

en Instructions for use/Technical description

USA Instruments

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Instrumente

fr Mode d'emploi/Description technique

Instruments

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumental

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Strumenti

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Instrumenten

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Instrumenter

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Instrument

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Instrumentit

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Instrumenti

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Instrumentai

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Инструменты

cs Návod k použití/Technický popis

Nástroje

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Instrumenty

sk Návod na použitie/Technický opis

Nástroje

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Műszerek

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Instrumenti

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Instrumenti

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Instrumente

bg Упътване за употреба/Техническо описание

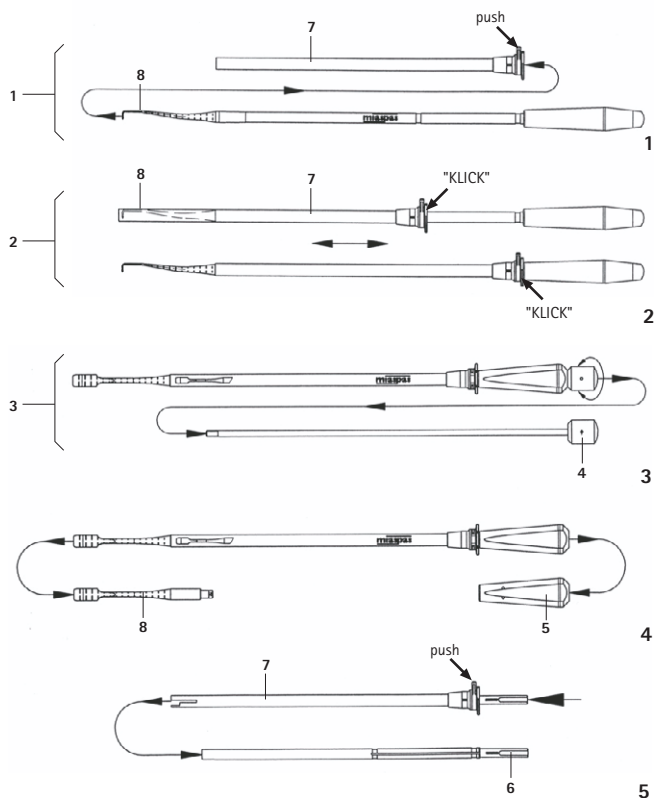
Инструменти

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Aletler

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Εργαλεία



Aesculap® miaspas Instruments

Legend

- 1 Instrument that cannot be taken apart, without cover tube
- 2 Instrument that cannot be taken apart, with cover tube
- 3 Instrument that can be taken apart
- 4 Feed spindle
- 5 Handle
- 6 Base tube
- 7 Cover tube
- 8 Working end

1. About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
BT070R	miaspas ^{TL} exploration hook, medium, narrow
BT096R to BT099R	miaspas ^{TL} exploration hook short
BT450R to BT451R BT466R to BT469R	miaspas miniALIF retractor(s)
BV935R to BV936R	miaspas ^{TL} two-bladed speculum
EJ340R	miaspas ^{TL} dilator rod
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} dissector
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey dissector
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF impactor
FG044R	miaspas ^{TL} bone graft holder
FG045R	miaspas ^{TL} bone graft measuring instrument
FK380R	miaspas ^{TL} rib elevator
FK389R	miaspas ^{TL} rib head resector
FK392R	miaspas ^{TL} rib raspatory
FK779R to FK781R FK789R to FK792R	miaspas ^{TL} scoop
FL079R	miaspas ^{TL} sliding tube
FL080R to FL082R	miaspas ^{TL} impactor
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotome
PL671R	miaspas ^{TL} dissection and lung spatula

Note
The applicable CE mark for the product can be found on the label or packaging of the product.

► For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use
miaspas instruments are designed for use in endoscopic spinal surgery both on the thoracic spine (thoracoscopic) and on the lumbar spine (laparoscopic).
miaspas instruments are used for cutting, dissecting, removing, exploring and working on bone tissue and intervertebral disk tissue, depending on the design of the working ends.

2.1.2 Indications

Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications
No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures
It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Product specific safety information
Any endoscopic use of the instruments requires detailed knowledge of spinal surgery and of the biomechanical conditions of the spine.

- To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- Only use the product under visual control.

2.2.3 Sterility
The product is delivered in an unsterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!

- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Always carry out a function test prior to each use of the product.

Instruments for endoscopic spinal surgery can be used in conjunction with the Aesculap trocars.

- Before the start of surgery, make sure that
 - the instruments have been processed, see Validated reprocessing procedure.
 - all required instrument parts are present.
- When inserting it into the trocar, snap the cover tube 7 into the forward position thereby covering the working end 8, see Fig. 2 (top).

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

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

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

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

Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixing pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixing disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.
Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.
Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
Additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.
A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.6 Disassembly

- Note*
Do not use tools during disassembling or assembling to prevent damage.
- 3.6.1 Instrument that cannot be taken apart, with cover tube**
- Disengage the cover tube 7 and push it forward, see Fig. 1.
- 3.6.2 Instrument that can be taken apart**
- Unscrew the feed spindle 4 and pull out towards the rear, see Fig. 3.
 - Detach the handle 5 and the working end 8 from the base tube 6, see Fig. 4
 - Disengage the cover tube 7 and push it forward, see Fig. 5.

3.7 Cleaning/Disinfection

- 3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method**
Hazardous to patients! The product FG045R may not be processed manually.
- Process FG045R only by mechanical cleaning preceded by manual pre-cleaning.
- Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
- Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
 - Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
 - Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- For wet disposal use suitable cleaning agents/disinfectants. To prevent foam from forming and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly under running water

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection All products except for BV935R, BV936R	- Use a suitable cleaning brush. 20 ml disposable syringe - Keep working ends open for cleaning purposes. - Drying phase: Use lint free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-sections: Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning using ultrasound and immersion disinfection - BV935R - BV936R	- Disposable syringe 20ml - Keep working ends open for cleaning purposes. - Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Alkaline machine cleaning and thermal disinfection All products except for BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R and FL079R	- Place product on a sterile screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets). - To flush the lumens/channels: Use flush lances or flush sleeves in the injector cart. - Keep working ends open for cleaning purposes.	Chapter Machine cleaning/disinfection and sub-sections: Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection - BT098R - BT099R - BV935R - BV936R - FL079R	- Use a suitable cleaning brush. - Disposable syringe 20ml - Put jaw protecting cap on the product. - Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). - To flush the lumens/channels: Use flush lances or flush sleeves in the injector cart. - Keep working ends open for cleaning purposes.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-sections: - Chapter Manual pre-cleaning with a brush - Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning using ultrasound and brush and subsequent alkaline machine cleaning and thermal disinfection FG045R	20 ml disposable syringe - Put jaw protecting cap on the product. - Place product on a screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets). - Keep working ends open for cleaning purposes.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: - Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush - Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.8.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9 Machine cleaning/disinfection

- Note*
The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).
- Note*
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: - pH = 13 <5 % anionic surfactant 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I
▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

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

3.10.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I
▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

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

3.10.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 <5 % anionic surfactant working solution 0.5% - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.11 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

3.11.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check products having long, narrow geometries (in particular rotating instruments) for deformations.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11.2 Functional test

CAUTION

The product may become damaged (metal pitting/fretting corrosion) if not sufficiently oiled!
▶ Oil any moving parts (e.g. joints, spool parts and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e.g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® I drip-feed lubricator JG598).

- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12 Assembly

Note
Do not use tools during disassembling or assembling to prevent damage.

3.12.1 Instrument that cannot be taken apart, with cover tube

- ▶ Carefully push the cover tube 7 (against the direction of the arrow Fig. 1) over the working end 8 and lock it in the desired position, see Fig. 2.

3.12.2 Instrument that can be taken apart

- ▶ Attach the handle 5 and the working end 8 to the base tube 6.
- ▶ Insert feed rod 4 and screw together.
- ▶ Carefully push the cover tube 7 over the working end 8 and lock in the desired position.

3.13 Packaging

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

3.14 Steam sterilization

Note
BT098R and BT099R: The product can be sterilized in both a disassembled and an assembled state.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.15 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

4. Technical service

CAUTION

Modifications of medical equipment may result in the voiding of any guarantee/warranty claims and any approvals.

- Do not modify the product.
- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Disposal

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, make sure the packaging prevents injuries from the product.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas Instrumente

Legende

- 1 Nicht zerlegbares Instrument ohne Abdeckrohr
- 2 Nicht zerlegbares Instrument mit Abdeckrohr
- 3 Zerlegbares Instrument
- 4 Zugspindel
- 5 Handgriff
- 6 Basisrohr
- 7 Abdeckrohr
- 8 Arbeitsende

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
BT070R	miaspas ^{TL} Tasthaken mittel schmal
BT096R bis BT099R	miaspas ^{TL} Tasthaken kurz
BT450R bis BT451R BT466R bis BT469R	miaspas miniALIF Wundhaken
BV935R bis BV936R	miaspas ^{TL} Spekulum zweiblättrig
EJ340R	miaspas ^{TL} Trokarwechselstab
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} Dissektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey Dissektor
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF Stöbel
FG044R	miaspas ^{TL} Knochenspanhalter
FG045R	miaspas ^{TL} Knochenspanmessinstrument
FK380R	miaspas ^{TL} Rippen-Elevator
FK389R	miaspas ^{TL} Rippenkopf-Resektor
FK392R	miaspas ^{TL} Rippenraspatorium
FK779R bis FK781R FK789R bis FK792R	miaspas ^{TL} scharfer Löffel
FL079R	miaspas ^{TL} Schieberohr
FL080R bis FL082R	miaspas ^{TL} Stöbel
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} Osteotom
PL671R	miaspas ^{TL} Dissektions- und Lungenspatel

Hinweis

Das jeweils gültige CE-Kennzeichen für das Produkt ist auf dem Label bzw. der Verpackung des Produkts erkennbar.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠️ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠️ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

miaspas-Instrumente sind für die endoskopische Wirbelsäulenchirurgie sowohl an der Brustwirbelsäule (thorakoskopisch) als auch an der Lendenwirbelsäule (laparoskopisch) konzipiert. miaspas-Instrumente werden, je nach Ausführung der Arbeitsenden, zum Schneiden, Präparieren, Entfernen, Tasten und Bearbeiten von Knochen- und Bandscheibengewebe verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.2.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

Die endoskopische Verwendung der Instrumente setzt detaillierte Kenntnisse in der Wirbelsäulenchirurgie und über die biomechanischen Gegebenheiten an der Wirbelsäule voraus.

- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Die Instrumente für die endoskopische Wirbelsäulenchirurgie sind in Verbindung mit den Aesculap Trokaren anwendbar.

- Vor Beginn der Operation sicherstellen, dass
 - die Instrumente aufbereitet worden sind, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.
 - alle notwendigen Instrumententeile verfügbar sind.
- Beim Einführen in den Trokar Abdeckrohr 7 in vorderer Stellung einrasten, so dass Arbeitsende 8 abgedeckt ist, siehe Abb. 2 (oben).

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

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

3.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

3.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

3.6 Demontage

Hinweis

Um Beschädigungen zu vermeiden, bei der Demontage und Montage keine Werkzeuge verwenden.

3.6.1 Nicht zerlegbares Instrument mit Abdeckrohr

- ▶ Abdeckrohr 7 ausrasten und nach vorne schieben, siehe Abb. 1.

3.6.2 Zerlegbares Instrument

- ▶ Zugspindel 4 herauserschrauben und nach hinten herausziehen, siehe Abb. 3.
- ▶ Handgriff 5 und Arbeitsende 8 von Basisrohr 6 abnehmen, siehe Abb. 4
- ▶ Abdeckrohr 7 ausrasten und nach vorne schieben, siehe Abb. 5.

3.7 Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Patientengefährdung! Das Produkt FG045R darf nicht manuell aufbereitet werden.

- ▶ FG045R ausschließlich mit manueller Vorreinigung und anschließender maschineller Reinigung aufbereiten.

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ Alle Produkte außer BV935R, BV936R	■ Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ BV935R ■ BV936R	■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ Alle Produkte außer BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R und FL079R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Zum Durchspülen der Lumen/Kanäle: Spüllanzten oder Spühhülsen im Injektor-Wagen verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ■ Einmalspritze 20 ml ■ Maulschutz auf das Produkt aufsetzen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Zum Durchspülen der Lumen/Kanäle: Spüllanzten oder Spühhülsen im Injektor-Wagen verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FG045R	■ Einmalspritze 20 ml ■ Maulschutz auf das Produkt aufsetzen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.8.2 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

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 einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.9.1 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	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.10.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B Braun Stabimed fresh

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

3.10.2 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	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B Braun Stabimed fresh

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

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 einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

3.10.3 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.11 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.11.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11.2 Funktionsprüfung

⚠ 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).
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Schösser/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12 Montage

Hinweis

Um Beschädigungen zu vermeiden, bei der Demontage und Montage keine Werkzeuge verwenden.

3.12.1 Nicht zerlegbares Instrument mit Abdeckrohr

- Abdeckrohr 7 vorsichtig (gegen Pfeilrichtung Abb. 1) über Arbeitsende 8 schieben und in gewünschter Position einrasten, siehe Abb. 2.

3.12.2 Zerlegbares Instrument

- Handgriff 5 und Arbeitsende 8 auf Basisrohr 6 aufstecken.
- Zugspindel 4 einschieben und verschrauben.
- Abdeckrohr 7 vorsichtig über Arbeitsende 8 schieben und in gewünschter Position einrasten.

3.13 Verpackung

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

3.14 Dampfsterilisation

Hinweis

BT098R und BT099R: Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

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

3.15 Lagerung

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

4. Technischer Service

VORSICHT

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

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Entsorgung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Légende

- 1 Instrument non démontable sans tube de recouvrement
- 2 Instrument non démontable avec tube de recouvrement
- 3 Instrument démontable
- 4 Broche de traction
- 5 Manche
- 6 Tube de base
- 7 Tube de recouvrement
- 8 Extrémité de travail

1. À propos de ce document

Remarque
Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
BT070R	Crochet de palpation semi-étroit miaspas ^{TL}
BT096R à BT099R	Crochet de palpation court miaspas ^{TL}
BT450R jusqu'à BT451R BT466R jusqu'à BT469R	Ecarteurs miaspas miniALIF
BV935R jusqu'à BV936R	Spéculum à deux valves miaspas ^{TL}
EJ340R	Tige de remplacement de trocart miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Dissecteur miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Dissecteur Hockey miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Poussoir miaspas miniALIF
FG044R	Support pour esquille osseuse miaspas ^{TL}
FG045R	Instrument de mesure des esquilles osseuses miaspas ^{TL}
FK380R	Élévateur de côtes miaspas ^{TL}
FK389R	Résecteur de tête de nervures miaspas ^{TL}
FK392R	Rugine à nervures miaspas ^{TL}
FK779R à FK781R FK789R à FK792R	Curette acérée miaspas ^{TL}
FL079R	Tube coulissant miaspas ^{TL}
FL080R à FL082R	Poinçon miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Ostéotome miaspas ^{TL}
PL671R	Endo-rétracteur en éventail miaspas ^{TL}

Remarque
Le marquage CE en vigueur pour le produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Les instruments miaspas sont conçus pour la chirurgie endoscopique de la colonne vertébrale aussi bien sur la colonne vertébrale thoracique (voie thoracoscopique) que sur le rachis lombaire (voie laparoscopique). Les instruments miaspas s'utilisent, suivant le type d'extrémités de travail, pour la section, la dissection, le retrait, la palpation et la préparation de tissu osseux et discal.

2.1.2 Indications

Remarque
Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.2.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

L'utilisation endoscopique des instruments exige des connaissances détaillées dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale et des conditions biomécaniques en présence dans la colonne vertébrale.

- Pour éviter l'endommagement de l'extrémité de travail: introduire le produit avec précaution par le canal de travail (p. ex. trocart).
- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

Les instruments pour la chirurgie endoscopique de la colonne vertébrale s'utilisent avec les trocars Aesculap.

- Avant le début de l'opération, s'assurer que
 - les instruments ont été traités, voir Procédé de traitement stérile validé.
 - toutes les parties d'instrument nécessaires sont disponibles.
- Lors de l'introduction dans le trocart, enclencher le tube de recouvrement 7 en position avant de manière à ce que l'extrémité de travail soit couverte, voir Fig. 2 (en haut).

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage 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 des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

3.6 Démontage

Remarque

Pour éviter tout endommagement, ne pas utiliser d'outils lors du démontage ni lors du montage.

3.6.1 Instrument non démontable avec tube de recouvrement

- Désenclencher le tube de recouvrement 7 et le pousser vers l'avant, voir Fig. 1.

3.6.2 Instrument démontable

- Dévisser la broche de traction 4 et la retirer vers l'arrière, voir Fig. 3.
- Retirer le manche 5 et l'extrémité de travail 8 du tube de base 6, voir Fig. 4
- Désenclencher le tube de recouvrement 7 et le pousser vers l'avant, voir Fig. 5.

3.7 Vérification, entretien et contrôle

3.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

- Risque pour les patients! Le produit FG045R ne doit pas être traité manuellement.
- traiter FG045R exclusivement par un nettoyage manuel préalable suivi d'un nettoyage en machine.

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser les produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- En cas d'élimination par voie humide, utiliser des produits de nettoyage/décontamination appropriés. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: Avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ Tous les produits sauf BV935R, BV936R	■ Utiliser une brosse de nettoyage appropriée. ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Maintenir les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel par ultrasons et désinfection par immersion ■ BV935R ■ BV936R	■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Maintenir les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ Tous les produits sauf BT098R, BT099R BV935R, BV936R, FG045R et FL079R	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Pour rincer les lumières/canaux: Utiliser les lances de rinçage ou les douilles de rinçage du chariot à injecteur. ■ Maintenir les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Utiliser une brosse de nettoyage appropriée. ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Placer la protection des mors sur le produit. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Pour rincer les lumières/canaux: Utiliser les lances de rinçage ou les douilles de rinçage du chariot à injecteur. ■ Maintenir les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel avec ultrasons et brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ FG045R	■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Placer la protection des mors sur le produit. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Maintenir les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.8 Nettoyage/désinfection manuels

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.8.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.8.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

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 dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase V
- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.9 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.9.1 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	Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

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

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

3.10 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.10.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

- Phase I
- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
 - Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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

3.10.2 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

- 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 dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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

3.10.3 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % tensio-actifs anioniques Solution active à 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

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

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

3.11 Inspection

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.11.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- Contrôler si les arêtes de coupe sont régulières, affûtées, et si elles présentent des encoches ou d'autres dommages.
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11.2 Vérification du fonctionnement

⚠ATTENTION

Risque de détérioration du produit (grippage métallique/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée 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).

- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (p. ex. les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12 Montage

Remarque
Pour éviter tout endommagement, ne pas utiliser d'outils lors du démontage ni lors du montage.

3.12.1 Instrument non démontable avec tube de recouvrement

- Pousser le tube de recouvrement 7 avec précaution (dans le sens inverse de la flèche Fig. 1) sur l'extrémité de travail 8 et l'enclencher dans la position souhaitée, voir Fig. 2.

3.12.2 Instrument démontable

- Enficher la poignée 5 et l'extrémité de travail 8 sur le tube de base 6.
- Enfoncer et visser la broche de traction 4.
- Pousser avec précaution le tube de recouvrement 7 sur l'extrémité de travail 8 et l'enclencher dans la position souhaitée.

3.13 Traitement de la pièce à main pistolet

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

3.14 Stérilisation à la vapeur

Remarque
BT098R et BT099R: Le produit peut être stérilisé à l'état démonté comme à l'état assemblé.

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

3.15 Stockage

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

4. Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications apportées à l'équipement médical peuvent entraîner une perte des droits de garantie ainsi que des autorisations éventuelles.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche tout risque de blessure par le produit.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas Instrumental

Leyenda

- 1 Instrumental no desmontable sin tubo protector
- 2 Instrumental no desmontable con tubo protector
- 3 Instrumental desmontable
- 4 Husillo de tracción
- 5 Mango
- 6 Tubo de base
- 7 Tubo protector
- 8 Extremo de trabajo

1. Sobre el presente documento

Nota
Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
BT070R	Gancho de exploración mediano estrecho miaspas ^{TL}
de BT096R a BT099R	Gancho de exploración corto miaspas ^{TL}
BT450R hasta BT451R BT466R hasta BT469R	Separadores miaspas miniALIF
BV935R hasta BV936R	Espéculo de dos hojas miaspas ^{TL}
EJ340R	Varilla para cambiar el trócar miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Disector miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Disector Hockey miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Cabezal miaspas miniALIF
FG044R	Mango del injerto óseo miaspas ^{TL}
FG045R	Instrumental de medición del injerto óseo miaspas ^{TL}
FK380R	Periostótomo costal miaspas ^{TL}
FK389R	Resector de cabezas costales miaspas ^{TL}
FK392R	Raspador costal miaspas ^{TL}
de FK779R a FK781R de FK789R a FK792R	Cureta afilada miaspas ^{TL}
FL079R	Tubo corredizo miaspas ^{TL}
de FL080R a FL082R	Émbolo miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Osteótomo miaspas ^{TL}
PL671R	Espátula pulmonar y de disección miaspas ^{TL}

Nota
El marcado CE válido para el producto se puede identificar en la etiqueta o el embalaje del producto.

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN
Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto
El instrumental miaspas está diseñado para la cirugía vertebral endoscópica tanto en la columna vertebral dorsal (torascópica) como en la columna vertebral lumbar (laparoscópica). El instrumental miaspas se utiliza, según el modelo de extremo de trabajo, para sectionar, preparar, extraer, tantear y trabajar tejidos óseos y tejidos de los discos intervertebrales.

2.1.2 Indicaciones

Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales
Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- 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 y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota
El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas
El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada. Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.2.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

El uso endoscópico del instrumental requiere tener amplios conocimientos sobre la cirugía vertebral y las características biomecánicas de la columna vertebral.

- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).
- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

2.2.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

El instrumental para cirugía vertebral endoscópica se puede emplear en combinación con los trocares Aesculap.

- Antes de la operación asegurarse de que
 - el instrumental se haya preparado, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.
 - estén disponibles todas las piezas necesarias del instrumental.
- Al introducirlo en el trocar, encajar el tubo protector 7 en la posición delantera, de modo que el extremo de trabajo 8 quede cubierto, ver Fig. 2 (arriba).

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

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

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

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

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

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

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

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

3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento. Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

- ▶ Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con 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.

3.5 Preparación previa a la limpieza

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

3.6 Desmontaje

Nota
Para evitar daños, no utilizar ningún tipo de herramientas a la hora de montar y desmontar el instrumental.

3.6.1 Instrumental no desmontable con tubo protector

- ▶ Desenclavar el tubo protector 7 y desplazarlo hacia delante, ver Fig. 1.

3.6.2 Instrumental desmontable

- ▶ Desenroscar el husillo de tracción4 y extraerlo hacia atrás, ver Fig. 3.
- ▶ Separar el mango 5 y el extremo de trabajo 8 del tubo base 6, ver Fig. 4.
- ▶ Desenclavar el tubo protector 7 y desplazarlo hacia delante, ver Fig. 5.

3.7 Limpieza/desinfección

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

- Peligro para el paciente. El producto FG045R no deberá prepararse manualmente.
- ▶ Limpiar FG045R sólo con un prelavado manual seguido de una limpieza automática.

- Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.
- ▶ Utilizar detergentes/desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
 - ▶ No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- ▶ Utilizar detergentes/desinfectantes adecuados para la eliminación de desechos húmedos. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ Todos los productos excepto BV935R, BV936R	■ Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Fase de secado: Utilizar un paño que no genere pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ BV935R ■ BV936R	■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Todos los productos excepto BT098R,BT099R,BV935R,BV936R, FG045R y FL079R	■ Colocar el producto en un tambor perforado indicado para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Para enjuagar las luces/canales: Utilizar lanzas de lavado o vainas de lavado en el carro inyector. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Colocar la protección de boquilla en el producto. ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Para enjuagar las luces/canales: Utilizar lanzas de lavado o vainas de lavado en el carro inyector. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FG045R	■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Colocar la protección de boquilla en el producto. ■ Colocar el producto en un tambor perforado indicado para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.8 Limpieza/Desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.8.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.8.2 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. 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.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V**
- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9 Limpieza/desinfección automáticas

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.9.1 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	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

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

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

3.10 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.10.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.10.2 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I**
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.10.3 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

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

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

3.11 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.11.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular el instrumental giratorio) para detectar deformaciones.
- Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.11.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN
Peligro de dañar el producto (fisuras metálicas y corrosión por ralladuras) si no se lubrica correctamente.
► 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. en la esterilización por vapor aceite en spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej. bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12 Montaje

Nota
Para evitar daños, no utilizar ningún tipo de herramientas a la hora de montar y desmontar el instrumental.

- 3.12.1 Instrumental no desmontable con tubo protector**
- Deslizar con cuidado el tubo protector **7** (en el sentido contrario a la flecha **Fig. 1**) sobre el extremo de trabajo **8** y encajarlo en la posición deseada, ver **Fig. 2**.

- 3.12.2 Instrumental desmontable**
- Conectar el mango **5** y el extremo de trabajo **8** al tubo base **6**.
 - Introducir el husillo de tracción **4** y enroscar.
 - Deslizar con cuidado el tubo protector **7** sobre el extremo de trabajo **8** y encajarlo en la posición deseada.

3.13 Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Embalar 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.

3.14 Esterilización por vapor

Nota
BT098R y BT099R: El producto se puede esterilizar tanto desmontado como montado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.15 Almacenamiento

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

4. Servicio Técnico

ATENCIÓN

Las modificaciones en el equipo médico técnico pueden invalidar el derecho de garantía, así como las posibles acreditaciones.

- No modificar el producto.
- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminación de residuos

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos afilados y/o puntiagudos.

- Al eliminar o reciclar el producto, asegúrese de que el embalaje impida dañar el producto.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Legenda

- 1 Strumento non smontabile senza tubo di copertura
- 2 Strumento non smontabile con tubo di copertura
- 3 Strumento smontabile
- 4 Vite di attacco
- 5 Impugnatura
- 6 Tubo di base
- 7 Tubo di copertura
- 8 Estremità di lavoro

1. Sul presente documento

Nota
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
BT070R	Palpatore a uncino medio stretto miaspas ^{TL}
da BT096R a BT099R	Uncino per tastatura, corto miaspas ^{TL}
BT450R fino a BT451R BT466R fino a BT469R	Retrattori miaspas miniALIF
BV935R fino a BV936R	Specula a due pale miaspas ^{TL}
EJ340R	Barra per la sostituzione del trocar miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Dissettore miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Dissettore hockey miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Spintore miaspas miniALIF
FG044R	Supporto per truciolo osseo miaspas ^{TL}
FG045R	Strumento di misurazione del truciolo osseo miaspas ^{TL}
FK380R	Elevatore costole miaspas ^{TL}
FK389R	Resettore di testa costale miaspas ^{TL}
FK392R	Periototomo costale miaspas ^{TL}
da FK779R a FK781R da FK789R a FK792R	Cucchiaino affilato miaspas ^{TL}
FL079R	Tubo scorrevole miaspas ^{TL}
da FL080R a FL082R	Spintore miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Osteotomo miaspas ^{TL}
PL671R	Spatola polmonare e per dissezione miaspas ^{TL}

Nota
Il marchio CE del prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sulla confezione del prodotto.

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Gli strumenti miaspas sono concepiti per la chirurgia spinale endoscopica sia del rachide toracico (torascopico) sia del rachide lombare (laparoscopico).
Gli strumenti miaspas vengono utilizzati, in base all'esecuzione delle estremità di lavoro, per il taglio, la dissezione, l'eliminazione, la rilevazione e la lavorazione di tessuti ossei e di dischi intervertebrali.

2.1.2 Indicazioni

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per le indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

- Avvertenze generali di sicurezza**
Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
 - Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
 - Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
 - Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota
L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori
L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.
L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.2.2 Avvertenze di sicurezza specifiche del prodotto

- L'utilizzo endoscopico degli strumenti presuppone conoscenze dettagliate di chirurgia spinale, nonché delle condizioni biomeccaniche della rachide.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Con la massima cautela, introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar).
 - Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

2.2.3 Sterilità

- Al momento della consegna il prodotto non è sterile.
- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.3 Utilizzo

- ⚠ AVVERTENZA
Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
 - Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

- Gli strumenti per la chirurgia spinale endoscopica possono essere utilizzati unitamente ai trocar Aesculap.
- Prima di iniziare l'intervento, assicurarsi che
 - gli strumenti siano stati rigenerati, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.
 - siano disponibili tutti i componenti necessari dello strumento.
 - Durante l'introduzione nel trocar, bloccare il tubo di copertura **7** in posizione anteriore, in modo da coprire l'estremità di lavoro **8**, vedere Fig. 2 (sopra).

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

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

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

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

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

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota
Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).
Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
Asciugare, se necessario.

- Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:
- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
 - Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
 - Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto. Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

3.6 Smontaggio

Nota

Per evitare danneggiamenti, non utilizzare strumenti per lo smontaggio e il montaggio.

3.6.1 Strumento non smontabile con tubo di copertura

- Sbloccare il tubo di copertura 7 e spingerlo in avanti, vedere Fig. 1.

3.6.2 Strumento smontabile

- Svitare la vite di attacco 4 ed estrarla tirandola all'indietro, vedere Fig. 3.
- Togliere l'impugnatura 5 e l'estremità di lavoro 8 dal tubo di base 6, vedere Fig. 4.
- Sbloccare il tubo di copertura 7 e spingerlo in avanti, vedere Fig. 5.

3.7 Pulizia/disinfezione

3.7.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Pericolo per il paziente! Il prodotto FG045R non deve essere sottoposto a preparazione manuale.

- Pulire il prodotto FG045R esclusivamente con pulizia preliminare manuale e successiva pulizia automatica.

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

- Utilizzare detergenti e disinfettanti attenendosi sempre alle istruzioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
- Per lo smaltimento a umido usare detergenti/disinfettanti idonei. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ Tutti i prodotti tranne BV935R, BV936R	■ Utilizzare uno spazzolino per pulizia adatto. ■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia, tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Fase di asciugatura: utilizzare un panno non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale a ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ BV935R ■ BV936R	■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia, tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ Tutti i prodotti tranne BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R e FL079R	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo alla pulizia (evitando zone d'ombra nel lavaggio). ■ Per risciacquare lumi/canali: utilizzare lance di lavaggio o boccole di lavaggio nel carrello iniettore. ■ Per la pulizia, tenere aperte le estremità di lavoro.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Utilizzare uno spazzolino per pulizia adatto. ■ Siringa monouso 20 ml ■ Applicare sul prodotto la protezione per il morso. ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Per risciacquare lumi/canali: utilizzare lance di lavaggio o boccole di lavaggio nel carrello iniettore. ■ Per la pulizia, tenere aperte le estremità di lavoro.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino e successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FG045R	■ Siringa monouso 20 ml ■ Applicare sul prodotto la protezione per il morso. ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo alla pulizia (evitando zone d'ombra nel lavaggio). ■ Per la pulizia, tenere aperte le estremità di lavoro.	■ Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.8 Pulizia/disinfezione manuali

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.8.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.8.2 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	AP	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

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 nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.
- Fase V**
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9 Pulizia/disinfezione automatiche

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

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

3.9.1 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	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore
A-P	Acqua potabile				
A-CD:	Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)				
*Consigliato:	BBraun Helimatic Cleaner alcaline				

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

3.10.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfe- tante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-
A-P:	Acqua potabile					
TA:	Temperatura ambiente					
*Consigliato:	BBraun Stabimed fresh					

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

3.10.2 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	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-
A-P:	Acqua potabile					
TA:	Temperatura ambiente					
*Consigliato:	BBraun Stabimed fresh					

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

- 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 nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

3.10.3 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni						
Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica	
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-	
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*	
III	Risciacquo interme- dio	>10/50	1	A-CD	-	
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-	
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione	
A-P:	Acqua potabile					
A-CD:	Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)					
*Raccomandato:	BBraun Helimatic Cleaner alcaline					

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.11 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.11.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11.2 Controllo del funzionamento

- ⚠ATTENZIONE**
Danni (grippaggio metallico/corrosione da attrito) del prodotto dovuti a olio insufficiente/inadeguato!
- Prima di eseguire il controllo del funzionamento, oliare le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo al procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12 Montaggio

Nota
Per evitare danneggiamenti, non utilizzare strumenti per lo smontaggio e il montaggio.

3.12.1 Strumento non smontabile con tubo di copertura

- Far scorrere cautamente il tubo di copertura **7** (in direzione opposta alla freccia **Fig. 1**) sull'estremità di lavoro **8** e bloccarlo nella posizione desiderata, vedere **Fig. 2**.

3.12.2 Strumento smontabile

- Inserire l'impugnatura **5** e l'estremità di lavoro **8** sul tubo di base **6**.
- Inserire la vite di attacco **4** e avvitare.
- Far scorrere cautamente il tubo di copertura **7** sull'estremità di lavoro **8** e bloccarlo nella posizione desiderata.

3.13 Imballo

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

3.14 Sterilizzazione a vapore

Nota

BT098R e BT099R: Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

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

3.15 Conservazione

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

4. Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche alle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di prodotti con bordi taglienti e/o appuntiti!

- Al momento dello smaltimento o del riciclo del prodotto, assicurarsi che l'imballaggio impedisca eventuali lesioni dovute al prodotto.

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Legenda

- 1 Instrumento não desmontável sem tubo de cobertura
- 2 Instrumento não desmontável com tubo de cobertura
- 3 Instrumento desmontável
- 4 Fuso
- 5 Punho
- 6 Tubo de base
- 7 Tubo de cobertura
- 8 Extremidade de trabalho

1. Sobre este documento

Nota
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
BT070R	Sonda de gancho média estreita miaspas ^{TL}
BT096R a BT099R	Gancho pequeno miaspas ^{TL}
BT450R a BT451R BT466R a BT469R	Retrator miaspas miniALIF
BV935R a BV936R	Espéculo com duas lâminas miaspas ^{TL}
EJ340R	Haste de substituição de trocarte miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Dissector miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Dissetor Hockey miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Êmbolo miaspas miniALIF
FG044R	Porta-enxerto ósseo miaspas ^{TL}
FG045R	Medidor de enxerto ósseo miaspas ^{TL}
FK380R	Elevador de costelas miaspas ^{TL}
FK389R	Instrumento de ressecção da cabeça da costela miaspas ^{TL}
FK392R	Raspatory para costela miaspas ^{TL}
FK779R a FK781R FK789R a FK792R	Colher afiada miaspas ^{TL}
FL079R	Tubo deslizante miaspas ^{TL}
FL080R a FL082R	Êmbolo miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Osteótomo miaspas ^{TL}
PL671R	Espátula de dissecação e para os pulmões miaspas ^{TL} _I

Nota
A marcação CE válida para o produto pode ser vista na etiqueta e na embalagem do produto, respetivamente.

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

Os instrumentos miaspas foram concebidos para a cirurgia endoscópica da coluna vertebral, bem como para a região torácica da coluna (toracoscópica) e também para a região lombar da coluna (laparoscópica). Os instrumentos miaspas são utilizados para corte, preparação, remoção, sondagem e manipulação dos tecidos ósseos e discos, em conformidade com a finalidade a que se destinam.

2.1.2 Indicações

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais
De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica. Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto. Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Indicações de segurança específicas do produto

A aplicação endoscópica dos instrumentos requer conhecimentos profundos sobre a cirurgia da coluna vertebral e das forças biomecânicas da coluna vertebral.

- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (p. ex., trocarte).
- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

2.2.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Os instrumentos para procedimentos endoscópicos da coluna vertebral podem ser utilizados em conjunto com os trocartes Aesculap.

- Antes de começar a cirurgia, assegurar que
 - os instrumentos foram reprocessados, ver Método de reprocessamento validado.
 - estão disponíveis todas as partes dos instrumentos que são necessárias.
- Ao inserir no trocarte, engatar o tubo de cobertura 7 na posição frontal de forma a cobrir a extremidade de trabalho 8, ver Fig. 2 (em cima).

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

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

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

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

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfeção virucida.

Nota
Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto. A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Preparação antes da limpeza

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

3.6 Desmontagem

Nota

Para evitar danos, não utilizar ferramentas na montagem e desmontagem.

3.6.1 Instrumento não desmontável com tubo de cobertura

- Desengatar o tubo de cobertura 7 e mover para a frente, ver Fig. 1.

3.6.2 Instrumento desmontável

- Desenroskar o fuso 4 e retirar para trás, ver Fig. 3.
- Retirar o punho 5 e a extremidade de trabalho 8 do tubo de base 6, ver Fig. 4
- Desengatar o tubo de cobertura 7 e mover para a frente, ver Fig. 5.

3.7 Limpeza/desinfecção automática

3.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Perigo para o paciente! É proibido reprocessar o produto FG045R manualmente.

- Reprocessar o produto FG045R exclusivamente com base na pré-limpeza manual seguida de limpeza na máquina.

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar os produtos de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.
- Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adequados para a eliminação a húmido. Para evitar formação de espuma e a deterioração da eficácia do produto químico de processamento: antes da lavagem na máquina e da desinfecção, enxaguar o produto minuciosamente em água corrente

3.7.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ Todos os produtos, exceto BV935R, BV936R	■ Utilizar escovas de limpeza apropriadas. ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue fibras ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão ■ BV935R ■ BV936R	■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina na máquina e desinfecção térmica ■ Todos os produtos, exceto BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R e FL079R	■ Colocar o produto no cesto/bandeja próprio(a) para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Para lavar lúmenes/canais: Utilizar lanças de lavagem ou conectores de lavagem no carrinho do injetor. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.	Capítulo Limpeza/desinfecção na máquina e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Utilizar escovas de limpeza apropriadas. ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Colocar a proteção das pontas no produto. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Para lavar lúmenes/canais: Utilizar lanças de lavagem ou conectores de lavagem no carrinho do injetor. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Pré-limpeza manual com ultrassons e escova, e, em seguida, limpeza alcalina na máquina e desinfecção térmica ■ FG045R	■ Seringa descartável de 20 ml ■ Colocar a proteção dos fórceps no produto. ■ Colocar o produto num cesto próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.8 Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.8.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.8.2 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.9 Limpeza/desinfecção na máquina

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

Nota
O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.9.1 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfeção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.10 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

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

Nota
O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.10.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I
▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II
▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.10.2 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	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I
▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II
▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.10.3 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 <5 % de tensoativos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfeção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.11.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Inspeccionar o produto com geometrias longas e estreitas (em especial, instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- ▶ Inspeccionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

Danos (corrosão de metal e corrosão por fricção) no produto devido a lubrificação com óleo insuficiente!
▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corredeiras e hastes roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, pulverizador de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- ▶ Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Inspeccionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12 Montagem

Nota
Para evitar danos, não utilizar ferramentas na montagem e desmontagem.

3.12.1 Instrumento não desmontável com tubo de cobertura

- ▶ Empurre cuidadosamente o tubo de cobertura 7 (na direção da seta Fig. 1) sobre a extremidade do trabalho 8 e engate-o na posição pretendida, ver Fig. 2.

3.12.2 Instrumento desmontável

- ▶ Prender o punho 5 e a extremidade de trabalho 8 no tubo de base 6.
- ▶ Empurrar o fuso 4 e enroscar.
- ▶ Deslizar cuidadosamente o tubo de cobertura 7 sobre a extremidade do trabalho 8 e engatá-lo na posição desejada.

3.13 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.14 Esterilização a vapor

Nota
BT098R e BT099R: O produto pode ser esterilizado tanto no seu estado desmontado como montado.

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.15 Armazenamento

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

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos decorrentes da garantia/responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudos!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem protege de qualquer tipo de lesão causado pelo produto.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

nl

Aesculap® miaspas

Instrumenten

Legenda

1

Niet demonteerbaar instrument zonder afdekbuis

2

Niet demonteerbaar instrument met afdekbuis

3

Demonteerbaar instrument

4

Voedingsas

5

Handgreep

6

Basisbuis

7

Afdekbuis

8

Werkuiteinde

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
BT070R	miaspas ^{TL} tasthaak, gemiddeld smal
BT096R tot BT099R	miaspas ^{TL} haakjes kort
BT450R tot BT451R BT466R tot BT469R	miaspas miniALIF wondhaak
BV935R tot BV936R	miaspas ^{TL} speculum, tweebladig
EJ340R	miaspas ^{TL} trocar-wisselstaaf
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} dissector
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey-dissector
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF stoter
FG044R	miaspas ^{TL} botspanhouder
FG045R	miaspas ^{TL} botspanmeetinstrument
FK380R	miaspas ^{TL} ribelevator
FK389R	miaspas ^{TL} ribbenkop-resector
FK392R	miaspas ^{TL} ribbenraspatorium
FK779R tot FK781R FK789R tot FK792R	miaspas ^{TL} scherpe lepel
FL079R	miaspas ^{TL} schuifbuis
FL080R tot FL082R	miaspas ^{TL} stoter
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotoom
PL671R	miaspas ^{TL} dissectie- en longspatel

Opmerking

De van toepassing zijnde CE-markering voor het product is te vinden op het label of op de verpakking van het product.

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

miaspas-instrumenten zijn ontworpen voor de endoscopische chirurgie van de wervelkolom, van de thoracale wervelkolom (thoracoscopisch) en van de lumbale wervelkolom (laparoscopisch). miaspas-instrumenten worden al naargelang uitvoering van de werkuiteinden gebruikt voor het snijden, prepareren, verwijderen, betasten en bewerken van het weefsel van botten en tussenwervelschijven.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

Endoscopisch gebruik van instrumenten vereist een grondige detailkennis van wervelkolomchirurgie en de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom.

- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen schuiven.
- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

2.2.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

2.3 Gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
- **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

Instrumenten voor endoscopische wervelkolomchirurgie kunnen worden gebruikt in combinatie met de trocart van Aesculap.

- Vaststellen dat aan het begin van de ingreep
 - de instrumenten zijn gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.
 - alle benodigde instrumentdelen beschikbaar zijn.
- Als u de afdekbuis **7** in de trocar steekt, moet u hem in de voorste stand vergrendelen zodat het werkuiteinde **8** bedekt is, zie Afb. **2** (boven).

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com. Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleking van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verkleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.

3.6 Demontage

Opmerking

Gebruik bij de demontage en montage geen gereedschappen om beschadigingen te vermijden.

3.6.1 Niet demonteerbaar instrument met afdekbuis

- ▶ Maak de afdekbuis 7 los en schuif deze naar voren, zie Afb. 1.

3.6.2 Demonteerbaar instrument

- ▶ Schroef de voedingsas 4 los en trek hem naar achteren eruit, zie Afb. 3.
- ▶ Verwijder de handgreep 5 en het werkuiteinde 8 van de basisbuis 6, zie Afb. 4.
- ▶ Maak de afdekbuis 7 los en schuif deze naar voren, zie Afb. 5.

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Gevaar voor de patiënt! Het product FG045R mag niet handmatig worden gezuiverd.

- ▶ FG045R uitsluitend met een handmatige voorreiniging en een aansluitende machinale reiniging.

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

- ▶ Reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

- ▶ Gebruik voor natte verwijdering geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemicaliën te vermijden: spoel het product voorafgaand aan machinale reiniging en desinfectie grondig af met stromend water.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immer-sie-desinfectie ■ Alle producten behalve BV935R, BV936R	■ Gebruik een geschikte reinigingsborstel. ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkuiteinden open voor de reiniging. ■ Droogfase: Gebruik een pluis-vrije doek of medische pers-lucht	Paragraaf Manuele reiniging/des-infectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reinig-ing met dompeldesinfectie
Handmatige reiniging met ultra-sonreiniging en immersie-desin-fectie ■ BV935R ■ BV936R	■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkuiteinden open voor de reiniging. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/des-infectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultra-sonreiniging en dompeldesin-fectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Alle producten behalve BT098R,BT099R,BV935R,BV93 6R, FG045R en FL079R	■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduwen vermijden). ■ Om de lumina/kanalen te spo-e-len: Gebruik spoellansen of spoelhuizen in de injectorwa-gen. ■ Houd de werkuiteinden open voor de reiniging.	Paragraaf Machinale rei-niging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desin-fectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Gebruik een geschikte reinig-ingsborstel. ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Zet een bekbeschermer op het product. ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Om de lumina/kanalen te spo-e-len: Gebruik spoellansen of spoelhuizen in de injectorwa-gen. ■ Houd de werkuiteinden open voor de reiniging.	Paragraaf Machinale rei-niging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorrei-niging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desin-fectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FG045R	■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Zet een bekbeschermer op het product. ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduwen vermijden). ■ Houd de werkuiteinden open voor de reiniging.	Paragraaf Machinale rei-niging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorrei-niging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desin-fectie

3.8 Manuele reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui-pen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedom-peld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte rei-nigingsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

Fase III

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

Fase V

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.8.2 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van alde-hyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van alde-hyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toe-gankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigings-borstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

Fase III

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

Fase V

► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.9.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 <5 % anionische tensiden Gebruiksoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.10 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.10.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.10.2 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasonere reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

► Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidschaduwen worden vermeden.

► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.10.3 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 <5 % anionische tensiden gebruikte oplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.11 Inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.

3.11.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijanten van tanden op raspen.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Controleer producten met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming.
- Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak en op scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.11.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalvreter/frictiecorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).
- Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- Controleer de werking van het product.
- Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12 Montage

Opmerking

Gebruik bij de demontage en montage geen gereedschappen om beschadigingen te vermijden.

3.12.1 Niet demonteerbaar instrument met afdekbuis

- Schuif de afdekbuis 7 voorzichtig (tegen de pijl in, Afb. 1) over het werkuiteinde 8 en vergrendel de buis in de gewenste positie, zie Afb. 2.

3.12.2 Demonteerbaar instrument

- Plaats de handgreep 5 en het werkuiteinde 8 op de basisbuis 6.
- Schuif de voedingsas 4 naar binnen en schroef hem vast.
- Schuif de afdekbuis 7 voorzichtig over het werkuiteinde 8 en vergrendel de buis in de gewenste positie.

3.13 Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.14 Stoomsterilisatie

Opmerking

BT098R en BT099R: Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces
- Stoomsterilisatie met gefractioneerde vacuüm methode
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerde vacuüm methode bij 134 °C, met 5 min verblijfsduur
- Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.15 Opslag

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

4. Technische dienst

VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van aanspraak op garantie en eventuele schadevergoedingen.

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Risico op verwonding door scherpe en/of puntige producten!

- Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking een beschadiging voorkomt die door het product wordt veroorzaakt.

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas

Instrumenter

Billedforklaring

- 1 Ikke demonterbart instrument uden beskyttelsesrør
- 2 Ikke demonterbart instrument med beskyttelsesrør
- 3 Demonterbart instrument
- 4 Trækspindel
- 5 Håndtag
- 6 Basisrør
- 7 Beskyttelsesrør
- 8 Arbejdsende

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
BT070R	miaspas ^{TL} palpationskrog medium smal
BT096R til BT099R	miaspas ^{TL} følekrog, kort
BT450R til BT451R BT466R til BT469R	miaspas miniALIF sårkrog
BV935R til BV936R	miaspas ^{TL} spekulum dobbeltbladet
EJ340R	miaspas ^{TL} trokar-udskiftningsstang
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} dissektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA hockey dissektor
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF stempel
FG044R	miaspas ^{TL} knoglevævsholder
FG045R	miaspas ^{TL} knoglevævsmåleinstrument
FK380R	miaspas ^{TL} ribbensløfter
FK389R	miaspas ^{TL} ribbenshovedresektor
FK392R	miaspas ^{TL} ribbensraspatorium
FK779R bis FK781R FK789R bis FK792R	miaspas ^{TL} skarp ske
FL079R	miaspas ^{TL} gliderør
FL080R til FL082R	miaspas ^{TL} stempel
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotom
PL671R	miaspas ^{TL} dissektions- og lungespatel

Henvisning

Det relevante CE-mærke for produktet fremgår af produktetiketten eller produktemballage.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

 **ADVARSEL**

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

 **FORSIGTIG**

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

miaspas-instrumenter er beregnet til endoskopisk hvirvelsøjlekirurgi både på brysthvirvelsøjlen (toraskopisk) og lændehvirvelsøjlen (laparoskopisk). miaspas-instrumenter anvendes, afhængigt af arbejdsendens udførelse, til at skære, forskære, fjerne, undersøge og bearbejde knogle- og diskusskivevæv.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.1.3 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Anvendelse af endoskopiske instrumenter kræver detaljeret viden om rygsøjlekirurgi og biomekaniske forhold på ryg-søjlen.

- For at undgå skader på arbejdsenden: Indfør produktet forsigtigt i arbejdskanalen (f.eks. trokar).
- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

2.3 Anvendelse

 **ADVARSEL**

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- **Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.**
- **Udfør en funktionstest før hver anvendelse.**

Instrumenterne til endoskopisk rygsøjlekirurgi kan anvendes sammen med Aesculap trokarer.

- Inden indgrebet påbegyndes, skal det sikres, at
 - instrumenterne er blevet klargjort, se Valideret rensemetode.
 - alle de nødvendige instrumentdele er tilgængelige.
- Ved indføring i trokaren fastlås beskyttelsesrøret **7** i den forreste stilling, så arbejdsenden **8** er tildækket, se **Fig. 2** (ovenfor).

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

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

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

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

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com
Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, 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 visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forligelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. 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 ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- ▶ 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.

3.5 Forberedelse inden rengøring

- ▶ Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.

3.6 Afmontering

Henvisning

Der må ikke bruges værktøj, da det kan medføre beskadigelse ved afmontering og montering.

3.6.1 Ikke demonterbart instrument med beskyttelsesrør

- ▶ Frigør beskyttelsesrøret 7 og skub det fremad, se Fig. 1.

3.6.2 Demonterbart instrument

- ▶ Skru trækspindlen 4 ud og træk den ud bagud, se Fig. 3.
- ▶ Tag håndtaget 5 og arbejdsenden 8 af basisrøret 6, se Fig. 4
- ▶ Frigør beskyttelsesrøret 7 og skub det fremad, se Fig. 5.

3.7 Rensning/desinficering

3.7.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Fare for patienten! Produktet FG045R må ikke klargøres manuelt.

- ▶ FG045R må udelukkende forberedes med manuel forrengøring og efterfølgende maskinel rengøring.

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger.
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- ▶ Ved våd bortskaffelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at undgå skumdannelse og forringelse af effektiviteten af processkemi: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand

3.7.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dyppedesinfektion ■ Alle produkter undtagen BV935R, BV936R	■ Brug en egnet rengøringsbørste. ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion ■ BV935R ■ BV936R	■ Engangssprøjte 20 ml ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ Alle produkter undtagen BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R og FL079R	■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Sådan skylles lumenerne/kanalerne: Anvend renselanser eller skyllemuffer i injektorvognen. ■ Arbejdsender skal holdes åbne ved rengøring.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Brug en egnet rengøringsbørste. ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Sæt en kæbebeskyttelse på produktet. ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Sådan skylles lumenerne/kanalerne: Anvend renselanser eller skyllemuffer i injektorvognen. ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ FG045R	■ Engangssprøjte 20 ml ■ Sæt en gabbeskyttelse på produktet. ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Arbejdsender skal holdes åbne ved rengøring.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.8 Manuel rengøring/desinfektion

- ▶ Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- ▶ Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- ▶ Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.8.1 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskyllning	ST (koldt)	1	–	D–V	–
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskyllning	ST (koldt)	1	–	HA–V	–
V	Tørring	ST	–	–	–	–

D–V: Drikkevand

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

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- ▶ Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
- ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ▶ Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skyllningen.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- ▶ Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- ▶ I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

Fase IV

- ▶ Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skyllning.
- ▶ Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.8.2 Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskyllning	ST (koldt)	1	–	D–V	–
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskyllning	ST (koldt)	1	–	HA–V	–
V	Tørring	ST	–	–	–	–

D–V: Drikkevand

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

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- ▶ Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
- ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ▶ Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skyllningen.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- ▶ Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- ▶ I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

- Fase IV**
- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
 - ▶ Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
 - ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V**
- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.9 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnlgt.

3.9.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.10 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnlgt.

3.10.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- ▶ Produktet dryppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ▶ Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.10.2 Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- ▶ Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
- ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ▶ Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.10.3 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - < 5 % anioniske tensider Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.11 Inspektion

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.11.1 Visuel kontrol

- ▶ Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontakthflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- ▶ Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- ▶ Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ▶ Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformation.
- ▶ Kontroller snitkanter for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- ▶ Kontroller overflader for ru forandringer.
- ▶ Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ▶ Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.11.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

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

- ▶ Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).

- ▶ Saml det adskillelige produkt, se Montering.
- ▶ Produktet skal afprøves for funktion.
- ▶ Kontroller, om alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærre, glidedele osv.) har fuld bevægelighed.
- ▶ Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- ▶ Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.12 Montering

Henvisning

Der må ikke bruges værktøj, da det kan medføre beskadigelse ved afmontering og montering.

3.12.1 Ikke demonterbart instrument med beskyttelsesrør

- ▶ Skub forsigtigt beskyttelsesrøret **7** (mod pilens retning **Fig. 1**) over arbejdsenden **8** og fastlås det i den ønskede position, se **Fig. 2**.

3.12.2 Demonterbart instrument

- ▶ Sæt håndtaget **5** og arbejdsenden **8** på basisrøret **6**.
- ▶ Trækspindlen **4** skubbes ind og skrues fast.
- ▶ Skub forsigtigt beskyttelsesrøret **7** over arbejdsenden **8** og fastlås det i den ønskede position.

3.13 Emballage

- ▶ Produkter med fin arbejdsende skal beskyttes på tilsvarende måde.
- ▶ Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- ▶ Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.14 Dampsterilisation

Henvisning

BT098R og BT099R: Produktet kan klargøres og steriliseres både i adskilt og i samlet stand.

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle yvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - 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 5 min.
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst til-ladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.15 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

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

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet skal det sikres at emballagen hindrer en kvæstelse på grund af produktet.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas Instrument

Legend

- 1 Ej demonterbart instrument utan täckrör
- 2 Ej demonterbart instrument med täckrör
- 3 Demonterbart instrument
- 4 Dragspindel
- 5 Handtag
- 6 Basrör
- 7 Täckrör
- 8 Arbetsände

1. Till detta dokument

Tips
Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
BT070R	miaspas ^{TL} mäthake medium smal
BT096R till BT099R	miaspas ^{TL} korta hakar
BT450R t.o.m. BT451R BT466R t.o.m. BT469R	miaspas miniALIF sårhakar
BV935R t.o.m. BV936R	miaspas ^{TL} spekulum, dubbelt blad
EJ340R	miaspas ^{TL} trokarbytestav
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} dissektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey dissektor
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF stöt
FG044R	miaspas ^{TL} benspånshållare
FG045R	miaspas ^{TL} bengraftmätinstrument
FK380R	miaspas ^{TL} revbenselevatorium
FK389R	miaspas ^{TL} revbenshuvud – resektor
FK392R	miaspas ^{TL} revbensaspatorium
FK779R till FK781R FK789R till FK792R	miaspas ^{TL} vass sked
FL079R	miaspas ^{TL} glidrör
FL080R till FL082R	miaspas ^{TL} stöt
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotom
PL671R	miaspas ^{TL} dissektions- och lungspatel

Tips
Giltig CE-märkning för produkten finns på etiketten eller på produktens förpackning.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

miaspas-instrument används både på bröstotpelaren (torakoskopiskt) och ländkotpelaren (laparoskopiskt) inom den endoskopiska ryggradskirurgin.
miaspas-instrument används, beroende på arbetsändarnas utföranden, för att skära, preparera, ta bort, känna av och bearbeta ben- och diskvävnad.

2.1.2 Indikationer

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Endoskopisk användning av instrumenten förutsätter ingående kunskaper i ryggradskirurgi och om de biomekaniska förhållandena i ryggraden.

- Undvik skador på arbetsänden genom att: Föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. troakar).
- Använda produkten endast under visuell kontroll.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Instrumenten för endoskopisk ryggradskirurgi kan användas tillsammans med Aesculap troakarer.

- Innan operationen påbörjas ska det kontrolleras att
 - instrumenten har förberetts, se Validerad rengöringsprocess.
 - alla nödvändiga instrumentdelar finns tillgängliga.
- När täckrört 7 förs in i troakaren ska det haka i sitt främre läge så att arbetsänden är täckt 8, se Bild 2 (ovan).

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringspro-cesser, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Förberedelser före rengöring

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

3.6 Demontering

Tips
För att undvika skador vid demonteringen och monteringen ska inga verktyg användas.

3.6.1 Ej demonterbart instrument med täckrör

- Lossa täckröret 7 och skjut det framåt, se Bild 1.

3.6.2 Demonterbart instrument

- Skruva ut dragspindeln 4 och dra ut den bakåt, se Bild 3.
- Ta bort handtaget 5 och arbetsänden 8 från basröret 6, se Bild 4.
- Lossa täckröret 7 och skjut det framåt, se Bild 5.

3.7 Rengöring/desinficering

3.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Fara för patienten! Produkten FG045R får inte uppärbetas manuellt.
► FG045R får endast uppärbetas med manuell förrengöring och därefter maskinell rengöring.

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!
► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är lämpliga för våtbearbetning. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ Alla produkter förutomBV935R, BV936R	■ Använd en lämplig rengöringsborste. ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna för rengöring. ■ Torkningsfas: använd en luddfri duk eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinficering ■ BV935R ■ BV936R	■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna för rengöring. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ Alla produkter förutomBT098R,BT099R,BV935R, BV936R, FG045R och FL079R	■ Lägg produkten i en trådkorg avsedd för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga för spolning). ■ För spolning av lumen/kanaler: Använd spolrör eller spolhysor i injektorvagnen. ■ Håll arbetsändarna öppna för rengöring.	Kapitel Maskinell rengöring/desinfektion och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Använd en lämplig rengöringsborste. ■ Engångsspruta 20 ml ■ Placera käftskyddet på produkten. ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatten kommer åt överallt). ■ För spolning av lumen/kanaler: Använd spolrör eller spolhysor i injektorvagnen. ■ Håll arbetsändarna öppna för rengöring.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Manuell förrengöring med ultraljud och borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ FG045R	■ Engångsspruta 20 ml ■ Placera käftskyddet på produkten. ■ Lägg produkten i en trådkorg avsedd för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga för spolning). ■ Håll arbetsändarna öppna för rengöring.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.8 Manuell rengöring/Desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.8.2 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9 Maskinell rengöring/desinfektion

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.9.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.10 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.10.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.10.2 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.10.3 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.11 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.11.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkter med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera snittkanterna avseende kontinuerlig snittkant, skärpa, spår och andra skador.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Risk för skador (repor/friktionskorrosion) på produkten på grund av otillräcklig smörjning!

- Före funktionskontrollen ska rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gångade stänger) smörjas med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering, t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12 Montering

Tips

För att undvika skador vid demonteringen och monteringen ska inga verktyg användas.

3.12.1 Ej demonterbart instrument med täckrör

- Skjut försiktigt täckröret **7** (i pilens riktning **Bild 1**) över arbetsänden **8** och haka fast det i önskad position, se Bild 2.

3.12.2 Demonterbart instrument

- Sätt på handtaget **5** och arbetsänden **8** på basröret **6**.
- Skjut in dragspindeln **4** och skruva ihop.
- Skjut försiktigt täckröret **7** över arbetsänden **8** och haka fast det i önskad position.

3.13 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.14 Ångsterilisering

Tips

BT098R och BT099R: Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

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

3.15 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicintekniska produkter modifieras kan det leda till att såväl garantin/garantianspråken som eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ WARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ WARNING

Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- Vid kassering eller återvinning av produkten, se till att förpackningen skyddar mot skador orsakade av produkten.

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas Instrumentit

Selitykset

- Ei-purettava instrumentti ilman suojaputkea
- Ei-purettava instrumentti ja suojaputki
- Osiin purettava instrumentti
- Vetoruuvi
- Kädensija
- Pääputki
- Suojaputki
- Työskentelypää

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
BT070R	miaspas ^{TL} -tunnustelukoukku, keskikapea
BT096R–BT099R	miaspas ^{TL} tunnustelukoukku lyhyt
BT450R–BT451R BT466R–BT469R	miaspas miniALIF -haavakoukut
BV935R–BV936R	miaspas ^{TL} spekola, kaksilehtinen
EJ340R	miaspas ^{TL} troakaaren vaihtotanko
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} dissektori
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey -dissektori
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF -työnnin
FG044R	miaspas ^{TL} luuaineksen pidike
FG045R	miaspas ^{TL} luuaineksen mittausinstrumentti
FK380R	miaspas ^{TL} kylkiluun elevaattori
FK389R	miaspas ^{TL} kylkiluun pään resektori
FK392R	miaspas ^{TL} kylkiluukaavin
FK779R–FK781R FK789R–FK792R	miaspas ^{TL} terävä kaavin
FL079R	miaspas ^{TL} liukuputki
FL080R–FL082R	miaspas ^{TL} työnnin
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotomi
PL671R	miaspas ^{TL} dissektio- ja keuhkolastain

Viite

Tuotteen voimassa oleva CE-merkintä näkyy tuotteen etiketissä tai pakkauksessa.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

miaspas-instrumentit on suunniteltu käytettäväksi endoskooppisessa selkärankakirurgisissa sekä rintarangan (tora-koskooppinen) että lannerangan (laparoskopinen) alueella. miaspas-instrumentteja käytetään luu- ja välilevykudosten leikkaamiseen, valmisteluun, irrottamiseen, tunnusteluun ja käsittelyyn käytettävän työskentelypään mukaan.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaaran-tuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä-mys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaik-kansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoi-den hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikka-usta.

2.2.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Instrumenttien endoskooppinen käyttö edellyttää yksityiskohtaista tietoa selkärankakirurgiasta ja selkärangan bio-mekaanisista ominaisuuksista.

- Jotta työskentelypäähän ei syntyisi vaurioita: vie tuote varoen työskentelykanavan (esim. troakaaren) lävitse.
- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

2.2.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- **Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, haljenneita, kuluneita tai katkenneita osia.**
- **Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.**

Endoskooppisen selkärankakirurgian instrumentteja voidaan käyttää yhdessä Aesculap-troakaarien kanssa.

- Varmista ennen leikkausta, että
 - instrumentit on valmisteltu, katso Validoitu käsittelymenetelmä.
 - kaikki tarvittavat instrumentin osat ovat saatavilla.
- Kun viet instrumentin troakaareen, lukitse suojaputki **7** ensimmäiseen asentoon niin, että työskentelypää **8** on peitettynä, katso **Kuva 2** (yllä).

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

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

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsit-telymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusainesten yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hävènementen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perus-teella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- optiset materiaaliuמוכות kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saat-taa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöluoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittełystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet, katso Tarkastus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- ▶ Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- ▶ Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

3.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- ▶ Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

3.6 Purkaminen

Viite

Vaurioiden välttämiseksi purkamisessa ja asennuksessa ei saa käyttää työkaluja.

3.6.1 Osiin purettava instrumentti ja suojaputki

- ▶ Vapauta suojaputki 7 ja työnnä sitä eteenpäin, katso Kuva 1.

3.6.2 Osiin purettava instrumentti

- ▶ Kierrä vetoakseli 4 irti ja vedä se ulos, katso Kuva 3.
- ▶ Irrota kädensija 5 ja työskentelypää 8 pääputkesta 6, katso Kuva 4.
- ▶ Vapauta suojaputki 7 ja työnnä sitä eteenpäin, katso Kuva 5.

3.7 Puhdistus ja desinfiointi

3.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Potilasturvallisuuden vaarantuminen! Tuotetta FG045R ei saa käsitellä manuaalisesti.
▶ Ainoastaan esipesä FG045R manuaalisesti ja puhdista/desinfioi se sen jälkeen koneellisesti.

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- ▶ Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

- ▶ Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien tehokkuuden heikkenemisen välttämiseksi: Huuhtele tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

3.7.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen ■ Kaikki tuotteet paitsi BV935R, BV936R	■ Käytä puhdistukseen sopivaa harjaa. ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaamatonta liinaa tai lääketieteellistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen ■ BV935R ■ BV936R	■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaamatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen
Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ Kaikki tuotteet paitsi BT098R, BT099R,BV935R,BV936R, FG045R ja FL079R	■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan siiviläkoriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Onteloiden/kanavien huuhtelu: Käytä ruiskutusvaunussa olevia huuhteluvarsia tai huuhteluholkkeja. ■ Pidä työpäät avoinna puhdistusta varten.	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Käytä puhdistukseen sopivaa harjaa. ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Aseta suukappaleen suojus tuotteeseen. ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Onteloiden/kanavien huuhtelu: Käytä ruiskutusvaunussa olevia huuhteluvarsia tai huuhteluholkkeja. ■ Pidä työskentelypää avoinna puhdistuksen aikana.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ FG045R	■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Aseta kärjen suojus tuotteeseen. ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Pidä työpäät avoinna puhdistusta varten.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.8 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

- ▶ Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- ▶ Tarkasta käsin suoritettun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- ▶ Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.8.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- ▶ Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- ▶ Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfiotaessa.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhdelun aikana.
- ▶ Huuhtele onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.8.2 Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- ▶ Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- ▶ Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfiotaessa.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

- Vaihe IV**
- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
 - Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhTELUN aikana.
 - Huuhtele onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
 - Anna veden valua pois riittävän hyvin.
- Vaihe V**
- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.9 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite
Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhdtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhdtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel-man mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäännöksiä.

3.10 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai stan-dardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite
Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puh-distus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaari-sista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfi-ointimenetelmä.

- Vaihe I**
- Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
 - Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
 - Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
 - Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
 - Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruis-kua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

- Vaihe II**
- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
 - Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

3.10.2 Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvater-naarisista ammoniumyhdis-teistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfi-ointimenetelmä.

- Vaihe I**
- Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
 - Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
 - Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
 - Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
 - Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruis-kua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

- Vaihe II**
- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
 - Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhdtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhdtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel-man mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

3.11 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.11.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raapiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pitkät ja kapeat instrumentit (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- Tarkasta, että leikkuureunat ovat yhtenäiset ja terävät, ja että niissä ei ole lovia tai muita vaurioita.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsi-neitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.11.2 Toiminnan testaus

- ⚠HUOMIO
Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorrosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!
- Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistinosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-instrumenttisprayllä JG600 tai STERILIT® I-instrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).
 - Kokoa osiin purettu tuote, katso Kokoaminen.
 - Tarkasta tuotteen toiminta.
 - Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. nivelien, lukkojen/lukitusten, liukuvien osien jne.) toiminta.
 - Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
 - Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.12 Kokoaminen

Viite
Vaurioiden välttämiseksi purkamisessa ja asennuksessa ei saa käyttää työkaluja.

- 3.12.1 Osiin purettava instrumentti ja suojaputki**
- Työnnä suojaputki 7 varovasti (nuolta vastaan Kuva 1) työskentelypään 8 päälle ja lukitse haluttuun asentoon, katso Kuva 2.

- 3.12.2 Osiin purettava instrumentti**
- Aseta kädensija 5 ja työskentelypää 8 pääputkeen 6.
 - Työnnä vetoruuvi 4 paikoilleen ja ruuvaa kiinni.
 - Työnnä suojaputki 7 varovasti työskentelypään 8 päälle ja lukitse haluttuun asentoon.

3.13 Pakkaus

- Suojaa herkällä työskentelypäällä varustetut instrumentit sopivalla tavalla.
- Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.14 Höyrysterilointi

Viite
BT098R ja BT099R: Tämä tuote voidaan steriloida sekä purettuna että koottuna.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämmössä, pitoaika 5 minuuttia
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.15 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

4. Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

Lääkintätekniisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

⚠ VAROITUS

Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Varmista tuotteen hävittämisen tai kierrättämisen yhteydessä, että tuote on pakattu niin, ettei se aiheuta loukkaantumisvaaraa.

Viiite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

Aesculap® miaspas Instrumenti

Teksts

- Neizjaucams instruments bez pārsega caurules
- Neizjaucams instruments ar pārsega cauruli
- Izjaucams instruments
- Vīlces vārpsta
- Rokturis
- Pamata caurule
- Pārsega caurule
- Darba gals

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz tālāk minētajiem produktiem.

Art. Nr.	Nosaukums
BT070R	miaspas ^{TL} tausta āķis vidējais, tievs
BT096R līdz BT099R	miaspas ^{TL} zondes āķis, īss
BT450R līdz BT451R BT466R līdz BT469R	miaspas miniALIF brūces āķis
BV935R līdz BV936R	miaspas ^{TL} spekulš divpusējs
EJ340R	miaspas ^{TL} troakāra nomaiņas stienis
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} disektors
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey prozektors
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF virzulis
FG044R	miaspas ^{TL} kaulu transplantāta turētājs
FG045R	miaspas ^{TL} kaulu transplantāta mērinstruments
FK380R	miaspas ^{TL} ribu pacēlājs
FK389R	miaspas ^{TL} ribu galvas rezektors
FK392R	miaspas ^{TL} ribu raspators
FK779R līdz FK781R FK789R līdz FK792R	miaspas ^{TL} asā karote
FL079R	miaspas ^{TL} bīdāmā caurule
FL080R līdz FL082R	miaspas ^{TL} piesta
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotoms
PL671R	miaspas ^{TL} disekcijas un plaušu lāpstīņa

Piezīme

Attiecīgā spēkā esošā produkta CE zīme ir redzama produkta etiķetē vai uz iepakojuma.

- Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

miaspas instrumenti ir paredzēti endoskopiskai mugurkaula ķirurģijai gan mugurkaula krūšu daļā (torakoskopiski), gan mugurkaula jostas daļā (laparoskopiski). miaspas instrumenti atkarībā no darba galu izpildes tiek izmantoti kaulu un starpskriemeļu disku audu griešanai, pre-parēšanai, noņemšanai, zondēšanai un apstrādei.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietoju-miem.

Par indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbil-dību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pie-redze.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkā-diem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperā-cijas situācija.

2.2.2 Produktam specifiskās drošības norādes

Instrumentu endoskopiskai izmantošanai nepieciešamas detalizētas zināšanas mugurkaula ķirurģijā un mugurkaula biomehāniskajos stāvokļos.

- Lai izvairītos no bojājumiem darba galā: uzmanīgi ievietojiet produktu, izmantojot darba kanālu (piemēram, tro-akaru).
- Lietojiet produktu tikai tad, ja to vizuāli kontrolējat.

2.2.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto pro-duktu.

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- **Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolie-totu vai nolauztu detaļu.**
- **Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.**

Endoskopiskās mugurkaula ķirurģijas instrumenti ir izmantojami kopā ar Aesculap troakāriem.

- Pirms sākat operāciju, pārliecinieties, ka
 - instrumenti ir sagatavoti, skatīt Apstiprināts apstrādes process;
 - ir pieejamas visas nepieciešamās instrumentu daļas.
- Ievadot troakāra pārsega caurulē **7**, fiksējiet priekšējā pozīcijā, lai darba gals **8** būtu nosegts, skatiet **2. Att.** (augšā).

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Krefcelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta sagatavošana, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas pro-cesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai fiksētas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laimam starp lietošanu un sagatavošanu nevajadzētu būt garākam par 6 h, sākotnējā tīrīšanā nevajadzētu pie-lietot fiksējošu temperatūru >45 °C un izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neutralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai sāls šķīdumi tīrīšanai, dezin-fekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, spriegumu koroziju) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu, jāveic pietiekama skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai seko-jošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinā-jums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālās materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukuš vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv koro-zijas risks.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzejošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sago-tavošanu, skatiet www.a-k-i-org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav informācijas, ka apstrāde jebkādā veidā bojātu izstrādājumus.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas, skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- ▶ Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- ▶ Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnībā noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- ▶ 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ▶ Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža.

3.6 Demontāža

Piezīme

Lai izvairītos no bojājumiem, demontāžas un montāžas laikā neizmantojiet instrumentus.

3.6.1 Neizjaucams instruments ar pārsega cauruli

- ▶ Atbloķējiet pārsega cauruli 7 un bīdiet uz priekšu, skatiet 1. Att.

3.6.2 Izjaucams instruments

- ▶ Izskrūvējiet vīlces vārpstu 4 un izvelciet virzienā uz aizmuguri, skatiet 3. Att.
- ▶ Noņemiet rotkuri 5 un darba galu 8 no pamata caurules 6, skatiet 4. Att.
- ▶ Atbloķējiet pārsega cauruli 7 un bīdiet uz priekšu, skatiet 5. Att.

3.7 Tīrīšana/dezinfekcija

3.7.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Apdraudējums pacientam! Produktu FG045R nedrīkst apstrādāt manuāli.
▶ Apstrādājiet FG045R produktu tikai ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu un sekojošu mehānisku tīrīšanu.

Produkta bojājums vai sabojāšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- ▶ Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās utilizēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un procesa ķīmijas efektivitātes pasliktināšanās, pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.

3.7.2 Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot Visi produkti, izņemot BV935R, BV936R	- Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. - Vienreizlietojama šļirce 20 ml - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuāla tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot - BV935R - BV936R	- Vienreizlietojama šļirce 20 ml - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. - Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuāla tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija Visi produkti, izņemot BT098R,BT099R, BV935R, BV936R, FG045R un FL079R	- Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa piekļūtu visām vietām). - Dobumu/kanālu skalošanai: izmantojiet inžektora ratīņu skalošanas caurules vai skalošanas uznavas. - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija - BT098R - BT099R - BV935R - BV936R - FL079R	- Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. - Vienreizlietojama šļirce 20 ml - Uz produkta uzlieciet galu aizsargu. - Ievietojiet izstrādājumu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa piekļūtu visām vietām). - Dobumu/kanālu skalošanai: izmantojiet inžektora ratīņu skalošanas caurules vai skalošanas uznavas. - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšnodaļa: - Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku - Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla sākotnējā tīrīšana ar ultraskaņu un suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija FG045R	- Vienreizlietojama šļirce 20 ml - Uz produkta uzlieciet atveres aizsargu. - Ievietojiet izstrādājumu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa piekļūtu visām vietām). - Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšnodaļa: - Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku - Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.8 Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
- ▶ Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- ▶ Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.8.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	Noslēguma skalošana	RT (auksta)	1	–	VE–W	–
V	Žāvēšana	RT	–	–	–	–

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atšāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

I fāze

- ▶ Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.
- ▶ Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- ▶ Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ▶ Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ▶ Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

III fāze

- ▶ Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- ▶ Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- ▶ Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

V fāze

- ▶ Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīgīdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

3.8.2 Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	Noslēguma skalošana	RT (auksta)	1	–	VE–W	–
V	Žāvēšana	RT	–	–	–	–

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atšāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

I fāze

- ▶ Vismaz 15 min. tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.
- ▶ Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- ▶ Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ▶ Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ▶ Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

III fāze

- ▶ Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- ▶ Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ▶ Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

V fāze

- ▶ Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīgīdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

3.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.9.1 Mehānizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkammeras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T–W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	VE–W	Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 <5 % anjonu virsmaktīvo vielu Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE–W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE–W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.10 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.10.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Skalošana	RT (auksta)	1	-	T–W	-

T–W: Dzeramais ūdens
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.10.2 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Skalošana	RT (auksta)	1	-	T–W	-

T–W: Dzeramais ūdens
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

I fāze

- Vismaz 15 min. tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.10.3 Mehānizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkammeras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T–W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	VE–W	Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 <5 % anjonu virsmaktīvo vielu Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE–W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE–W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.11 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.11.1 Vizuāla pārbaude

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, šarnīriem, kātiem, padziļinājumiem, uršanas gropēm, kā arī skrāpjvīles zobu malām.
- Netīru produktu gadījumā: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekta, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauzta detaļas.
- Pārbaudiet, vai produktam ir marķējums un tas nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši – rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- Pārbaudiet, vai griešanas malas ir nepārtrauktas, pārbaudiet asumu, robus un citus bojājumus.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.11.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Izstrādājuma bojājumi (metāla izdrūpsana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- Kustīgās daļas (piem., šarnīri, bidāmas detaļas un vītņoti stieņi) pirms funkcionālās pārbaudes jāielejļo ar kopjošo eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piem., sterilizējot ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).
- Samontējiet izjaucamo izstrādājumu, skatīt Montāža.
- Pārbaudiet produkta darbību.
- Pārbaudiet visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīrus, slēdzenes/aizturus, slīdes detaļas utt.), vai tās darbojas bez ierobežojuma.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties izņemiet nefunkcionējošu produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.12 Montāža

Piezīme

Lai izvairītos no bojājumiem, demontāžas un montāžas laikā neizmantojiet instrumentus.

3.12.1 Neizjaucams instruments ar pārsega cauruli

- Uzmanīgi bidiet pārsega cauruli **7** (pretēji bultiņas virzienam **1. Att.**) pāri darba galam **8** un fiksējiet nepieciešamajā pozīcijā, skatiet **2. Att.**

3.12.2 Izjaucams instruments

- Uzspraudiet rokturi **5** un darba galu **8** uz pamata caurules **6**.
- Ievietojiet un pieskrūvējiet vilces vārpstu **4**.
- Uzmanīgi bidiet pārsega cauruli **7** pāri darba galam **8** un fiksējiet nepieciešamajā pozīcijā.

3.13 Iepakojums

- Atbilstīgi aizsargājiet izstrādājumu, kuram ir smalks darba gals.
- Novietojiet izstrādājumu piemērotā glabāšanas vietā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārliecinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- Iepakojiet perforētos grozus atbilstīgi sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums pasargā izstrādājumu no atkārtota piesārņojuma uzglabāšanas laikā.

3.14 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

BT098R un BT099R: Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventīļus un krānus).
- Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.15 Uzglabāšana

- Glabājiet sterilos izstrādājumus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

Pārveidojot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī sertifikātiem, ja tādi paredzēti.

- ▶ Nepārveidojiet produktu.
- ▶ Par apkopi un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- ▶ Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem un/vai produktiem ar asām šķautnēm!

- ▶ Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas Instrumentai

Aprašas

- 1 Neardomas instrumentas be apsauginio vamzdelio
- 2 Neardomas instrumentas su apsauginiu vamzdeliu
- 3 Ardomas instrumentas
- 4 Traukimo velenėlis
- 5 Rankenėlė
- 6 Pagrindinis vamzdelis
- 7 Apsauginis vamzdelis
- 8 Darbinis galas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
BT070R	miaspas ^{TL} vidutinis siauras palpavimo kablys
Nuo BT096R iki BT099R	miaspas ^{TL} trumpas palpavimo kablys
nuo BT450R iki BT451R nuo BT466R iki BT469R	miaspas miniALIF žaizdos plėtiklis (kablys)
nuo BV935R iki BV936R	miaspas ^{TL} skėtiklis, dviejų lapų
EJ340R	miaspas ^{TL} troakaro keitimo strypas
FF335R/FF337R/FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} disektorius
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey disektorius
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF stūmiklis
FG044R	miaspas ^{TL} kaulo transplantato laikiklis
FG045R	miaspas ^{TL} kaulo transplantato matavimo priemonė
FK380R	miaspas ^{TL} šonkaulio elevatorius
FK389R	miaspas ^{TL} šonkaulio galvos rezektorius
FK392R	miaspas ^{TL} šonkaulį raspatorius
Nuo FK779R iki FK781R Nuo FK789R iki FK792R	miaspas ^{TL} aštrus šaukštas
FL079R	miaspas ^{TL} slankiusis vamzdelis
Nuo FL080R iki FL082R	miaspas ^{TL} stūmiklis
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotomas
PL671R	miaspas ^{TL} disekcijos ir plaučių mentelė

Pastaba

Atitinkamai galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

- Konkrečiam gaminiiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminyus gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

2.1.1 Naudojimo paskirtis

miaspas instrumentai sukurti naudoti endoskopinei stuburo chirurgijai tiek stuburo krūtininėje dalyje (torakoskopiskai), tiek stuburo juosmeninėje dalyje (laparoskopiskai).

Priklausomai nuo darbinių galų konstrukcijos, miaspas instrumentai naudojami pjovimui, preparavimui, šalinimui, palpavimui ir kaulinio bei stuburo tarpslankstelinio disko ertmės audinių apdorojimui.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.

Apie indikacijas, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neiškliai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Konkretaus gaminio saugos nurodymai

Instrumentų naudojimas endoskopijoje reikalauja išsamių žinių apie stuburo chirurgiją ir stuburo biomechanikos ypatumus.

- Siekdami nepažeisti darbinio galo: atsargiai įveskite gaminį per darbinį kanalą (pvz., troakarą).
- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

2.2.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.

Endoskopinei stuburo chirurgijai skirti instrumentai gali būti naudojami kartu su Aesculap troakarais.

- Prieš pradėdami operaciją, įsitikinkite, kad
 - instrumentai buvo paruošti, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra;
 - yra visos būtinos instrumentų dalys.
- Įvesdami į troakarą, apsauginį vamzdelį 7 užfiksuoikte priekinėje padėtyje taip, kad darbinis galas 8 būtų uždengtas, žr. 2 Pav. (viršuje).

3. Patvirtinta paruošimo procedūra

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės akty, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com Patvirtinta sterilizavimo garų procedūra atliekama „Aesculap“ sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti nustatyta >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (ištrūpėjimų, įtempių korozijos), dėl to gaminyus gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovininkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminyus gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirksštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Saugų gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš valant, gaminį reikia išardyti, žr. Išmontavimas.

3.6 Išmontavimas

Pastaba

Kad išvengtumėte pažeidimų, išardydami ir surinkdami nenaudokite įrankių.

3.6.1 Neardomas instrumentas su apsauginiu vamzdeliu

- Apsauginį vamzdelį 7 atblokuokite ir pastumkite į priekį, žr. 1 Pav.

3.6.2 Ardomas instrumentas

- Traukimo velenėlį 4 išsukite ir ištraukite atgal, žr. 3 Pav.
- Rankenėlę 5 ir darbinį galą 8 nuimkite nuo pagrindinio vamzdelio 6, žr. 4 Pav.
- Apsauginį vamzdelį 7 atblokuokite ir pastumkite į priekį, žr. 5 Pav.

3.7 Valymas/dezinfekavimas

3.7.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Pavojus pacientui! Gaminio FG045R negalima ruošti rankiniu būdu.

- Paruoškite gaminį FG045R būtinai rankiniu būdu atlikdami pirminį valymą, o vėliau atlikite automatizuotą valymą.

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojų!

- Naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones laikydamiesi gamintojo nurodymų.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

- Drėgnam šalinimui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekdami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatizuotai, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.

3.7.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant ■ Visi gaminiai, išskyrus BV935R, BV936R	■ Naudokite tinkamą valymo šepetį. ■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslęgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: ■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant ■ BV935R ■ BV936R	■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslęgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: ■ Skyrius Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ Visi gaminiai, išskyrus BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R ir FL079R	■ Įdėkite gaminį į valymui tinkamą tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Norėdami praskalauti spindžius/kanalus: Naudokite inžektoriaus vežimėlio skalavimo antgalius arba tūtas. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti.	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Naudokite tinkamą valymo šepetį. ■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Uždėkite ant gaminio žiočių apsaugą. ■ Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Norėdami praskalauti spindžius/kanalus: Naudokite inžektoriaus vežimėlio skalavimo antgalius arba tūtas. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti.	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir skirsnis: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas šepėčiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ FG045R	■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Uždėkite žiočių apsaugą ant gaminio. ■ Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti.	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir skirsnis: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepėčiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.8 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.8.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepėčius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslęgtą orą) žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.8.2 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepėčius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

- IV fazė**
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
 - ▶ Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
 - ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.
- V fazė**
- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslęgtą orą) žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9 Automatuiztuotas valymas/dezinfekavimas

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Šarminis koncentratas: - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.10 Automatuiztuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.10.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekavimo pabaiga Valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

- I fazė**
- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
 - ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
 - ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
 - ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

- II fazė**
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
 - ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.10.2 Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepečiu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

- I fazė**
- ▶ Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šėšelio zonoje.
 - ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
 - ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
 - ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

- II fazė**
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
 - ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Šarminis koncentratas: - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.11 Patikrinimas

- ▶ Leiskite gaminiiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

- 3.11.1 Vizualinė apžiūra**
- ▶ Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, įdubimams, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
 - ▶ Jei gaminiai užteršti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
 - ▶ Apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulanksytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių, stipriai subraižytų ir aplūžusių dalių.
 - ▶ Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
 - ▶ Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
 - ▶ Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinių.
 - ▶ Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
 - ▶ Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
 - ▶ Patikrinkite, ar gaminio dalys nėra laisvos, ar jų netrūksta.
 - ▶ Pažeistą gaminį iš karto išimkite iš apyvartos ir perduokite „Aesculap“ techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.11.2 Veikimo patikra

- ⚠ATSARGIAI**
Nepakankamas tepimas sukelia gaminio pažeidimą (metalo ėsdinimą/koroziją dėl trinties)!
- ▶ Prieš veikimo patikrą sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, slankiasias dalis ir srieginius strypus) steriliu žavimui pritaikyta priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiamo alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).

- ▶ Surinkite išardomą gaminį, žr. Surinkimas.
- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
- ▶ Visa eiga patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- ▶ Neveikiantį gaminį iškart išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.12 Surinkimas

Pastaba
Kad išvengtumėte pažeidimų, išardydami ir surinkdami nenaudokite įrankių.

- 3.12.1 Neardomas instrumentas su apsauginiu vamzdeliu**
- ▶ Apsauginį vamzdelį 7 atsargiai stumkite (priešinga rodyklei kryptimi, 1 Pav.) virš darbinio galo 8 ir užfiksuokite norimoje padėtyje, žr. 2 Pav.
- 3.12.2 Ardomas instrumentas**
- ▶ Rankenėlę 5 ir darbinį galą 8 užmaukite ant pagrindinio vamzdelio 6.
 - ▶ Įstatykite ir užsukite traukimo velenėlį 4.
 - ▶ Apsauginį vamzdelį 7 atsargiai stumkite virš darbinio galo 8 ir užfiksuokite norimoje padėtyje.

3.13 Pakuotė

- ▶ Atitinkamai apsaugokite gaminį trapiu darbinio galu.
- ▶ Išrūšiukite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitikinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
- ▶ Tinklinius krepšius supakuokite laikydamiesi sterilizavimo procedūros (pvz., Aesculap steriliuose konteineriuose).
- ▶ Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

3.14 Sterilizavimas garais

Pastaba
BT098R ir BT099R: Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.15 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Techninis aptarnavimas

⚠ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

⚠ISPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

⚠ISPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminį.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

Легенда

- 1 Неразборный инструмент без защитной трубки
- 2 Неразборный инструмент с защитной трубкой
- 3 Разборный инструмент
- 4 Ходовой стержень
- 5 Ручка
- 6 Основная труба
- 7 Защитная трубка
- 8 Рабочий конец

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название
BT070R	Зонд, средний, узкий miaspas ^{TL}
От BT096R до BT099R	Крюк для осмотра miaspas ^{TL} , короткий
BT450R по BT451R BT466R по BT469R	Ранорасширители miaspas miniALIF
BV935R по BV936R	Зеркало двухстороннее miaspas ^{TL}
EJ340R	Сменный обтуратор троакара miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Диссектор miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Диссектор изогнутый miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Толкатель miaspas miniALIF
FG044R	Держатель костного трансплантата miaspas ^{TL}
FG045R	Инструмент для измерения костного трансплантата miaspas ^{TL}
FK380R	Реберный подъемник miaspas ^{TL}
FK389R	Ретрактор с рифленой головкой miaspas ^{TL}
FK392R	Рифленый распатор miaspas ^{TL}
От FK779R до FK781R От FK789R до FK792R	Острая ложка miaspas ^{TL}
FL079R	Подвижная трубка miaspas ^{TL}
От FL080R до FL082R	Толкатель miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Остеотом miaspas ^{TL}
PL671R	Диссекционный и легочный шпатель miaspas ^{TL}

Указание

Маркировка CE приведена на этикетке или упаковке изделия.

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Инструменты miaspas предназначены для эндоскопической хирургии позвоночника как в грудном отделе (торакоскопически), так и в поясничном отделе (лапароскопически). Инструменты miaspas в зависимости от исполнения рабочих концов используются для резки, препарирования, удаления, ощупывания и обработки костной ткани и тканей межпозвоночных дисков.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания, см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия. При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Специальные указания по технике безопасности

Эндоскопическое применение инструментов требует детальных знаний в области позвоночной хирургии и биомеханических особенностей позвоночника.

- Для предотвращения повреждения рабочего кончика: осторожно вводить инструменты через рабочий канал (например, троакар).
- Применять изделие разрешено только под визуальным контролем.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

Инструменты для эндоскопической хирургии позвоночника используют в сочетании с троакарами Aesculap .

- Перед началом операции убедиться, что
 - инструменты обработаны, см. Утвержденные методы подготовки.
 - доступны все необходимые детали инструментов.
- При введении в троакар зафиксировать защитную трубку 7 в переднем положении так, чтобы рабочий конец 8 был закрыт, см. Рис. 2 (сверху).

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

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

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

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

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. [www.a-k-i.org](#) рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны. Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

3.6 Демонтаж

Указание

Во избежание повреждений во время разборки и сборки не использовать инструменты.

3.6.1 Неразборный инструмент с защитной трубкой

- ▶ Отсоединить защитную трубку 7 и сдвинуть ее вперед, см. Рис. 1.

3.6.2 Разборный инструмент

- ▶ Выкрутить ходовой стержень 4 и извлечь по направлению назад, см. Рис. 3.
- ▶ Снять ручку 5 и рабочий конец 8 с основной трубки 6, см. Рис. 4
- ▶ Отсоединить защитную трубку 7 и сдвинуть ее вперед, см. Рис. 5.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность для пациента! Ручная подготовка изделия FG045R запрещена.
▶ После предварительной ручной очистки FG045R необходимо готовить машинным способом.

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!
▶ Использовать чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с указаниями производителя.
▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

▶ Для влажного удаления загрязнений следует применять соответствующие чистящие или дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ Все изделия, за исключением BV935R, BV936R	■ Использовать подходящую щетку для очистки. ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ В процессе очистки рабочие концы нужно оставлять открытыми. ■ Фаза сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная очистка с помощью ультразвука и путем погружения в дезинфицирующий раствор ■ BV935R ■ BV936R	■ Одноразовый шприц объемом 20 мл ■ В процессе очистки рабочие концы нужно оставлять открытыми. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная очистка щелочными средствами и термическая дезинфекция ■ Все изделия, за исключением BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R и FL079R	■ Положить инструменты в проволочную корзину для очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы инструментов остались необработанными). ■ Для промывки полостей/каналов: Использовать промывочные трубки или промывочные гильзы в инжекторной тележке. ■ В процессе очистки рабочие концы нужно оставлять открытыми.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Использовать подходящую щетку для очистки. ■ Одноразовый шприц объемом 20 мл ■ Установить защиту захвата на изделие. ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Для промывки полостей/каналов: Использовать промывочные трубки или промывочные гильзы в инжекторной тележке. ■ В процессе очистки рабочие концы нужно оставлять открытыми.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией ■ FG045R	■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Установить защиту захвата на изделие. ■ Положить инструменты в проволочную корзину для очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы инструментов остались необработанными). ■ В процессе очистки рабочие концы нужно оставлять открытыми.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнения.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.8.2 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I
► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III
► Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
► При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V
► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 Машинная очистка/дезинфекция

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

- После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Предварительная чистка щеткой вручную

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

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I
► Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.2 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

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

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I
► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.3 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионные ПАВ <5 % рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

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

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

3.11 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия (коррозия металлов/истирание) вследствие недостаточного смазывания!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования, с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.12 Установка

Указание

Во избежание повреждений во время разборки и сборки не использовать инструменты.

3.12.1 Неразборный инструмент с защитной трубкой

- ▶ Осторожно надеть защитную трубку 7 (против направления стрелки Рис. 1) на рабочий конец 8 и зафиксировать в нужном положении, см. Рис. 2.

3.12.2 Разборный инструмент

- ▶ Установить ручку 5 и рабочий конец 8 на основную трубку 6.
- ▶ Вставить и завинтить ходовой стержень 4.
- ▶ Осторожно надеть защитную трубку 7 на рабочий конец 8 и зафиксировать в нужном положении.

3.13 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.14 Стерилизация паром

Указание

BT098R и BT099R: Изделие можно стерилизовать как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.15 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aescular.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

- ▶ При утилизации или переработке инструментов следует убедиться в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Legenda

- Nerozebiratelný nástroj bez krycí trubice
- Nerozebiratelný nástroj s krycí trubicí
- Rozebiratelný nástroj
- Vodící hřídel
- Rukojeť
- Základní trubice
- Krycí trubice
- Pracovní konec

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
BT070R	Hák střední úzký miaspas ^{TL}
BT096R až BT099R	Vyšetřovací háček miaspas ^{TL} krátký
BT450R do BT451R BT466R do BT469R	Retraktory miaspas miniALIF
BV935R do BV936R	Ušní zrcátko dvoukřídlé miaspas ^{TL}
EJ340R	Výměnná tyč trokaru miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Disektor miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Hokejkový disektor miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Narážeč miaspas miniALIF
FG044R	Držák pro kostní štěpy miaspas ^{TL}
FG045R	Nástroj k měření rozpětí kostí miaspas ^{TL}
FK380R	Páčidlo na žebra miaspas ^{TL}
FK389R	Resektor pro hlavy žeber miaspas ^{TL}
FK392R	Žebrové raspatorium miaspas ^{TL}
FK779R až FK781R FK789R až FK792R	Ostrá lžice miaspas ^{TL}
FL079R	Posuvná trubice miaspas ^{TL}
FL080R až FL082R	Pěchovadlo miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Osteotom miaspas ^{TL}
PL671R	Disekční lopatka a lopatka na plíce miaspas ^{TL}

Upozornění

Aktuálně platná značka CE pro výrobek je viditelná na štítku nebo na obalu výrobku.

- Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

 **VAROVÁNÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

 **POZOR**

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Nástroje miaspas byly navrženy pro endoskopickou chirurgii páteře, a to jak v oblasti hrudní (thoraskopické výkony), tak bederní páteře (laparoskopické výkony).

Nástroje miaspas se v závislosti na provedení pracovních konců používají k řezání, preparování, odstraňování, pohmatu a opracování kostní tkáně a tkáně meziobratlových plotének.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Indikace viz viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Použijte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Použití endoskopických nástrojů předpokládá podrobné znalosti chirurgie páteře a biomechanické situace páteře.

- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Použití

 **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- **Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolnění, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.**
- **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

Nástroje pro endoskopickou chirurgii páteře lze používat ve spojení s trokary Aesculap.

- Před zahájením operace zajistěte, aby
 - nástroje byly předsterilizačně připraveny, viz Validovaná metoda úpravy.
 - byly dostupné všechny potřebné součásti nástrojů.

- Při zavádění do trokaru zasuňte krycí trubicí **7** do přední polohy tak, aby byl zakryt pracovní konec **8**, viz **Obr. 2** (nahore).

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

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

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

3.6 Demontáž

Upozornění

Abyste se vyvarovali poškození výrobku, nepoužívejte za účelem demontáže ani montáže žádné náhiny.

3.6.1 Nerozebiratelný nástroj s krycí trubici

- Vyklopte krycí trubici 7 a posuňte ji vpřed, viz Obr. 1.

3.6.2 Rozebiratelný nástroj

- Vyšroubujte vodící hřídel 4 a vytáhněte ji směrem dozadu, viz Obr. 3.
- Sejměte rukojeť 5 a pracovní konec 8 ze základní trubice 6, viz Obr. 4.
- Vyklopte krycí trubici 7 a posuňte ji vpřed, viz Obr. 5.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! Výrobek FG045R se nesmí upravovat ručně.

- FG045R upravujte výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pění a zhoršení účinnosti chemického procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ Všechny produkty kroměBV935R, BV936R	■ Použijte vhodný čistící kartáč. ■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlákna nebo medicinský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desin-fekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ BV935R ■ BV936R	■ Jednorázová injekční stříkačka 20 ml ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvu-kem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Všechny produkty kroměBT098R,BT099R,BV935R, BV936R, FG045R a FL079R	■ Výrobek položte na síto určené pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy). ■ Postup propláchnutí lumenů/kanálů: Používejte pro-plachovací nástavce nebo pro-plachovací pouzdra v injektoro-vém ramenu. ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čiš-tění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Použijte vhodný čistící kartáč. ■ Jednorázová injekční stříkačka 20 ml ■ Na výrobek nasadte ochrannou krytku. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Postup propláchnutí lumenů/kanálů: Používejte pro-plachovací nástavce nebo pro-plachovací pouzdra v injektoro-vém ramenu. ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapi-tola: ■ Kapitola Ruční předčištění kar-táčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čiš-tění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění ultrazvukem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FG045R	■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Na výrobek nasadte ochrannou krytku. ■ Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy). ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapi-tola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čiš-tění a tepelná desinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.8.2 Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující alde-hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující alde-hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze V**
- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniontové tenzidy Pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

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

- ▶ Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čisticího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.10.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.10.3 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čistič a dezinfekční přístroj

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

- ▶ Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.11 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.

3.11.1 Vizualní kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otěpy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR
Nebezpečí poškození výrobku („zažrání“ kovu / třetí koroze) v důsledku nedostatečného mazání olejem!
▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).

- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12 Montáž

Upozornění
Abyste se vyvarovali poškození výrobku, nepoužívejte za účelem demontáže ani montáže žádné náčiní.

3.12.1 Nerozebiratelný nástroj s krycí trubici

- ▶ Nasuňte krycí trubici **7** opatrně (proti směru šipky **Obr. 1**) přes pracovní konec **8** a nechte zapadnout v požadované poloze, viz **Obr. 2**.

3.12.2 Rozebiratelný nástroj

- ▶ Nasuňte rukojeť **5** a pracovní konec **8** na základní trubici **6**.
- ▶ Zasuňte a zašroubujte vodící hřídel **4**.
- ▶ Nasuňte krycí trubici **7** opatrně na pracovní konec **8** a zaklapněte v požadované poloze.

3.13 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

Upozornění
BT098R a BT099R: Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.15 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

⚠ POZOR

Modifikace zdravotnických prostředků může mít za následek ztrátu garančních/záručních nároků, jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci se ujistěte, že obal výrobku chrání před poraněním způsobeným výrobkem.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. 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

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Legenda

- 1 Niedemontowalny instrument bez rurki osłonowej
- 2 Niedemontowalny instrument z rurką osłonową
- 3 Demontowalny instrument
- 4 Walek pociągowy
- 5 Uchwyt
- 6 Rurka podstawowa
- 7 Rurka osłonowa
- 8 Końcówka robocza

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja
Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
BT070R	miaspas ^{TL} hak dotykowy średni, wąski
od BT096R do BT099R	miaspas ^{TL} haczyk dotykowy, krótki
BT450R do BT451R BT466R do BT469R	miaspas miniALIF Haki do ran
BV935R do BV936R	miaspas ^{TL} wzirniak dwuskrzydłowy
EJ340R	miaspas ^{TL} drażek wymienny trokara
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} dysektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA dyssektor Hockey
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF popychacz
FG044R	miaspas ^{TL} uchwyt do przeszczepu kostnego
FG045R	miaspas ^{TL} instrument pomiarowy do przeszczepu kostnego
FK380R	miaspas ^{TL} elewator do żeber
FK389R	miaspas ^{TL} resektor głowy żebrowej
FK392R	miaspas ^{TL} raspator do żeber
od FK779R do FK781R od FK789R do FK792R	miaspas ^{TL} ostra tyżka
FL079R	miaspas ^{TL} rurka suwakowa
od FL080R do FL082R	miaspas ^{TL} popychacz
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotom
PL671R	miaspas ^{TL} szpatułka do dysekcji i do płuc

Notyfikacja
Aktualne oznaczenie CE produktu znajduje się na jego etykiecie lub opakowaniu.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Instrumenty miaspas przeznaczone są do endoskopowej operacji kregoslupa zarówno na odcinku piersiowym (torakoskopia), jak i lędźwiowym (laparoskopowo).

W zależności od wykonania końcówek roboczych instrumenty miaspas stosuje się do cięcia, preparowania, usuwania, dotykania i opracowywania tkanki kostnej oraz krążków międzykręgowych.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

W przypadku wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

- Ogólne zasady bezpieczeństwa**
Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnieie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:
- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
 - Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
 - Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
 - Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
 - Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja
Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych
Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.
Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Wskazówki bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

- Endoskopowe zastosowanie instrumentów wymaga szczególowej wiedzy w zakresie chirurgii kregoslupa oraz biomechaniki kregoslupa.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: Ostrożnie wprowadzać produkt przez kanał roboczy (np. trokar).
 - Używany produkt powinien być stale widoczny.

2.2.3 Sterylność

- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Instrumenty do endoskopowej chirurgii kregoslupa można stosować w połączeniu z trokarami Aesculap.

- Przed operacją upewnić się, że
 - instrumenty są przygotowane do użycia,patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej
 - dostępne są wszystkie niezbędne części instrumentów.
- Podczas wprowadzania do trokara zatrzasnąć rurkę osłonową 7 w pozycji przedniej w taki sposób, aby końcówka robocza 8 była przykryta, patrz Ryc. 2 (powyżej).

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja
Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja
U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

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

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

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

Notyfikacja
Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

- Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).
- Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.
- Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.
- Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

- Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:
- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
 - Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
 - Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
 - Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.
Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

3.6 Demontaż

Notyfikacja

Nie używać żadnych narzędzi, aby uniknąć uszkodzeń, przy demontażu i montażu.

3.6.1 Instrument niedemontowalny z rurką osłonową

- ▶ Odłączyć rurkę osłonową 7 i przesunąć ją do przodu, patrz Ryc. 1.

3.6.2 Instrument demontowalny

- ▶ Wykręcić wałek pociągowy 4 i wyjąć do tyłu, patrz Ryc. 3
- ▶ Zdjąć uchwyt 5 i końcówkę roboczą 8 z rurki podstawowej 6, patrz Ryc. 4
- ▶ Odczepić rurkę osłonową 7 i przesunąć ją do przodu, patrz Ryc. 5.

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zagrożenie dla pacjenta! Produktu FG045R nie wolno ręcznie przygotowywać do użycia.

- ▶ Produkt FG045R przygotowywać do użycia wyłącznie przez ręczne czyszczenie wstępne i następujące po nim mycie maszynowe.

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

- ▶ Detergenty i środki dezynfekujące stosować zgodnie z zaleceniami producenta
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

- ▶ Do utylizacji po dezynfekcji zanurzeniowej stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia spieniania się chemikaliów procesowych i zmniejszenia ich skuteczności należy: starannie oplukać produkt pod bieżącą wodą przed maszynowym myciem i dezynfekcją.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ Wszystkie produkty oprócz BV935R, BV936R	■ Używać odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Podczas czyszczenia końcówki robocze powinny być otwarte. ■ Faza suszenia: użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową ■ BV935R ■ BV936R	■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Podczas czyszczenia końcówki robocze powinny być otwarte. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie alkaliczne i dezynfekcja termiczna ■ Wszystkie produkty prócz BT098R,BT099R BV935R,BV936R, FG045R i FL079R	■ Produkt ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać wytwarzania stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Do przepłukiwania światła kanałów/kanałów: Używać lanc do płukania lub tulei płuczących w wózku iniektora. ■ Podczas czyszczenia końcówki robocze powinny być otwarte.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Używać odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Nałożyć zabezpieczenie szczęk na produkt. ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Do przepłukiwania światła kanałów/kanałów: Używać lanc do płukania lub tulei płuczących w wózku iniektora. ■ Podczas czyszczenia końcówki robocze powinny być otwarte.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FG045R	■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Nałożyć zabezpieczenie szczęk na produkt. ■ Produkt ułożyć w koszyku odpowiednim do czyszczenia (unikać wytwarzania stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Podczas czyszczenia końcówki robocze powinny być otwarte.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.8 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.8.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-
W-P:	Woda pitna					
WD:	Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)					
TP:	Temperatura pokojowa					
*Zalecany:	BBraun Stabimed fresh					

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.8.2 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-
W-P:	Woda pitna					
WD:	Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)					
TP:	Temperatura pokojowa					
*Zalecany:	BBraun Stabimed fresh					

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
 - ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.
- Faza III**
- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
 - ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

- Faza IV**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
 - ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
 - ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

- Faza V**
- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.9.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

3.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.10.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
 - ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.10.2 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
 - ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.10.3 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5% - pH ~ 11*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.11.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tamiakach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić długie i wąskie produkty (w szczególności instrumenty obrotowe) pod kątem zniekształceń.
- ▶ Sprawdzić ciągłość krawędzi skrawających, zwracając uwagę na utratę ostrości, wyżłobienia i inne uszkodzenia.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA
Uszkodzenie (wżery/ korozja cierna) produktu na skutek niedostatecznego smarowania!
▶ Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed kontrolą działania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).

- ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12 Montaż

Notyfikacja

Nie używać żadnych narzędzi, aby uniknąć uszkodzeń, przy demontażu i montażu.

3.12.1 Instrument niedemontowalny z rurką osłonową

- ▶ Nasunąć ostrożnie rurkę osłonową 7 (przeciwnie do kierunku strzałki Ryc. 1) na końcówkę roboczą 8 i zatrasnąć w żądanym położeniu, patrz Ryc. 2.

3.12.2 Instrument demontowalny

- ▶ Założyć uchwyt 5 i końcówkę roboczą 8 na rurkę podstawową 6.
- ▶ Wsunąć i przykręcić wałek pociągowy 4.
- ▶ Nasunąć ostrożnie rurkę osłonową 7 na końcówkę roboczą 8 i zatrasnąć w żądanym położeniu.

3.13 Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.14 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

BT098R i BT099R: Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym, jak i zmontowanym.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.15 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia produktami o ostrych krawędziach i/lub końcówkach!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie skutecznie zabezpiecza przed powodowanymi przez niego obrażeniami.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas

Nástroje

Legenda

- 1 Nerozkladací nástroj bez krycej trubice
- 2 Nerozkladací nástroj s krycou trubicou
- 3 Rozkladací nástroj
- 4 Ťažné vretienko
- 5 Rukoväť
- 6 Základná trubica
- 7 Krycia trubica
- 8 Ukončenie práce

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
BT070R	miaspas ^{TL} hmatový háčik stredný, úzky
BT096R až BT099R	miaspas ^{TL} krátky hák sondy
BT450R do BT451R BT466R do BT469R	miaspas miniALIF háčik na rany
BV935R do BV936R	miaspas ^{TL} vyšetrovacie zrkadielko, dvojlistové
EJ340R	miaspas ^{TL} trokárová výmenná tyč
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} disektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA hokeykový disektor
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF tláčik
FG044R	miaspas ^{TL} držiak kostného štepu
FG045R	miaspas ^{TL} nástroj na meranie kostného štepu
FK380R	miaspas ^{TL} rebrový výťah
FK389R	miaspas ^{TL} resektor s rebrovou hlavicom
FK392R	miaspas ^{TL} rebrovaná rašpľa
FK779R až FK781R FK789R až FK792R	miaspas ^{TL} ostrá lyžica
FL079R	miaspas ^{TL} posuvná rúra
FL080R až FL082R	miaspas ^{TL} mandrén
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotóm
PL671R	miaspas ^{TL} disekčná a pľúcna špachtľa

Oznámenie

Príslušné CE označenie výrobku je viditeľné na štítku, resp. obale výrobku.

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hrozacie nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hrozacie majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Nástroje miaspas sú navrhnuté na endoskopické chirurgické zákroky v oblasti hrudnej chrbtice (torakoskopické), ako aj bedrovej chrbtice (laparoskopické).

Nástroje miaspas sa používajú podľa vyhotovenia pracovných koncov na rezanie, preparovanie, odstránenie, nahmatanie a spracovanie kostného tkaniva a tkaniva medzistavcových platničiek.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstarat si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný produkt

Endoskopické použitie nástrojov predpokladá detailné znalosti z chirurgie chrbtice a o biomechanických danostiach chrbtice.

- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokár).
- Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

Nástroje pre endoskopickú chirurgiu chrbtice sa uplatňujú v spojení s trokármi Aesculap.

- Pred začiatkom operácie zabezpečte, aby
 - boli nástroje pripravené pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.
 - a k dispozícii boli všetky potrebné diely prístroja.
- Pri zavádzaní do krytu trokára 7 zaklapnite v prednej polohe tak, aby pracovný koniec 8 bol zakrytý, pozri Obr. 2 (hore).

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

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

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiacieho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvýšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvýšky, liečiva, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením. Dosušiť, ak je potrebné.

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

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubriky "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

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

3.5 **Príprava pred čistením**

- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.

3.6 **Demontáž**

Oznámenie

Nepoužívajte pri demontáži a montáži žiadne náradie, aby ste zabránili poškodeniu.

3.6.1 **Nerozkladací nástroj s krycou trubicou**

- Uvoľnite kryciu rúrku **7** a posuňte ju dopredu, pozri **Obr. 1**.

3.6.2 **Rozkladací nástroj**

- Ťažné vretienko **4** vykrúťte a vytiahnite vom smerom dozadu, pozri **Obr. 3**.
- Odoberte rukoväť **5** a pracovný koniec **8** základnej trubice **6**, pozri **Obr. 4**
- Uvoľnite kryciu rúrku **7** a posuňte ju dopredu, pozri **Obr. 5**.

3.7 **Čistenie/dezinfekcia**

3.7.1 **Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave**

Ohrozenie pacienta! Produkt FG045R sa nesmie upravovať manuálne.
► FG045R upravuje výlučne s manuálnym predčistením a následným strojovým čistením.

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku *a*/alebo príliš vysokej teploty!
► Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

► Pri mokrej likvidácii používajte vhodné čistiace/dezinfekčné prostriedky. Kvôli zabráneniu tvorby peny a zhoršeniu účinnosti procesnej chémie: Pred strojovým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou

3.7.2 **Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie**

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ Všetky produkty okrem BV935R, BV936R	■ Použite vhodnú čistiacu kefu. ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte na účely čistenia otvorené. ■ Fáza sušenia: Použite utierku, ktorá nepúšťa vlákna alebo medicínsky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ BV935R ■ BV936R	■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte na účely čistenia otvorené. ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Všetky produkty okrem BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R a FL079R	■ Produkt položte na sitový kôš vhodný na čistenie (zabráňte zakrytým miestam pri oplachovaní). ■ Na prepláchnutie priechodov/kanálov: Použite preplachovaciu prírubu alebo preplachovacie objímky v injektore. ■ Pracovné konce udržiavajte na účely čistenia otvorené.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Použite vhodnú čistiacu kefu. ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Na výrobok nasadte ochranný plášť. ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Na prepláchnutie priechodov/kanálov: Použite preplachovaciu prírubu alebo preplachovacie objímky v injektore. ■ Pracovné konce udržiavajte na účely čistenia otvorené.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou a následné strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FG045R	■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Na výrobok nasadte ochranný plášť. ■ Výrobok položte na sitový kôš vhodný na čistenie (zamedzte hluchým miestam pri oplachovaní). ■ Pracovné konce udržiavajte na účely čistenia otvorené.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 **Manuálne čistenie/dezinfekcia**

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii kontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8.1 **Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou**

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: B Braun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.8.2 **Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou**

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: B Braun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza V**
- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.9.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezin-fekčné čistenie	IT (stu-dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu-dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
 - Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.10.2 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (stu-dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu-dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.10.3 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.11.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pänty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte rezné hrany kvôli neprerušenej reznej hrane, ostrošti, zárezom a iným poškodeniam.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovové úlomky/korózia) výrobku kvôli nedostatočnému naolejovaniu!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte konzervačným olejom vhodným pre sterilizáciu (Nap. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkadou olejníčkou STERILIT® I JG598).
- Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Z dôvodu úplnej početnosti chodov skontrolujte všetky pohyblivé časti (napr. závesy, zámkový/závory, posuvné časti atď.).
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12 Montáž

Oznámenie

Nepoužívajte pri demontáži a montáži žiadne náradie, aby ste zabránili poškodeniu.

3.12.1 Nerozkladací nástroj s krycou trubicou

- Opatrne posuňte kryciu rúрку 7 (proti smeru šípky 1) na pracovný koniec 8 a zaistite ju v požadovanej polohe, pozri Obr. 2.

3.12.2 Rozkladací nástroj

- Nasadte rukoväť 5 a pracovný koniec 8 na základnú trubicu 6.
- Ťažné vretienko 4 zasuňte dnu a zoskrutkujte dohromady.
- Opatrne posuňte kryciu rúрку 7 cez pracovný koniec 8 a v požadovanej polohe ju zaklapnite.

3.13 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.14 Parná sterilizácia

Oznámenie

BT098R a BT099R: Výrobok je možné sterilizovať v rozložení aj zloženom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.15 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie nie je porušené.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas

Műszerek

Jelmagyarázat

- Le nem szerelhető eszköz fedőcső nélkül
- Le nem szerelhető eszköz fedőcsővel
- Leszerelhető eszköz
- Húzóorsó
- Fogantyú
- Alapcső
- Fedőcső
- Munkavég

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
BT070R	miaspas ^{TL} tapogató kampó, közepes, keskeny
BT096R – BT099R	miaspas ^{TL} vizsgálóhorog, rövid
BT450R – BT451R BT466R – BT469R	miaspas miniALIF sebkampó
BV935R – BV936R	miaspas ^{TL} spekulum, kétrészes
EJ340R	miaspas ^{TL} trokárnyárs
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} disszektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA derékszögű disszektor
FF894R/FF895R	miaspasminiALIF tolórúd
FG044R	miaspas ^{TL} csontforgács-tartó
FG045R	miaspas ^{TL} csontforgács-mérőműszer
FK380R	miaspas ^{TL} bordaemelő
FK389R	miaspas ^{TL} bordafej-reszektor
FK392R	miaspas ^{TL} borda raspatorium
FK779R – FK781R FK789R – FK792R	miaspas ^{TL} éles kanál
FL079R	miaspas ^{TL} tolócső
FL080R – FL082R	miaspas ^{TL} tolórúd
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} oszteotom
PL671R	miaspas ^{TL} disszekciós és tüdőspatula

Felhívás

A termék érvényben lévő CE-jelölése a termék címkéjén vagy csomagolásán van feltüntetve.

- A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagkompatibilitásra és élettartamra vonatkozó információkat a B. Braun eIFU, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

△ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülül el, könnyű vagy közép súlyos sérülésekhez vezethet.

△ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülül el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

A miaspas műszereket endoszkópos gerincműtétekhez tervezték, és egyaránt használhatók a mellkasi (torakoszkópos), illetve az ágyéki gerincen (laparoszkópos) végzett beavatkozásoknál.

A miaspas műszereket kivitteltől függően a műtét befejezéséhez, vágáshoz, preparáláshoz, eltávolításhoz, vizsgálat-hoz, valamint a csont- és porckorongszövet megmunkálására használják.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokra vonatkozóan, lásd Rendeltetés.

2.1.3 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.2 Biztonsági utasítások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képiséttssel, tudással és tapasztalattal.
- A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Termékspecifikus biztonsági előírások

Az eszközök endoszkópos használatának feltétele a gerincsebészet és a gerinc biomechanikai állapotának részletes ismerete.

- A munkavégén ekként okozott károk elkerülése érdekében tegye a következőket: A terméket óvatosan helyezze be a munkasatornán (pl. trokáron) keresztül.
- A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

2.2.3 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket.

2.3 Használat

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.**
- Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.**

Az endoszkópos gerincsebészeti műszerek az Aesculap trokárokkal együtt használhatók.

- A művet megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy
 - az eszközöket regenerálták, lásd Validált regenerálási eljárást.
 - minden szükséges műszeralkatrészt rendelkezésre áll.
- A trokárra való bevezetéskor a fedőcsövet 7 pattintsa be az elülső pozícióba úgy, hogy a munkavéget 8 elfedje, lásd 2 Ábra (felül).

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt–Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt–Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com webcimen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyagbázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiaiag reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, tenziós korrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sóatlanított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál magasabb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban, a „Red brochure”.

3.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezéses és működési ellenőrzés a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törölkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.

3.6 Szétszerelés

Felhívás

A sérülések elkerülése érdekében ne használjon szerszámokat a szétszereléshez és összeszereléshez.

3.6.1 Szét nem szerelhető eszköz fedőcsővel

- ▶ Pattintsa ki és tolja előre a fedőcsövet 7, lásd 1 Ábra.

3.6.2 Leszerelhető eszköz

- ▶ Csavarozza ki a húzóorsót 4, és húzza ki hátrafelé, lásd 3 Ábra.
- ▶ Vegye le a fogantyút 5 és a munkavéget 8 az alapsőről 6, lásd 4 Ábra.
- ▶ Pattintsa ki és tolja előre a fedőcsövet 7, lásd 5 Ábra.

3.7 Tisztítás/fertőtlenítés

3.7.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

A beteg veszélyeztetésének kockázata! A terméket FG045R nem szabad kézzel regenerálni.

- ▶ A terméket FG045R kizárólag kézi előtisztítással és az azt követő gépi tisztítással regenerálja.

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ A tisztító- és fertőtlenítőszereket a gyártó utasításai szerint használja.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.

- ▶ Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket. A habképződés és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: a gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.

3.7.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális tulajdonságok	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel ■ Minden termék, kivéve BV935R, BV936R	■ Használjon megfelelő tisztítókefét. ■ Egyszer használatos fecskendő, 20 ml ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ Szárítási fázis: Használjon szálmentes törölkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel ■ BV935R ■ BV936R	■ Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ Szárítási fázis: Használjon szálmentes törölkendőt vagy orvosi sűrített levegőt.	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés ■ Minden termék, kivéve BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R és FL079R	■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ A lumenek/csatornák átöblítéséhez: Használjon mosóoldásakat vagy öblítőhüvelyeket az injektorkocsiban. ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Használjon megfelelő tisztítókefét. ■ Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő ■ Helyezze fel a pofavédőt a termékre. ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ A lumenek/csatornák átöblítéséhez: Használjon mosóoldásakat vagy öblítőhüvelyeket az injektorkocsiban. ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten
Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és hővel történő fertőtlenítéssel ■ FG045R	■ Egyszer használatos fecskendő, 20 ml ■ Helyezze fel a pofavédőt a termékre. ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

3.8 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.8.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Kémia
I.	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
II.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
IV.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	DV	-
V.	Szárítás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
- ▶ Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök használatával (pl. törölkendők, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.8.2 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Kémia
I.	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
II.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
IV.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	DV	-
V.	Szárítás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- ▶ Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
- ▶ Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

- IV. fázis**
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel.
 - ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

- V. fázis**
- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédesszközök használatával (pl. törölkendők, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.9.1 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia/Megjegyzés
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék prog-ramja szerint

- IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradvá-nyok.

3.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.10.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Fertőtlenítő tiszti- tás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-

- IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

- I. fázis**
- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
 - ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szem-mel látható maradványok.
 - ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
 - ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldob-ható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

- II. fázis**
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.10.2 Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyü-letektől mentes, pH ~ 9*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-

- IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

- I. fázis**
- ▶ Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádában (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
 - ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szem-mel látható maradványok.
 - ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
 - ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldob-ható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

- II. fázis**
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.10.3 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék prog-ramja szerint

- IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradvá-nyok.

3.11 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.11.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felü-letekre, zsanérokra, tengelyekre, sülyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Szennyezett termékek esetében: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- ▶ Ellenőrizze a vágóélek folyamatoságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, ami megsértheti a szövetet vagy a sebészeti kesztyűket.
- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken meglazult vagy hiányzó alkatrészek.
- ▶ Azonnal selejtezze le a megsérült termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szer-viz.

3.11.2 A működőképesség ellenőrzése

△ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémén/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működőképesség ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I olajcspepgetőt JG598).

- ▶ Szerelje össze a szétszerelhető terméket, lásd Összeszerelés.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék működik-e.
- ▶ Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, záruk/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy teljesen aka-dálymentesen mozognak-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ Azonnal selejtezze le a működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szerviz.

3.12 Összeszerelés

Felhívás

A sérülések elkerülése érdekében ne használjon szerszámokat a szétszereléshez és összeszereléshez.

3.12.1 Le nem szerelhető eszköz fedőcsővel

- ▶ Tolja óvatosan a fedőcsövet 7 (a nyíllal ellentétes irányban 1 Ábra) a munkavég fölé 8, majd pattintsa be a kívánt pozícióba, lásd a 2 Ábra.

3.12.2 Szétszerelhető eszköz

- ▶ Húzza fel a fogantyút 5 és a munkavéget 8 az alapsőre 6.
- ▶ Tolja be a húzóorsót 4 és csavarozza be.
- ▶ Tolja a fedőcsövet 7 óvatosan a munkavég fölé 8, majd pattintsa be a kívánt pozícióba.

3.13 Csomagolás

- ▶ A finom munkavégű terméket megfelelően védeni kell.
- ▶ Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Biztosítsa, hogy a rendel-kezésre álló vágóélek el legyenek látva védelemmel.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tártályokba).
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

3.14 Gőzsterilizálás

Felhívás

BT098R és BT099R: A termék mind szétszerelt, mind összeszerelt állapotban sterilizálható.

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószér minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyí-tásával).
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - A DIN EN 285 szerinti, és a DIN EN ISO 17665 szerint validált gőzsterilizáló
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyár-tója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

3.15 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek regenerálnia kell, lásd Validált regenerálási eljárást.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aesculap® miaspas

Inštrumenti

Legenda

- 1 Inštrument, ki ga ni moč razstaviti, brez prekrivne cevi
- 2 Inštrument, ki ga ni moč razstaviti, s prekrivno cevjo
- 3 Inštrument, ki se lahko razstavi
- 4 Vlečno vreteno
- 5 Ročaj
- 6 Osnovna cev
- 7 Pokrivna cev
- 8 Delovni konec

1. Priloga k dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
BT070R	miaspas ^{TL} tipalni kavelj srednje ozek
BT096R do BT099R	miaspas ^{TL} tipalni kavelj, kratki
BT450R do BT451R BT466R do BT469R	miaspas kavelj za rane miniALIF
BV935R do BV936R	miaspas ^{TL} spekulum dvolistni
EJ340R	miaspas ^{TL} zamenljiva palica trokarja
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} disektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA hokejski disektor
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF profilni nož
FG044R	miaspas ^{TL} držalo za kostno iver
FG045R	miaspas ^{TL} instrument za merjenje kostnega iverja
FK380R	miaspas ^{TL} rebrno dvigalo
FK389R	miaspas ^{TL} resektor rebrne glave
FK392R	miaspas ^{TL} raspatorij za rebra
FK779R do FK781R FK789R do FK792R	miaspas ^{TL} ostra žlička
FL079R	miaspas ^{TL} drсна cev
FL080R do FL082R	miaspas ^{TL} tolkač
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotom
PL671R	miaspas ^{TL} disekcijska in pljučna lopatka

Napotek

Veljavna oznaka CE za izdelek je razvidna na nalepki ali embalaži izdelka.

- Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.1.1 Namen

miaspas-Inštrumenti so namenjeni za endoskopske operacije hrtenice tako na torakalni (toraskopsko) kot tudi na ledveni hrtenici (laparaskopsko). miaspas-Inštrumenti se uporabljajo za rezanje, pripravo, odstranjevanje, stiskanje in urejanje kosti in tkiva medvretenčne plošče, odvisno od izvedbe dela.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

Za indikacije, glejte Namen.

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.2.2 Specifična varnostna navodila za posamezni izdelek

Endoskopska uporaba instrumentov zahteva podrobno znanje glede kirurgije hrtenice in biomehaničnih danosti hrtenice.

- Da bi se izognili poškodbam na delovni površini inštrumenta: Izdelek previdno vstavite skozi delovni kanal (npr. trokar).
- Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

2.2.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- **Izdelek pred vsako uporabo preverite in se prepričajte, da ne vsebuje zrahljanih, upognjenih, razpokanih, obrabljenih ali zlomljenih delov.**
- **Pred vsako uporabo opravite preizkus funkcionalnosti.**

Inštrumenti za endoskopsko operacijo hrtenice se uporabljajo v povezavi z Aesculap trokarjem.

- Preden začnete postopek, se prepričajte, da
 - so bili inštrumenti pripravljeni, glejte Validiran postopek predelave.
 - da so na voljo vsi potrebni deli inštrumentov.
- Pri vstavljanju v prekrivno cev trokarja **7** zataknite v srednjem položaju, tako da je delovni konec **8** prekrit, glej sliko **2** (zgoraj).

3. Validiran postopek predelave

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eFU na eifu.bbraun.com
Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap- sterilnem kontejnerskem sistemu.

3.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno sušenje.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditve ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine .
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higijensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

3.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi predelave, ki bi lahko privedli do poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Priprava na kraju uporabe

- Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.5 Priprava pred čiščenjem

- Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.

3.6 Razstavljanje

Napotek

Da se izognete poškodbam, med demontažo in montažo ne uporabljajte orodij.

3.6.1 Inštrument, ki ga ni moč razstaviti, s prekrivno cevjo

- Cev za prekrivanje 7 odklenite in potisnite naprej, glej Sliko 1.

3.6.2 Inštrument, ki se lahko razstavi

- Izvijte vlečno vreteno 4 in ga povlecite nazaj, glej Sliko 3.
- Ročaj 5 in delovni konec 8 odstranite z osnovne cevi 6, glej Sliko 4
- Cev za prekrivanje 7 odklenite in potisnite naprej, glej Sliko 5.

3.7 Čiščenje/Dezinfekcija

3.7.1 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

Nevarno za paciente! Izdelka ne smete pripraviti ročno.FG045R

- izdelek pripravite izključno z ročnim predčiščenjem in naknadnim mehanskim čiščenjem.FG045R

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznega čistila/razkužila in/ali previsokih temperatur!

- Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca.
- Upošteвайте informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- Uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva za mokro odstranjevanje. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti kemije pri postopku: Pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite s tekočo vodo.

3.7.2 Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo ■ Vsi izdelki razen BV935R , BV936R	■ Uporabite ustrezno ščetko za čiščenje. ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki se ne kosmiči, ali medicinski stisnjeni zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcijain podpoglavje: ■ Poglavje Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja
Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcija s potopitvijo ■ BV935R ■ BV936R	■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Faza sušenja: Uporabite čisto krpo ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcijain podpoglavje: ■ Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija ■ Vsi izdelki razen BT098R , BT099R, BV935R, BV936R, FG045R inFL079R	■ Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja). ■ Za izpiranje lumna/kanalov: V injekcijskem vozičku uporabite sulico in tulec za izpiranje. ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcijain podpoglavje: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje s krtačko in naknadno mehansko alkalno čiščenje in toplotna dezinfekcija ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Uporabite ustrezno ščetko za čiščenje. ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Na izdelek namestite zaščitno čeljusti. ■ Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja). ■ Za izpiranje lumna/kanalov: V injekcijskem vozičku uporabite sulico in tulec za izpiranje. ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in podpoglavje: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačko ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko, ki mu sledita mehansko alkalno čiščenje in termična dezinfekcija ■ FG045R	■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Na izdelek namestite zaščitno čeljusti. ■ Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja). ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in podpoglavje: ■ Poglavje Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.8 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo iz izdelka, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidljivi površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	1	–	VE–W	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.
- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
- Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza IV

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine).
- Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza V

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.8.2 Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Ultrazvočno čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	1	–	VE–W	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.
- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
- Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza IV

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza V

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.9.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	Predizpiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE–W	Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~ 13 <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenje	–	–	–	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.10 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.10.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako– vost vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehyd-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Izpiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–

T–W: Pitna voda
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I
► Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.
► Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.

3.10.2 Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Ultrazvočno čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehyd-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Izpiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–

T–W: Pitna voda
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I
► Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.
► Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.

3.10.3 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako– vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE–W	Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~ 13 <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenje	–	–	–	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.11 Pregled

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Moker ali vlažen izdelek posušite.

3.11.1 Vizualni pregled

- Poskrbite, da je odstranjena vsa umazanija. Posebej bodite pozorni na spoje, tečaje, držaje, poglobljena mesta, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Pri kontaminiranih izdelkih: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- Preverite, da na izdelku ni vidnih poškodb, kot je izolacija, korozija, ohlapnost, ukrivljenost, raztrganine, razpoka-nost, obrabljenost, močno opraskanih in odlomljenih delov.
- Preverite, da na izdelku ni manjkajočih ali zbledelih oznak.
- Izdelek preverite z dolgimi, ozkimi geometrijami (zlasti vrtečimi instrumenti) glede morebitnih deformacij.
- Preverite rezalni rob glede neprekinjenega rezalnega roba, ostrine, zarez in morebitnih poškodb.
- Preverite, če so na površinah nastale grobe spremembe.
- Preverite izdelek glede morebitnih štrlečih površin, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite izdelek glede zrahljanih ali manjkajočih delov.
- Poškodovan izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.11.2 Preizkus delovanja

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija) izdelka zaradi nezadostne naoljenosti!

- Gibljive dele (npr. spoje, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I-olje v razpršilu JG600 ali STERILIT® I-olje v kapljicah JG598).
- Sestavite razstavljiv izdelek, glejte Montaža.
- Preverite delovanje izdelka.
- Preverite delovanje vseh gibljivih delov (npr. tečaji, ključavnice/zaklopke, drsniki itd.).
- Preverite združljivost s pripadajočimi izdelki.
- Nedelujoč izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.12 Montaža

Napotek

Da se izognete poškodbam, med demontažo in montažo ne uporabljajte orodij.

3.12.1 Inštrument, ki ga ni moč razstaviti, s prekrivno cevjo

- Pokrov cevi 7 previdno (v nasprotni smeri puščice **Slika 1**) potisnite čez delovni konec **8** in pripnite v želeno pozicijo, glej **Slika 2**.

3.12.2 Inštrument, ki se lahko razstavi

- Ročico 5 in delovni konec **8** namestite na osnovno cev 6.
- Vlečno vreteno 4 potisnite noter in privijte.
- Prekrivno cev 7 previdno potisnite preko delovnega konca **8** in jo zaskočite v želeni poziciji.

3.13 Embalaža

- Izdelek s finim delovnim koncem ustrezno zaščitite.
- Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Zagotovite, da so obstoječa rezila zaščitena.
- Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

3.14 Parna sterilizacija

Napotek

BT098R in BT099R: Izdelek se lahko sterilizira v razstavljenem in sestavljenem stanju.

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in validiran v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min
- Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

3.15 Skladiščenje

- Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

4. Tehnična služba

PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovo-
ljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali ostrih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite nastanek morebitnih poškodb na izdelku.

Napotek

Upravljalavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek predelave.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Legenda

- 1 Nerastavljivi instrument bez pokrovne cijevi
- 2 Nerastavljivi instrument s pokrovnom cijevi
- 3 Rastavljivi instrument
- 4 Vlačno vreteno
- 5 Rukohvat
- 6 Osnovna cijev
- 7 Pokrovna cijev
- 8 Radni kraj

1. O ovom dokumentu

Napomena

U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
BT070R	miaspas ^{TL} srednje uska kuka za ispitivanje
BT096R do BT099R	miaspas ^{TL} kratka kuka za ispitivanje
BT450R do BT451R BT466R do BT469R	miaspas miniALIF retraktor
BV935R do BV936R	miaspas ^{TL} spekulum s dva kraka
EJ340R	miaspas ^{TL} zamjenska šipka trokara
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} disektor
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA disektor u obliku hokejaške palice
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF potiskivač
FG044R	miaspas ^{TL} držač koštanog grafta
FG045R	miaspas ^{TL} instrument za mjerenje koštanog grafta
FK380R	miaspas ^{TL} instrument za podizanje rebara
FK389R	miaspas ^{TL} resektor za glavu rebra
FK392R	miaspas ^{TL} raspatorij za rebra
FK779R do FK781R FK789R do FK792R	miaspas ^{TL} oštra žlica
FL079R	miaspas ^{TL} klizna cijev
FL080R do FL082R	miaspas ^{TL} potiskivač
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotom
PL671R	miaspas ^{TL} špatula za disekciju i pluća

Napomena

Trenutno važeća oznaka CE za proizvod može se vidjeti na naljepnici ili na ambalaži proizvoda.

- Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Klinička primjena

2.1 Područja primjene i ograničenja primjene

2.1.1 Namjena

Instrumenti miaspas koncipirani su za endoskopsku kirurgiju kralježnice, kako na torakalnoj kralježnici (torakoskopski) tako i na slabinskoj kralježnici (laparoskopski). Instrumenti miaspas se, ovisno o izvedbi radnih krajeva, upotrebljavaju za rezanje, pripremu, uklanjanje, ispitivanje i obradu koštanog tkiva i tkiva intervertebralnog diska.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije nisu poznate.

2.2 Sigurnosne napomene

2.2.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe,a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se sljedećeg:

- Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
- Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
- Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.2.2 Sigurnosne napomene specifične za proizvod

Endoskopska primjena instrumenata zahtijeva detaljno poznavanje kirurgije kralježnice i biomehaničkih stanja na kralježnici.

- Kako biste izbjegli oštećenja radnih krajeva: proizvod pažljivo uvedite kroz radni kanal (npr. trokar).
- Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

2.2.3 Sterilnost

Isporučeni proizvod nije sterilan.

- Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!

- Prije svake primjene provjerite ima li odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.
- Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

Instrumenti za endoskopsku kirurgiju kralježnice mogu se primjenjivati u kombinaciji s Aesculap trokarima.

- Prije početka kirurškog zahvata uvjerite se da su
 - instrumenti pripremljeni, pogledajte Odobreni postupak pripreme.
 - dostupni svi potrebni dijelovi instrumenata.
- Pri uvođenju u trokar, pokrovnu cijev 7 zaključajte u prednjem položaju, tako da radni kraj 8 bude pokriven, vidjeti Sl. 2 (gore).

3. Odobreni postupak pripreme

3.1 Opća sigurnosna upozorenja

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standard i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni odredbi.

Napomena

Radi boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenog postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja provodi pripremu.

Napomena

Ako ne provodite konačnu sterilizaciju, morate koristiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidi na B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik.

3.2 Opća upozorenja

Osušeni ili fiksni kirurški ostaci mogu učiniti čišćenje težim ili neučinkovitim i dovesti do korozije. U skladu s tim, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature predpranja >45 °C i ne smiju se koristiti fiksirajući dezinficijensi (osnova aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol). Prevelike doze neutralizacijskih ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečistitosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili klorid (npr. kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja putem korozije (rupičasta korozija, korozija napetosti) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za njihovo uklanjanje se mora provesti ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno dodatno osušiti.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju VAH ili FDA odobrenje ili CE oznaku) i koje je preporučio proizvođač kemikalije s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezni ste strogo se pridržavati svih uputa za korištenje koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičkih promjena na materijalu kao što su blijeđenje ili promjena boje titana ili aluminija. U slučaju aluminija, vidljive promjene na površini mogu se već dogoditi pri pH > 8 u otopini za nanošenje/upotrebu.
- Štete na materijalima, kao npr. Korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili ekspanzija.
- Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe, pogledajte Pregled.

3.4 Priprema na mjestu primjene

- Ako je primjenjivo, nevidljive površine, po mogućnosti isprati s demineraliziranom vodom, npr. s jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlaka.
- Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje odvezite na mjesto za čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

3.5 Priprema prije čišćenja

- ▶ Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Demontaža.

3.6 Demontaža

Napomena

Kako biste izbjegli oštećenja, pri demontaži i montaži nemojte upotrebljavati alate.

3.6.1 Nerastavljivi instrument s pokrovnom cijevi

- ▶ Odblokirajte pokrovnu cijev 7 i gurnite je prema naprijed, vidjeti Sl. 1.

3.6.2 Rastavljivi instrument

- ▶ Odvijte vlačno vreteno 4 i izvucite ga straga, vidjeti Sl. 3.
- ▶ Skinite rukohvat 5 i radni kraj 8 s osnovne cijevi 6, vidjeti Sl. 4
- ▶ Deblokirate pokrovnu cijev 7 i gurnite je prema naprijed, vidjeti Sl. 5.

3.7 Čišćenje/dezinfekcija

3.7.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

Opasnost za pacijente! Proizvod FG045R ne smije se pripremati ručno.

- ▶ Proizvod FG045R pripremite isključivo ručnim prethodnim čišćenjem i naknadnim strojnim čišćenjem.

Oštećenje ili uništavanje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača.
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Temperatura dezinfekcije od 95 °C ne smije se prekoračiti.
- ▶ Kod mokrog zbrinjavanja upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Radi izbjegavanja pjenjenja i pogořanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite tekućom vodom.

3.7.2 Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Odobreni postupak	Osobitosti	Referenca
Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem ■ Svi proizvodi, osim BV935R, BV936R	■ Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ■ Jednokratna štrcaljka 20 ml ■ Radne krajeve držite otvore-nima za čišćenje. ■ Faza sušenja: upotrebljavajte krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlaćeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: ■ Poglavlje Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem
Ručno ultrazvučno čišćenje i dezin-fekcija uranjanjem ■ BV935R ■ BV936R	■ Jednokratna štrcaljka 20 ml ■ Radne krajeve držite otvore-nima za čišćenje. ■ Faza sušenja: upotrebljavajte krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlaćeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultra-zvukom i dezinfekcija uranja-njem
Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija ■ Svi proizvodi, osim BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R i FL079R	■ Stavite proizvod na košaru za cijeđenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja). ■ Za ispiranje lumena/kanala: upotrebljavajte prskalice za ispiranje ili čahure za ispiranje u injektorskim kolicima. ■ Radne krajeve držite otvore-nima za čišćenje.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezin-fekcija i potpoglavlje: ■ Poglavlje Strojno alkalno čišće-nje i termička dezinfekcija
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ■ Jednokratna štrcaljka 20 ml ■ Stavite zaštitu za otvor na pro-izvod. ■ Stavite proizvod na košaru za cijeđenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja). ■ Za ispiranje lumena/kanala: upotrebljavajte prskalice za ispiranje ili čahure za ispiranje u injektorskim kolicima. ■ Radne krajeve držite otvore-nima za čišćenje.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezin-fekcija s ručnim prethodnim čišće-njem i potpoglavlje: ■ Poglavlje Ručno pretpranje čet-kom ■ Poglavlje Strojno alkalno čišće-nje i termička dezinfekcija
Ručno prethodno ultrazvučno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezin-fekcija ■ FG045R	■ Jednokratna štrcaljka 20 ml ■ Stavite zaštitu za otvor na pro-izvod. ■ Stavite proizvod na košaru za cijeđenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja). ■ Radne krajeve držite otvore-nima za čišćenje.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezin-fekcija s ručnim prethodnim čišće-njem i potpoglavlje: ■ Poglavlje Ručno pretpranje ultarzvukom i četkom ■ Poglavlje Strojno alkalno čišće-nje i termička dezinfekcija

3.8 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- ▶ Prije ručne dezinfekcije, pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s proizvoda kako biste spriječili raz-jedivanje otopine dezinfekcijskog sredstva.
- ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	–	VE–W	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W:	Pitka voda
VE–W:	Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
RT:	Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh	

- ▶ Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postu-pak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I

- ▶ Proizvod uronite u potpunosti u dezinfekcijsko sredstvo za aktivno čišćenje najmanje 15 min. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.
- ▶ Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
- ▶ Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
- ▶ Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijsa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jedno-kratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II

- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
- ▶ Ostatak vode osušiti.

Faza III

- ▶ Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
- ▶ Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaga-nja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

Faza IV

- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine).
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
- ▶ Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
- ▶ Ostatak vode osušiti.

Faza V

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.8.2 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Ultrazvučno čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amoni-jevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amoni-jevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	–	VE–W	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W:	Pitka voda
VE–W:	Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
RT:	Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh	

- ▶ Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postu-pak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I

- ▶ Čistite proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pri tome obratite pozor-nost da sve dostupne površine budu pokrivene i izbjegavajte sjene pri čišćenju.
- ▶ Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
- ▶ Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
- ▶ Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jedno-kratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II

- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
- ▶ Ostatak vode osušiti.

Faza III

- ▶ Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
- ▶ Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaga-nja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

Faza IV

- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
- ▶ Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
- ▶ Ostatak vode osušiti.

Faza V
► U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.9 Strojno čišćenje/dezinfekcija

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena
Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.9.1 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Predispiranje	<25/77	3	T–W	-
II	Čišćenje	55/131	10	VE–W	Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi Upotrebljena otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	VE–W	-
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE–W	-
V	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišće-nje/dezinfekciju

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.10 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena
Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.10.1 Ručno pretrpanje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Ispiranje	RT (hladno)	1	-	T–W	-

T–W: Pitka voda
RT: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I
► Proizvod uronite u potpunosti u dezinfekcijsko sredstvo za aktivno čišćenje najmanje 15 min. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.
► Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
► Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
► Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jedno-kratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II
► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.

3.10.2 Ručno pretrpanje ultrazvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Ultrazvučno čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonije-vih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Ispiranje	RT (hladno)	1	-	T–W	-

T–W: Pitka voda
RT: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I
► Čistite proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pri tome obratite pozor-nost da sve dostupne površine budu pokrivene i izbjegavajte sjene pri čišćenju.
► Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
► Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
► Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jedno-kratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II
► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.

3.10.3 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Predispiranje	<25/77	3	T–W	-
II	Čišćenje	55/131	10	VE–W	Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi Upotrebljena otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	VE–W	-
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE–W	-
V	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišće-nje/dezinfekciju

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.11 Pregled

- Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
► Osušite mokar ili vlažan proizvod.

3.11.1 Vizualna provjera

- Uvjerite se da su sva zaprljanja uklonjena. Ovdje posebnu pozornost obratite npr. na dodirne površine, spojnice, držala, udubljenja, izbušene urete kao i strane zubaca na strugalicama.
► Kod zaprljanih proizvoda: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
► Provjerite je li proizvod oštećen, npr. izolacija, korodirani, odvojeni, savijeni, polomljeni, napuknuti, istrošeni, jako izgrebani i odlomljeni dijelovi.
► Provjerite jesu li oznake na proizvodu nestale ili izbljedgele.
► Provjerite proizvod dugačkih, uskih geometrija (posebno rotirajuće instrumente) na postojanje izobličenja.
► Provjerite imaju li rezni rubovi kontinuiran rezni rub, oštrinu, ureze i druga oštećenja.
► Provjerite jesu li površine hrapave.
► Provjerite ima li na proizvodu bridova koji bi mogli oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
► Provjerite ima li na proizvodu odvojenih dijelova ili dijelova koji nedostaju.
► Oštećeni proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.11.2 Provjera funkcija

 **OPREZ**

Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

- Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u ras-pršivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).
► Sastavite proizvod koji se može rastaviti, pogledajte Montaža.
► Provjerite funkcionalnost proizvoda.
► Provjerite jesu li svi pomični dijelovi (npr. spojnice, brave/blokade, klizni dijelovi, itd.) potpuno pokretljivi.
► Provjerite kompatibilnost s pripadajućim proizvodima.
► Neupotrebljivi proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.12 Montaža

Napomena

Kako biste izbjegli oštećenja, pri demontaži i montaži nemojte upotrebljavati alate.

3.12.1 Nerastavljivi instrument s pokrovnom cijevi

- Pokrovnu cijev 7 oprezno (u smjeru suprotnom smjeru strelice **Sl. 1**) gurnite preko radnog kraja **8** i blokirajte je u željenom položaju, vidjeti **Sl. 2**.

3.12.2 Rastavljivi instrument

- Rukohvat **5** i radni kraj **8** natakните na osnovnu cijev **6**.
► Ugurajte vlačno vreteno **4** i zavijte ga.
► Pokrovnu cijev **7** oprezno gurnite preko radnog kraja **8** i blokirajte je u željenom položaju.

3.13 Ambalaža

- Proizvod s finim radnim krajem zaštitite na odgovarajući način.
► Stavite proizvod u odgovarajuće ležište ili na odgovarajuću košaru za cijedenje. Uvjerite se da su postojeće oštrice zaštićene.
► Košare za cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
► Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

3.14 Sterilizacija parom

Napomena

BT098R i BT099R: Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom, ali i sastavljenom stanju.

- Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
► Odobreni postupak sterilizacije

– Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku

– Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665

– Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.

► Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

3.15 Skladištenje

- Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

4. Tehnička podrška

OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

5. Zbrinjavanje

UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije uslijed kontaminiranih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda uslijed oštarih/šiljastih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Legendă

- 1 Instrument nedemontabil fără tub de acoperire
- 2 Instrument nedemontabil cu tub de acoperire
- 3 Instrument demontabil
- 4 Ax de distractare
- 5 Mâner
- 6 Tub de bază
- 7 Tub de acoperire
- 8 Capăt de lucru

1. Despre acest document

Mențiune
Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
BT070R	Cârlig de palpare mediu îngust miaspas ^{TL}
De la BT096R până la BT099R	Cârlig de palpare scurt miaspas ^{TL}
De la BT450R până la BT451R De la BT466R până la BT469R	Cârlig pentru plagă miaspas miniALIF
De la BV935R până la BV936R	Speculum cu două foi miaspas ^{TL}
EJ340R	Tijă de schimb pentru troca r miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Disector miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Disector miaspas miniITA Hockey
FF894R/FF895R	Sondă miaspas miniALIF
FG044R	Suport pentru grefă de os miaspas ^{TL}
FG045R	Instrument pentru măsurarea grefei de os miaspas ^{TL}
FK380R	Ridicător costal miaspas ^{TL}
FK389R	Rezector pentru capul costal miaspas ^{TL}
FK392R	Chiuretă costală miaspas ^{TL}
De la FK779R până la FK781R De la FK789R până la FK792R	Lingură ascuțită miaspas ^{TL}
FL079R	Tub glisant miaspas ^{TL}
De la FL080R până la FL082R	Sondă miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Osteotom miaspas ^{TL}
PL671R	Spatulă de disecție și pulmonară miaspas ^{TL}

Mențiune
Marcajul CE valabil pentru produsul respectiv este recognoscibil pe eticheta sau ambalajul produsului.

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠️ AVERTIZARE
Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠️ ATENȚIE
Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Destinația prevăzută

Instrumentele miaspas sunt concepute pentru chirurgia endoscopică a coloanei vertebrale, atât la nivelul coloanei vertebrale toracice (toracoscopic), cât și la nivelul coloanei vertebrale lombare (laparoscopic). Instrumentele miaspas, în funcție de varianta constructivă, sunt utilizate pentru tăierea, pregătirea, îndepărtarea, palparea și prelucrarea țesutului osos și a discurilor intervertebrale.

2.1.2 Indicații

Mențiune
Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Destinația prevăzută.

2.1.3 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță
Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informații privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune
Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale
Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale. Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs. Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Indicații de siguranță specifice produsului
Utilizarea endoscopică a instrumentelor necesită cunoștințe detaliate în chirurgia spinală și în condițiile biomecanice ale coloanei vertebrale.

- Pentru a evita deteriorarea capătului de lucru: Introduceți cu atenție produsul prin canalul de lucru (de ex. trocar).
- Utilizați produsul numai sub control vizual.

2.2.3 Sterilitate
Produsul este livrat nesteril.

- Curățați produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE
Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

Instrumentele pentru chirurgia spinală endoscopică sunt utilizabile în combinație cu trocarele Aesculap.

- Înainte de a începe operația, asigurați-vă că
 - instrumentele au fost pregătite, vezi Procedură de procesare validată.
 - toate componentele necesare ale instrumentului sunt disponibile.
- La introducerea în trocar, încheietați tubul de acoperire 7 în poziția frontală, astfel încât capătul de lucru 8 să fie acoperit, consultați Fig. 2 (mai sus).

3. Procedură de procesare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune
Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directeoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune
La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

Mențiune
Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune
Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune
Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune
Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită perioada de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de precurățare >45°C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea găurii, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Reușcați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Pe de altă parte, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i-org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional, vezi Inspecție.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Pregătirea înainte de curățare

- ▶ Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Demontare.

3.6 Demontare

Mentțiune

Pentru a evita deteriorarea, nu folosiți unelte la dezasamblare și asamblare.

3.6.1 Instrument nedemontabil cu tub de acoperire

- ▶ Declicetați tubul de acoperire 7 și împingeți-l în față, consultați Fig. 1.

3.6.2 Instrument demontabil

- ▶ Scoateți prin deșurubare axul de distractare 4 și scoateți-l trăgându-l în spate, consultați Fig. 3.
- ▶ Scoaterea mânerului 5 și capătului de lucru 8 din tubul de bază 6, consultați Fig. 4
- ▶ Declicetați tubul de acoperire 7 și împingeți-l în față, consultați Fig. 5.

3.7 Curățare/dezinfectare

3.7.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

Periclitarea pacientului! Produsul FG045R nu trebuie procesat manual.

- ▶ Procesați produsulFG045Rexclusiv prin pre-curățare manuală urmată de curățare automatizată.

Deteriorare sau distrugere a produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ▶ Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului.
- ▶ Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- ▶ Nu depășiți temperatura de dezinfecție de 95 °C.

- ▶ Pentru eliminarea umedă, utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă

3.7.2 Procedura de curățare și dezinfectare validată

Procedura validată	Particularități	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune ■ Toate produsele, cu excepția BV935R, BV936R	■ Utilizați o perie de curățare adecvată. ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subcapitolul: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune ■ BV935R ■ BV936R	■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subcapitolul: ■ Capitol Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate ■ Toate produsele, cu excepția BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R și FL079R	■ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate). ■ Pentru spălarea prin lumene/canale: Folosiți lăncile sau manșoanele de irigare din căruciorul injector. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare automatizată și subcapitolul: ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automati-zată
Pre-curățare manuală cu peria urmată de curățare alcalină și dez-infectare termică automatizate ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Utilizați o perie de curățare adecvată. ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Așezați protecția de gură pe produs. ■ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate). ■ Pentru spălarea prin lumene/canale: Folosiți lăncile sau manșoanele de irigare din căruciorul injector. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu pre-curățare manuală și subcapitolul: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automati-zată
Pre-curățare manuală cu ultrasu-nete și perie, urmată de curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate ■ FG045R	■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Așezați protecția gurii produ-sului pe acesta. ■ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate). ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu pre-curățare manuală și subcapitolul: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automati-zată

3.8 Curățare/dezinfectare manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apa de spălare din produs, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.8.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfec-tantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de dezinfectare cu curățare activă. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ▶ La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- ▶ Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

3.8.2 Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

Faza I

- ▶ Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ▶ La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

- Faza IV**
- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
 - ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
 - ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.
- Faza V**
- ▶ Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

3.9 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune
În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.9.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Concentrat, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici Soluție de utilizare 0,5 % - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.10 Curățare/dezinfectare mecanică cu pre-curățare manuală

Mențiune
În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.10.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

- Faza I**
- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de dezinfectare cu curățare activă. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
 - ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
 - ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
 - ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

- Faza II**
- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
 - ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.

3.10.2 Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

- Faza I**
- ▶ Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.
 - ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
 - ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
 - ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

- Faza II**
- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
 - ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.

3.10.3 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Concentrat, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici Soluție de utilizare 0,5 % - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.11 Inspecție

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscați produsul ud sau umed.

3.11.1 Verificare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor orificiilor, precum și părților laterale ale zimților de pe răzuitoare.
- ▶ Pentru produsele contaminate: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgăriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- ▶ Verificați muchiile de tăiere cu privire la existența unui tăiș continuu, ascuțit, fără creștături și alte deteriorări.
- ▶ Verificați suprafețele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul cu privire la piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.11.2 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorare a produsului (freză metalică/coroziune prin fricțiune) din cauza ungerii insuficiente cu ulei!

- ▶ Înainte de testarea funcțională, ungeți piesele mobile (de ex. articulații, piese glisante și tije filetate) cu ulei de îngrijire adecvat pentru procedura de sterilizare (de ex. la sterilizarea cu abur STERILIT® I-Spray cu ulei JG600 sau STERILIT® I-Picurător de ulei JG598).

- ▶ Asamblați produsul demontabil, vezi Montare.
- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex. balamale, incuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea completă.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.12 Montare

Mențiune

Pentru a evita deteriorarea, nu folosiți unelte la dezasamblare și asamblare.

3.12.1 Instrument nedemontabil cu tub de acoperire

- ▶ Împingeți cu atenție tubul de acoperire **7** (contrar sensului săgeții **Fig. 1**) peste capătul de lucru **8** și înclichetați-l în poziția dorită, consultați **Fig. 2**.

3.12.2 Instrument demontabil

- ▶ Introduceți mânerul **5** și capătul de lucru **8** pe tubul de bază **6**.
- ▶ Introduceți și înșurubați axul de distractare **4**.
- ▶ Împingeți cu atenție tubul de acoperire **7** peste capătul de lucru **8** și înclichetați-l în poziția dorită.

3.13 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsul cu capăt de lucru fin.
- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tășurile existente sunt protejate.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

3.14 Sterilizare cu abur

Mențiune

BT098R și BT099R: Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată, cât și asamblată.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.15 Depozitare

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

4. Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedură de procesare validată.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Легенда

- 1 Неразглобяем инструмент без покривна тръба
- 2 Неразглобяем инструмент с покривна тръба
- 3 Разглобяем инструмент
- 4 Ходово вретено
- 5 Дръжка
- 6 Основна тръба
- 7 Покривна тръба
- 8 Работен край

1. За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за следните продукти:

Кат. №	Означение
BT070R	miaspas ^{TL} Средно тясна сонда тип кука
BT096R до BT099R	miaspas ^{TL} Кука за изследване, къса
BT450R до BT451R BT466R до BT469R	miaspas miniALIF Екартьор
BV935R до BV936R	miaspas ^{TL} Спекулум двубраншов
EJ340R	miaspas ^{TL} Шафт за смяна на троакар
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} Дисектор
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Дисектор тип „хокеен стик“
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF Притискащ шафт
FG044R	miaspas ^{TL} Държач за костен графт
FG045R	miaspas ^{TL} Инструмент за измерване на костен графт
FK380R	miaspas ^{TL} Елеватор за ребра
FK389R	miaspas ^{TL} Резектор за глава на ребро
FK392R	miaspas ^{TL} Распатори за ребра
FK779R до FK781R FK789R до FK792R	miaspas ^{TL} Остра лъжица
FL079R	miaspas ^{TL} Изтласкваща тръба
FL080R до FL082R	miaspas ^{TL} Бутало
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} Остеотом
PL671R	miaspas ^{TL} Дисекционна и белодробна шпатула

Указание

Валидната в момента CE маркировка на продукта може да се види върху етикета или опаковката на продукта.

- За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Инструментите miaspas са предназначени за ендоскопска хирургия на гръбначния стълб, както на гръдния дял (торакоскопски), така и на лумбалния дял (лапароскопски).

Според изпълнението на работните си крайници инструментите miaspas се използват за рязане, препариране, отстраняване, сондиране и обработка на костни и междупрепшелни хрущялни тъкани.

2.1.2 Показания

Указание

Употребта на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За показания, вижте Предназначение.

2.1.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.2 Указания за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Указания за безопасност, специфични за продукта

Ендоскопското използване на инструментите изисква задълбочени познания в хирургията на гръбначния стълб, както и на биомеханичните данни за гръбначния стълб.

- За да се избегне повреда на работния крайник: Внимателно въведете продукта през работния канал (напр. троакар).
- Използвайте продукта само под визуален контрол.

2.2.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.
- Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

Инструментите за ендоскопска хирургия на гръбначния стълб са приложими заедно с троакар Aesculap.

- Преди да започнете операцията, се уверете, че:
 - инструментите са подготвени, вижте Валидиран процес на обработка.
 - всички необходими инструменти са налични.
- При въвеждане в троакара фиксирайте покривната тръба **7** в предно положение, така че работният край **8** да е покрит, вижте **Фиг. 2** (горе).

3. Валидиран процес на обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване > 45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени на повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и шадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“ (Брошури на AKI“, „Red brochure“ (Червената брошура).

3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

3.5 Подготовка преди почистването

- Разглобете продукта преди почистване, вижте Демонтаж.

3.6 Демонтаж

Указание

За да избегнете увреждания, не използвайте инструменти по време на демонтаж и монтаж.

3.6.1 Неразглобяем инструмент с покривна тръба

- Освободете покривната тръба **7** и избузтайте напред, вижте **Фиг. 1**.

3.6.2 Разглобяем инструмент

- Развийте ходовото вретено **4** и издърпайте назад, вижте **Фиг. 3**.
- Свалете дръжката **5** и работния край **8** от основната тръба **6**, вижте **Фиг. 4**.
- Освободете покривната тръба **7** и избузтайте напред, вижте **Фиг. 5**.

3.7 Почистване/дезинфекция

3.7.1 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

- Опасност за пациента! Продуктът FGO45R не трябва да се обработва ръчно.
- Обработвайте FGO45R изключително с предварително ръчно почистване и последващо машинно почистване.

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено висока температура!

- Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя.
- Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи средства. За да се избегне образуването на пяна и влошаване на ефективността на обработващите вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода

3.7.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Особености	Препратка
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне ■ Всички продукти освен BV935R, BV936R	■ Използвайте подходяща четка за почистване. ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински състен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне ■ BV935R ■ BV936R	■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински състен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Машинно алкално почистване и термична дезинфекция ■ Всички продукти с изключение на BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FGO45R и FL079R	■ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при изплакването). ■ За промиване през лумена/канали: Използвайте накрайници или втулки за изплакване в количката на инжектора. ■ Дръжте работните накрайници отворени за почистване.	Глава Машинно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Използвайте подходяща четка за почистване. ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете предпазителя на челюстите върху продукта. ■ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при промиването). ■ За промиване през лумена/канали: Използвайте накрайници или втулки за изплакване в количката на инжектора. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване.	Глава Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и раздели: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция ■ FGO45R	■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете предпазителя на челюстите върху продукта. ■ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при промиването). ■ Дръжте работните накрайници отворени за почистване.	Глава Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и раздели: ■ Глава Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

3.8 Ръчно почистване/дезинфекция

- Преди ръчна дезинфекция водата за промиване се отцежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.
- След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остатъци.
- Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.8.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекциращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	Междинно промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
IV	Заключително промиване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.
- Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
- След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II

- Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на дезинфекцията.
- Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- Измийте/промийте изцяло продукта (всички достъпни повърхности).
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на заключителното промиване.
- Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, състен въздух), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.8.2 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	Междинно промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
IV	Заключително промиване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.
- Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
- След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II

- Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

- Фаза III**
- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на дезинфекцията.
 - ▶ Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.
- Фаза IV**
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на заключителното промиване.
 - ▶ Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
 - ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.
- Фаза V**
- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9 Машинно почистване/дезинфекция

Указание
Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използването почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

3.9.1 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Концентрат, алкален: - pH ~ 13 - <5 % анионни повърхност-ноактивни вещества Работен разтвор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфекциращото устройство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезослена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.10 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание
Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използването почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

3.10.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекциращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	Промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

- Фаза I**
- ▶ Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.
 - ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
 - ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
 - ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

- Фаза II**
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

3.10.2 Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	Промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
RT: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

- Фаза I**
- ▶ Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.
 - ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
 - ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
 - ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

- Фаза II**
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

3.10.3 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството:Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Концентрат, алкален: - pH ~ 13 - <5 % анионни повърхност-ноактивни вещества Работен разтвор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфекциращото устройство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезослена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.11 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.11.1 Визуална проверка

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. Обърнете специално внимание например на монтажни повърхности, шарнири, валове, вдлъбнатини, пробити канали, както и на страните на зъбите за стружки.
- ▶ При замърсени продукти: Повторете операцията за почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди, напр. на изолацията, корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- ▶ Проверявайте продукти с дълги, тесни геометрии (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете режещите ръбове за непрекъснат режещ ръб, острота, насичания и други повреди.
- ▶ Проверете повърхностите за груби промени.
- ▶ Проверете продукта за мустаци, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт и го препратете към техническия сервиз на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.11.2 Проверка на функционирането

⚠ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!
▶ Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® I JG600 или масълонка STERILIT® I JG598).

- ▶ Сглобете разглобения продукт, вижте Монтаж.
- ▶ Проверете функционирането на продукта.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнири, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) са напълно подвижни.
- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ Незабавно отделете неработещия продукт и го препратете към техническия сервиз на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.12 Монтаж

Указание

За да избегнете увреждания, не използвайте инструменти по време на демонтаж и монтаж.

3.12.1 Неразглобям инструмент с покривна тръба

- Избутайте внимателно покривната тръба 7 (срещу посоката на стрелката Фиг. 1) през работния край 8 и фиксирайте в желаната позиция Фиг. 2.

3.12.2 Разглобям инструмент

- Поставете дръжката 5 и работния край 8 върху основната тръба 6.
- Поставете и съединете ходовото вретено 4.
- Внимателно избутайте покривната тръба 7 през работния край 8 и я фиксирайте в желаната позиция.

3.13 Опаковка

- Защитете продукти с фини работни краища по съответния начин.
- Сортирайте продукта в подходящо място за съхранение или го поставете върху подходяща кошница. Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

3.14 Парна стерилизация

Указание

BT098R и BT099R: Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

- Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 мин
- При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.15 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

4. Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- Не модифицирайте продукта.
- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/Aesculap.

Адреси на сервизите
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.

Aesculap® miaspas

Aletler

Açıklamalar

- Kapak borusuz, parçalarına ayrılmayan alet
- Kapak borulu, parçalarına ayrılmayan alet
- Parçalarına ayrılabilen alet
- Çekme mili
- El tutamağı
- Temel boru
- Kapak borusu
- Çalışma ucu

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
BT070R	miaspas ^{TL} temas kancası, orta darlıkta
BT096R ila BT099R	miaspas ^{TL} dokunma kancası, kısa
BT450R – BT451R BT466R – BT469R	miaspas miniALIF retraktörler
BV935R – BV936R	miaspas ^{TL} spekulum, çift kanatlı
EJ340R	miaspas ^{TL} trokar değiştirme çubuğu
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas ^{TL} disektör
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hokey sopası tarzı disektör
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF tokmak
FG044R	miaspas ^{TL} kemik grefti tutucusu
FG045R	miaspas ^{TL} kemik grefti ölçüm aleti
FK380R	miaspas ^{TL} kaburga elevatörü
FK389R	miaspas ^{TL} kaburga başı rezektörü
FK392R	miaspas ^{TL} kaburga raspatuvarı
FK779R ila FK781R FK789R ila FK792R	miaspas ^{TL} keskin kaşık
FL079R	miaspas ^{TL} sürgülü boru
FL080R ila FL082R	miaspas ^{TL} itici
FL450R/FL451R	miaspas ^{TL} osteotom
PL671R	miaspas ^{TL} diseksiyon ve akciğer spatulası

Not

Ürünün geçerli CE işareti, ürünün etiketinde veya ambalajında yer alır.

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

miaspas aletleri hem göğüs omurgasında (torakoskopik), hem bel omurgasında (laparoskopik) endoskopik omurilik cerrahisi için tasarlanmıştır.

miaspas aletleri, çalışma uçlarının modeline bağlı olarak kemik ve disk dokusunun kesilmesinde, hazırlanmasında, çıkarılmasında, temasında ve işlenmesinde kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ame-liyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açığıla kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Endoskopik aletlerin kullanımı, omurilik cerrahisinde ve omurgadaki biyo mekanik koşullar hakkında ayrıntılı bilgi gerektirir.

- Çalışma sonunda hasarları önlemek için: Ürünü çalışma kanalının (örn. trokar) içinden dikkatle geçirin.
- Ürünü sadece görsel kontrol altında kullanın.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırıl-mış parçalar.**
- **Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.**

Endoskopik omurilik cerrahisine yönelik aletler Aesculap trokarlarla birlikte kullanılabilir.

- Operasyona başlamadan önce aşağıdakileri sağlayın:
 - aletler işleme tabi tutulmuş olmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.
 - gerekli tüm alet parçaları mevcut olmalıdır.
- Trokarı **7** kapak borusuna yerleştirirken, çalışma ucunun üzeri **8** örtülecek şekilde, ön pozisyonda yerine oturkun, bkz. **Şekil 2** (üst).

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt–Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilme-lidir.

Not

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

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uymu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

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

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma ger-çekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabil-ir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünüzunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a–k–i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

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

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.

3.6 Sökme işlemi

Not

Hasarları önlemek için sökme işleminde ve montajda alet kullanmayın.

3.6.1 Kapak borulu, parçalarına ayırlamayan alet

- Kapak borusunu 7 yerleştiği yerden kurtarın ve öne doğru itin, bkz. Şekil 1.

3.6.2 Parçalarına ayrılabilen alet

- Çekme milini 4 çevirerek sökünü ve arkaya çekerek çıkarın, bkz. Şekil 3.
- El tutamağını 5 ve çalışma ucunu 8 temel borudan 6 çıkarın, bkz. Şekil 4
- Kapak borusunu 7 yerleştiği yerden kurtarın ve öne doğru itin, bkz. Şekil 5.

3.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Hasta için risk! Ürün FG045R manüel işleme tabi tutulmamalıdır.

- FG045R sadece manüel ön temizlik ve daha sonra makineyle temizlik aracılığıyla işleme tabi tutun.

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Temizlik maddelerini ve dezenfektanları üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

- Islak taşıyıcı sırasında uygun temizlik maddeleri/dezenfektanları kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasallarının etkisinin azalmasını önlemek için: Makedinde temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan suyla iyice durulayın

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik ■ BV935R, BV936R hariç tüm ürünler	■ Uygun temizlik fırçası kullanın. ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Kurutma aşaması: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırılmalı dezenfeksiyonla yapılan manüel temizlik ■ BV935R ■ BV936R	■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R ve FL079R hariç tüm ürünler	■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetine koyun (yıkama kör noktalarından kaçının). ■ Lümenleri/kanalları yıkamak için: Enjektör aracında yıkama boruları ya da yıkama kovanları kullanın. ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun.	Bölüm Makedinde temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makine ile alkalik temizliği ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Uygun temizlik fırçası kullanın. ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ağız korumasını ürünün üzerine takın. ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Lümenleri/kanalları yıkamak için: Enjektör arabasında yıkama boruları ya da yıkama kovanları kullanın. ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırçayla manüel ön temizlik ve ardından makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ FG045R	■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ağız korumasını ürünün üzerine takın. ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeç sepetine koyun (yıkamayan yer kalmamasına dikkat edin). ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.8.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.8.2 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V
► bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9 Makinede temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

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

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

3.10 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Fırça ile manuel ön temizlik

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

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

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I
► Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

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

3.10.2 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

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

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

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I
► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

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

3.10.3 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

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

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

3.11 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.11.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Uzun ve dar geometrilere sahip üründe (özellikle dönen aletlerde) deformasyon olup olmadığını kontrol edin.
- Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve başka hasarlar açısından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Yetersiz yağlama nedeniyle üründe hasar (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu)!

- Hareketli parçaları (örn. mafşallar, sürgü parçaları ve dişli çubuklar) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağıyla yağlayın (örn. buharlı sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG6600 ya da STERILIT® I damlalık yağlayıcı JG598).
- Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitler/interloklar, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12 Montaj

Not
Hasarları önlemek için sökme işleminde ve montajda alet kullanmayın.

3.12.1 Kapak borulu, parçalarına ayrılamayan alet

- Kapak borusunu 7 dikkatli bir şekilde (ok yönünün tersine Şekil 1) çalışma ucunun 8 üzerine itin ve istenilen konuma oturtun, bkz. Şekil 2.

3.12.2 Parçalarına ayrılabilen alet

- El tutamağını 5 ve çalışma ucunu 8 temel boruya 6 takın.
- Çekme milini 4 içeri sürün ve vidalayın.
- Kapak borusunu 7 dikkatli bir şekilde çalışma ucunun 8 üzerine itin ve istenilen konuma oturtun.

3.13 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içe-risine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.14 Buharlı sterilizasyon

Not
BT098R ve BT099R: Ürün hem parçalarına ayrılmış hem de birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm diş ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.15 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının yanı sıra bazı lisansların kaybına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün tasfiyesi veya geri dönüşümü sırasında, ambalajın ürün nedeniyle olası yaralanma riskini önlediğinden emin olun.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlemiden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

Aescular[®] miaspas

Εργαλεία

Υπόμνημα

- Μη αποσυναρμολογούμενο εργαλείο χωρίς σωλήνα κάλυψης
- Μη αποσυναρμολογούμενο εργαλείο με σωλήνα κάλυψης
- Αποσυναρμολογούμενο εργαλείο
- Πείρος έλξης
- Χειρολαβή
- Σωλήνας βάσης
- Σωλήνας κάλυψης
- Άκρο εργασίας

1. Σχετικά με το παρόν έγγραφο

Υπόδειξη

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι *γενικοί* κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
BT070R	Ανιχνευτής miaspas ^{TL} , μεσαίο μέγεθος, στενός
BT096R έως BT099R	Ανιχνευτής βραχύς miaspas ^{TL}
BT450R έως BT451R BT466R έως BT469R	Διαστολέας τραύματος miaspas miniALIF
BV935R έως BV936R	Εργαλείο εξέτασης κοιλότητων miaspas ^{TL} , δίφυλλο
EJ340R	Ράβδος αλλαγής τροκάρ miaspas ^{TL}
FF335R/FF337R/FF339R/FF340R	Ανατομέας miaspas ^{TL}
FF422R/FF423R	Διατομέας τύπου χόκεϊ miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Έμβολο miaspas miniALIF
FG044R	Στήριγμα οστικού μοσχεύματος miaspas ^{TL}
FG045R	Όργανο μέτρησης οστικού μοσχεύματος miaspas ^{TL}
FK380R	Ανεκκτήρας πλευρών miaspas ^{TL}
FK389R	Εργαλείο εκτομής της κεφαλής πλευράς miaspas ^{TL}
FK392R	Ξέστρο πλευρών miaspas ^{TL}
FK779R έως FK781R FK789R έως FK792R	Οξύ κοχλίοριο απόξεσης miaspas ^{TL}
FL079R	Ολισθαίνων σωλήνας miaspas ^{TL}
FL080R έως FL082R	Έμβολο miaspas ^{TL}
FL450R/FL451R	Οστεοτόμος miaspas ^{TL}
PL671R	Σπάτουλα ανατομής και πνευμόνων miaspas ^{TL}

Υπόδειξη

Η εκάστοτε ισχύουσα σήμανση CE για το προϊόν παρατίθεται στην ετικέτα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

- Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Κλινική εφαρμογή

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Τα όργανα miaspas έχουν σχεδιαστεί για την ενδοσκοπική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, τόσο στη θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (θωρακοσκόπηση) όσο και στην ασφυική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (λαπαροσκόπηση).

Τα όργανα miaspas, ανάλογα με τον σχεδιασμό των άκρων εργασίας, χρησιμοποιούνται για την κοπή, την προετοιμασία, την αφαίρεση και την ανίχνευση, καθώς και την επεξεργασία ιστού σε οστά και μεσοσπονδύλιους δίσκους.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Τυχόν χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Για τις ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.1.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.2 Υποδείξεις ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέψετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβате ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος

Η ενδοσκοπική χρήση των εργαλείων προϋποθέτει λεπτομερείς γνώσεις χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης καθώς και των εμβιομηχανικών συνθηκών της σπονδυλικής στήλης.

- Για να αποφευχθούν ζημιές στο άκρο εργασίας: Εισαγάγετε το προϊόν προσεκτικά μέσω του καναλιού εργασίας (π.χ. τροκάρ).
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

2.2.3 Στεριρότητα

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Μετά την παραλαβή ενός καινούργιου προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν.

2.3 Χρήση

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.**
- Ελέγξτε τη λειτουργία πριν από κάθε χρήση.**

Τα εργαλεία για την ενδοσκοπική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης εφαρμόζονται σε συνδυασμό με τα τροκάρ Aescular.

- Πριν ξεκινήσετε την επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι
 - τα εργαλεία έχουν προετοιμαστεί, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.
 - όλα τα απαραίτητα μέρη των εργαλείων είναι διαθέσιμα.
- Κατά την εισαγωγή στο τροκάρ, ασφαλίστε τον σωλήνα κάλυψης **7** στην μπροστινή θέση έτσι ώστε το άκρο εργασίας **8** να καλύπτεται, βλ. **Εικ. 2** (επάνω).

3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Επικέςρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aescular.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβίναιετα χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδΟΣολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμίνιου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/δια-τηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochures».

3.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός προϊόντος που δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθώρωση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.

3.6 Αποσυναρμολόγηση

Υπόδειξη

Για να αποφύγετε ζημιές, μην χρησιμοποιείτε εργαλεία κατά την αποσυναρμολόγηση και τη συναρμολόγηση.

3.6.1 Μη αποσυναρμολογούμενο εργαλείο με σωλήνα κάλυψης

- Ασφαλίστε τον σωλήνα κ΄΄αλυψης **7** και ωθήστε τον προς τα εμπρός, βλ. **Εικ. 1**.

3.6.2 Αποσυναρμολογούμενο εργαλείο

- Ξεβιδώστε τον πείρο έλξης **4** και τραβήξτε έξω προς τα πίσω, βλ. **Εικ. 3**.
- Αφαιρέστε τη χειρολαβή **5** και το άκρο εργασίας **8** από τον σωλήνα βάσης **6**, βλ. **Εικ. 4**.
- Ασφαλίστε τον σωλήνα κ΄΄αλυψης **7** και ωθήστε τον προς τα εμπρός, βλ. **Εικ. 5**.

3.7 Καθαρισμός/απολύμανση

3.7.1 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

- Κίνδυνος για τον ασθενή! Το προϊόν FG045R δεν επιτρέπεται να υποβάλλεται σε χειρωνακτική επεξεργασία.
- Το FG045R πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία αποκλειστικά με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό και επακόλουθο μηχανικό καθαρισμό.
- Ζημία ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!
- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
 - Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία απολύμανσης των 95 °C.
- Για τη φύλαξη εντός υγρού, να χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διεργασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλένετε το προϊόν ενδελεχώς με τρεχούμενο νερό.

3.7.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση ■ Όλα τα προϊόντα εκτός των BV935R, BV936R	■ Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση ■ BV935R ■ BV936R	■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ Όλα τα προϊόντα εκτός από τα BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R και FL079R	■ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό (αποφύγετε τις αλληλοεπικαλύψεις εργαλείων ή την επαφή μεταξύ τους που θα εμποδίζε την έκπλυση). ■ Για έκπλυση των αυλών/καναλιών: Χρησιμοποιήστε τα ακροφύσια υδροβολής ή έλυτρα έκπλυσης στον κινητό εγχυτήρα. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προστατευτικό επιστόμιο στο προϊόν. ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Για έκπλυση των αυλών/καναλιών: Χρησιμοποιήστε τα ακροφύσια υδροβολής ή έλυτρα έκπλυσης στον κινητό εγχυτήρα. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ FG045R	■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προστατευτικό σιαγόνας στο προϊόν. ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.8 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, επιτρέψτε την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν, προκειμένου να αποτρέψετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.8.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

- PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο καθαριστικό, απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.8.2 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

- PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

- Φάση III**
- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
 - Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
 - Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

- Φάση IV**
- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
 - Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
 - Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
 - Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

- Φάση V**
- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επι-κυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ’ αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.9.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδρα-στικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρι-σμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ’ αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.10.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-

PN: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρω-μένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο καθαριστικό, απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατά-λοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθα-ρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.10.2 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέ-ρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-

PN: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρω-μένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατά-λοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθα-ρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.10.3 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - < 5 % ανιονικές επιφανειοδρα-στικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.11 Επιθεώρηση

- Αφίστε το προϊόν να κρυσάει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.11.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, στρο-φείς, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Στην περίπτωση ύπαρξης ρύπων στα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε το προϊόν με μακρόστενη γεωμετρία (ειδικά περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμορφώσεις.
- Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια της κοπτικής ακμής, την οξύτητα, εγκοπές και άλλες ζημιές.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιές αλλοιώσεις.
- Ελέγξτε το προϊόν για απολήξεις που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Θέστε αμέσως το προϊόν που παρουσιάζει βλάβη εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυ-πρήτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές υπηρεσίες.

3.11.2 Έλεγχος λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Λαδώστε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρω-σης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό ψεκαστήρα λαδιού STERILIT® I JG600 ή ενσταλακτήρα λαδιού STERILIT® I JG598).

- Συναρμολογήστε το αποσυναρμολογούμενο προϊόν, βλ. Συναρμολόγηση.
- Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγξτε την ανεμπόδιστη κίνηση όλων τα κινούμενων μερών (π.χ. στροφών, ασφαλίσεων/συρτών, συρόμενων μερών κ.λπ.).
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Θέστε αμέσως το μη λειτουργικό προϊόν εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπρήτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές υπηρεσίες.

3.12 Συναρμολόγηση

Υπόδειξη

Για να αποφύγετε ζημιές, μην χρησιμοποιείτε εργαλεία κατά την αποσυναρμολόγηση και τη συναρμολόγηση.

3.12.1 Μη αποσυναρμολογούμενο εργαλείο με σωλήνα κάλυψης

- Ωθήστε προσεκτικά τον σωλήνα κάλυψης **7** (στην κατεύθυνση του βέλους, **Εικ. 1**) π'άνω από το άκρο εργασίας **8** και ασφαλίστε τον στην επιθυμητή θέση, **βλ. Εικ. 2**.

3.12.2 Αποσυναρμολογούμενο εργαλείο

- Συνδέστε τη χειρολαβή **5** και το άκρο εργασίας **8** στον σωλήνα βάσης **6**.
- Εισάγετε και βιδώστε τον πείρο έλξης **4**.
- Ωθήστε τον σωλήνα κάλυψης **7** προσεκτικά πάνω από το άκρο εργασίας **8** και ασφαλίστε στην επιθυμητή θέση.

3.13 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλθθ. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν ακμές κοπής είναι προστατευμένες.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

3.14 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

BT098R και BT099R: Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

3.15 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Τεχνικές υπηρεσίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και εργασίες συντήρησης απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω οξέων ή/και αιχμηρών προϊόντων!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επανεξεργασία από τον χειριστή, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.