

- (GB)** Instructions for use/Technical description
(USA) Tubular shank instruments
(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
 Rohrschaftinstrumente
(F) Mode d'emploi/Description technique
 Instruments à chemise
(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
 Instrumentos de vástago tubular
(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
 Strumenti a stelo tubolare
(P) Instruções de utilização/Descrição técnica
 Instrumentos tubulares
(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
 Buisschaftinstrumenten
(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
 Rörskafinstrument
(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
 Тубусные инструменты
(CZ) Návod k použití/Technický popis
 Nástroje s trubkovým dílkem
(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
 Rozkładane Instrumenty chwytające
(SK) Návod na používanie/Technický opis
 Nástroje s rúrovou náradou
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
 Boru shaft ekipmanları

B | BRAUN
 SHARING EXPERTISE

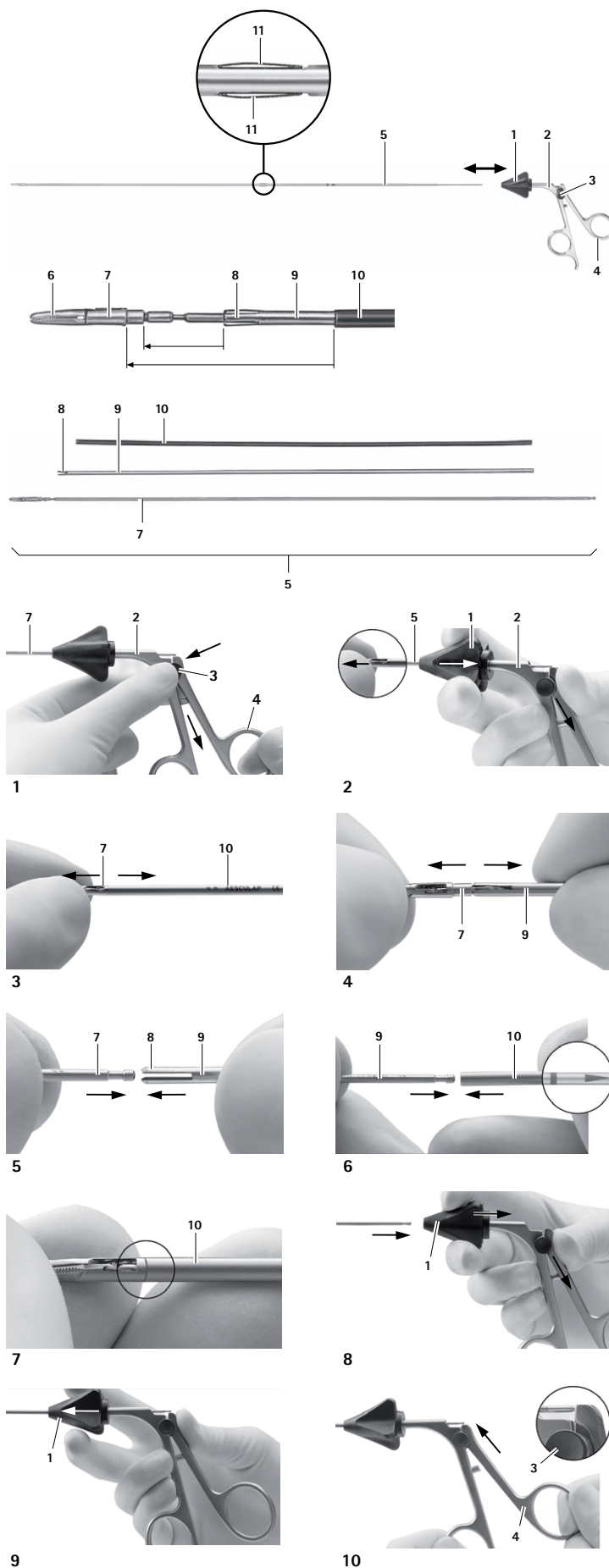
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
 Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr. 51263

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved





Aesculap®

Tubular shank instruments

Legend

- 1 Rotation wheel
- 2 Handle
- 3 Button
- 4 Movable handle
- 5 Shaft, complete (outer tube, inner tube, working insert)
- 6 Instrument jaw
- 7 Working insert
- 8 Alignment grooves
- 9 Inner tube
- 10 Outer tube
- 11 Spring elements (tactile feedback)

Symbols on product and packages



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

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

Detachable tubular shaft instruments are used for cutting, dissection and grasping, and removal of biopsies, with different working tips for each intended use. They are introduced into the body by means of access instruments (e.g. trocar).

Indications

Indications, see Intended use.

Note

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

Contraindications

None known.

Risks and side effects

As part of the legal duty to inform, the following typical risks and side effects associated with the use of surgical instruments are referred to. These are predominantly procedure-specific, non product-specific and not limited to unwanted damage to surrounding tissue resulting in e.g. bleeding, infection, material incompatibilities or instrument parts remaining unnoticed in the patient, etc.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- If using in combination with a HF instrument within a trocar, insert the tubular shaft instrument first, where possible, to prevent compromising the HF insulation. When removing the instruments, remove the HF instrument first, if possible.

Safe operation



WARNING

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



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!
► Use instruments FF385R–FF389R only with trocar FF399R.



WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!
► Apply the product only under visual control.

Note

The spring elements give the user some tactile feedback just before the instrument emerges from trocar FF399R into the operating site. The functionality of this tactile feedback mechanism is only ensured when using the product with trocar FF399R.

Disassembling

The tubular shaft instruments are disassembled into the following components:

- Handle 2
- Outer tube 10
- Inner tube 9
- Working insert 7
- Detach handle 2 from working insert 7, see Fig. 1.
 - Fully open moveable handle part 4.
 - Push and hold down button 3.
 - At the same time, pull down moveable handle part 4.
- Detach the shaft 5 from handle 2, see Fig. 2
 - Pull back rotation wheel 1 towards handle 2 to the positive stop.
 - Hold rotation wheel 1 at its positive stop and extract shaft 5.
- To disassemble shaft 5, see Fig. 3:
 - Remove outer tube 10 and inner tube 9 from working insert 7.
 - Remove inner tube 9 from working insert 7, see Fig. 4.

Assembling

- Assembling the shaft 5, see Fig. 5:
 - Slide inner tube 9 with flexible tongues 8 in the direction of the working tip 7 until the flexible tongues 8 engage.
 - Slide outer tube 10 over inner tube 9 onto working insert 7 as far as it will go. When doing so, ensure that the arrows of the circumferential marking point towards the handle, see Fig. 6.
- Connect the shaft 5 to handle 2:
 - Ensure that outer tube 10 is pushed over inner tube 9 with working insert 7 to the positive stop, see Fig. 7.
 - Slide back and hold rotation wheel 1 at its positive stop, see Fig. 8.
 - Hold the shaft 5 at its closed working tip.
 - Slightly turn shaft 5 and handle 2 during insertion until they connect to each other.
 - Allow the rotation wheel 1 to slide forward, see Fig. 9. Ensure that shaft 5 is securely locked in handle 2 and cannot be removed even by pulling.
- Connect handle 2 entirely to shaft 5:
 - Fully open handle 2.
 - Slide the movable part of the handle 4 upwards whilst simultaneously holding the working insert 7 until the button 3 engages, see Fig. 10.
 - Check that moveable handle part 4 is securely locked.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

Note

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

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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this. The specified chemistry was used for validation.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

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 fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

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 damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform 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 in 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 surface and could cause corrosion
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open up products with hinges.

Preparations at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

Danger to the patient!

- ▶ Reprocess the product only with manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.



DANGER

Risk to patient due to cross contamination!

- ▶ Do not clean contaminated products together with uncontaminated products in a tray.



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which,
 - are approved for the material in question (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel).
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note
The cleaning and disinfecting machine 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 machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	>15	1	D–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Phase I
- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
 - ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush (e.g. TA012889) in the solution until all visible residues have been removed from the surface.
 - ▶ If applicable, brush non-visible surfaces for at least 1 minute with a suitable cleaning brush (e.g. TA012889).
 - ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
 - ▶ Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %* working solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfection	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)
*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots)
- ▶ Place instruments in the tray with their hinges open.
- ▶ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

Note
The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

- ▶ 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 fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
 - Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.
- To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

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

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.
WARNING for the US market
If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt–Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Do not modify the product.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

For MINOP InVent tubular shaft instruments FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. no.	Designation
FH633R	MINOP InVent hand grip for tubuluar shaft instruments
FH635200	MINOP InVent tubuluar shaft instruments outer tube
FF435R	Jaw part with MINOP mirco-scissors Sh/Sh
FF436R	Jaw part with MINOP mirco-scissors BI/BI
FF437R	Jaw part with MINOP micro cupped biopsy forceps
FF438R	Jaw part with MINOP micro grasping and preparation forceps
FF439R	Jaw part with MINOP toothed micro forceps

For MINOP tubular shaft instruments FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art. no.	Designation
FF432R	Handle only for instruments FF385R–FF389R
FF433R	Outer tube only for FF385R–FF389R
FF435R	Jaw part with MINOP mirco-scissors Sh/Sh
FF436R	Jaw part with MINOP mirco-scissors BI/BI
FF437R	Jaw part with MINOP micro cupped biopsy forceps
FF438R	Jaw part with MINOP micro grasping and preparation forceps
FF439R	Jaw part with MINOP toothed micro forceps

Disposal

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

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

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



Aesculap®

Rohrschaftinstrumente

Legende

- 1 Drehstern
- 2 Griff
- 3 Knopf
- 4 Bewegliches Griffteil
- 5 Schaft komplett (Außenrohr, Innenrohr, Arbeitseinsatz)
- 6 Maulteil
- 7 Arbeitseinsatz
- 8 Federzungen
- 9 Innenrohr
- 10 Außenrohr
- 11 Federelemente (taktiles Feedback)

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

Die zerlegbaren Rohrschaftinstrumente werden je nach Ausführung des Arbeitsendes zum Schneiden, Präparieren, Fassen und zur Entnahme von Biopsien verwendet. Sie werden mit Hilfe eines Zugangsinstrumentariums (z. B. Trokar) in den Körper eingeführt.

Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung von chirurgischem Instrumentarium typische Risiken und Nebenwirkungen hingewiesen. Diese sind mehrheitlich verfahrens-, nicht produktspezifisch, und nicht beschränkt auf ungewollte Verletzung von umliegendem Gewebe mit z. B. resultierender Blutung, Infektion, Materialunverträglichkeiten, unbemerkten Verbleib von Instrumentenbestandteilen etc.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Beim biinstrumentellen Arbeiten mit HF-Instrument innerhalb eines Trokars: Wenn möglich zunächst Rohrschaftinstrument einführen, um Verletzungen der HF-Isolierung zu vermeiden. Beim Ausführen der Instrumente: HF-Instrument wenn möglich zuerst entfernen.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
► Instrumente FF385R–FF389R ausschließlich mit Trokar FF399R verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!
► Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

Durch die Federelemente erfährt der Anwender eine taktile Rückmeldung, bevor das Instrument aus dem Trokar FF399R hervortritt und in das OP-Feld gelangt. Die Funktion der taktilen Rückmeldung ist nur bei Anwendung des Trokars FF399R gewährleistet.

Demontage

Die Rohrschaftinstrumente werden in folgende Einzelteile zerlegt:

- Griff 2
- Außenrohr 10
- Innenrohr 9
- Arbeitseinsatz 7
- Griff 2 und Arbeitseinsatz 7 trennen, siehe Abb. 1:
 - Bewegliches Griffteil 4 vollständig öffnen.
 - Knopf 3 drücken und gedrückt halten.
 - Gleichzeitig bewegliches Griffteil 4 nach unten ziehen.
- Schaft 5 und Griff 2 trennen, siehe Abb. 2:
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag in Richtung Griff 2 zurückziehen.
 - Drehstern 1 am Anschlag halten und Schaft 5 herausziehen.
- Schaft 5 demontieren, siehe Abb. 3:
 - Außenrohr 10 und Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen.
 - Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen, siehe Abb. 4.

Montage

- Schaft 5 zusammensetzen, siehe Abb. 5:
 - Innenrohr 9 mit Federzungen 8 in Richtung Arbeitsende auf Arbeitseinsatz 7 schieben, bis die Federzungen 8 einrasten.
 - Außenrohr 10 bis zum Anschlag über Innenrohr 9 auf Arbeitseinsatz 7 schieben. Dabei sicherstellen, dass die Pfeile der umlaufenden Markierung in Richtung Griff zeigen, siehe Abb. 6.
- Schaft 5 und Griff 2 verbinden:
 - Sicherstellen, dass das Außenrohr 10 bis zum Anschlag über das Innenrohr 9 mit Arbeitseinsatz 7 geschoben ist, siehe Abb. 7.
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag zurückziehen und halten, siehe Abb. 8.
 - Schaft 5 am geschlossenen Arbeitsende fassen.
 - Schaft 5 und Griff 2 beim Einsetzen leicht drehen, bis sie sich verbinden.
 - Drehstern 1 nach vorne gleiten lassen, siehe Abb. 9. Dabei sicherstellen, dass der Schaft 5 sicher im Griff 2 arretiert ist und sich auch unter Zug nicht mehr lösen lässt.
- Griff 2 und Schaft komplett 5 verbinden:
 - Griff 2 vollständig öffnen.
 - Bewegliches Griffteil 4 unter gleichzeitigem Fassen am Arbeitseinsatz 7 nach oben schieben, bis der Knopf 3 einrastet, siehe Abb. 10.
 - Sicherstellen, dass das bewegliche Griffteil 4 sicher arretiert ist.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

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

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. Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

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

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 Verblasung 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. Verblasen 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 hygienischen sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.

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.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung!

- Produkt ausschließlich mit manueller Vorreinigung und anschließender maschineller Reinigung aufbereiten.



GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

- Verschmutzte Produkte nicht in einem Siebkorb zusammen mit unverschmutzten Produkten reinigen.



VORSICHT

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

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

- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- 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.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

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.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reini- gung	RT (kalt)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- 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 (z. B. TA012889) 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 (z. B. TA012889) 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 (20 ml) 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.

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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 %*
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)
*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

- Produkt 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.

Dampfsterilisation

- Hinweis*
Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.
- Sicherstellen, dass das Sterilisierrmittel 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 18 Minuten zur Prioneninaktivierung
 - Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

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

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

Zubehör/Ersatzteile

Für MINOP InVent-Rohrschaftinstrumente FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.-Nr.	Bezeichnung
FH633R	MINOP InVent Handgriff für Rohrschaftinstrumente
FH635200	MINOP InVent Rohrschaftinstrumente Außenrohr
FF435R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere Sp/Sp
FF436R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere St/St
FF437R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Biopsie-Löffelzange
FF438R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Fass- und Präparierzange
FF439R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Chirurgische Pinzette

Für MINOP-Rohrschaftinstrumente FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art.-Nr.	Bezeichnung
FF432R	Griff allein zu Instrumenten FF385R-FF389R
FF433R	Aussenrohr allein zu FF385R-FF389R
FF435R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere Sp/Sp
FF436R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere St/St
FF437R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Biopsie-Löffelzange
FF438R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Fass- und Präparierzange
FF439R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Chirurgische Pinzette

Entsorgung

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

TA-Nr. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr. 51263



Aesculap®

Instruments à chemise

Légende

- 1 Etoile tournante
- 2 Manche
- 3 Bouton
- 4 Branche mobile
- 5 Tige complète (tube extérieur, tube intérieur, insert de travail)
- 6 Mors
- 7 Insert de travail
- 8 Languettes flexibles
- 9 Tube intérieur
- 10 Tube extérieur
- 11 Eléments à ressort (retour tactile)

Symboles sur le produit et emballage



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

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Les instruments démontables à chemise s'utilisent en fonction du type d'extrémités de travail pour la section, la dissection, la préhension et le retrait de biopsies. Ils sont introduits dans le corps à l'aide d'un instrument d'accès (p. ex. trocart).

Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

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

Contre-indications

Aucune connue.

Risques et effets secondaires

Les risques ou effets secondaires classiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer. Ces risques sont spécifiques à l'intervention, pas au produit, et englobent notamment les lésions accidentelles de tissus adjacents avec p. ex. saignement consécutif, infection, sensibilisation aux matériaux, oubli inaperçu de composants d'instruments, etc.

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- En cas de travail à deux instruments avec instrument HF à l'intérieur d'un trocart: si possible, engager en premier lieu l'instrument à chemise afin d'éviter tout endommagement de l'isolation HF. Lors du retrait des instruments: retirer si possible l'instrument HF en premier.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Utiliser les instruments FF385R-FF389R exclusivement avec le trocart FF399R.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!
► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque

Grâce aux éléments à ressort, l'utilisateur obtient un message de retour tactile avant que l'instrument ne sorte du trocart FF399R et ne pénètre dans le champ opératoire. La fonction de ce message de retour tactile n'est garantie que si l'on utilise le trocart FF399R.

Démontage

Les instruments à chemise se décomposent de la manière suivante:

- Manche 2
- Tube extérieur 10
- Tube intérieur 9
- Insert de travail 7
- Séparer le manche 2 de l'insert de travail 7, voir Fig. 1:
 - Ouvrir complètement la branche mobile 4.
 - Appuyer sur le bouton 3 et le maintenir enfoncé.
 - Tirer la branche mobile 4 vers le bas.
- Séparer la tige 5 du manche 2, voir Fig. 2:
 - Tirer l'étoile tournante 1 vers l'arrière jusqu'à la butée en direction du manche 2.
 - Maintenir l'étoile tournante 1 contre la butée et retirer la tige 5.
- Démonter la tige 5, voir Fig. 3:
 - Retirer le tube extérieur 10 et le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7.
 - Retirer le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7, voir Fig. 4.

Montage

- Assembler la tige 5, voir Fig. 5:
 - Pousser le tube intérieur 9 avec les languettes flexibles 8 en direction de l'extrémité de travail sur l'insert de travail 7 jusqu'à ce que les languettes flexibles 8 s'encliquètent.
 - Pousser le tube extérieur 10 jusqu'à la butée par dessus le tube intérieur 9 sur l'extrémité de travail 7. S'assurer que les flèches du marquage sur le pourtour pointent en direction du manche, voir Fig. 6.
- Relier la tige 5 et le manche 2:
 - S'assurer que le tube extérieur 10 est poussé jusqu'à la butée au-dessus du tube intérieur 9 avec insert de travail 7, voir Fig. 7.
 - Tirer l'étoile tournante 1 vers l'arrière jusqu'à la butée et la maintenir dans cette position, voir Fig. 8.
 - Saisir la tige 5 par l'extrémité de travail fermée.
 - Tourner légèrement la tige 5 et le manche 2 lors de l'insertion jusqu'à ce qu'elles s'assemblent.
 - Laisser l'étoile tournante 1 coulisser vers l'avant, voir Fig. 9. Vérifier ce faisant que la tige 5 est bien bloquée dans le manche 2 et qu'elle ne se détache pas même sous traction.
- Relier le manche 2 et la tige 5 complète:
 - Ouvrir complètement le manche 2.
 - Pousser la branche mobile 4 vers le haut en tenant simultanément l'insert de travail 7 jusqu'à ce que le bouton 3 s'encliquète, voir Fig. 10.
 - S'assurer que la branche mobile 4 est correctement bloquée.

Procédé de traitement stérile validé

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 dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

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

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

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

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

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 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement 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 désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être 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. palissement 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- ▶ Traiter le produit exclusivement par un nettoyage préalable à la main suivi d'un nettoyage en machine.



DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

- ▶ Ne pas nettoyer des produits souillés dans un même panier perforé que des produits non souillés.



ATTENTION

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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agrées p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

- ▶ Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- ▶ Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage désinfectant	TA (froid)	>15	1	EP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinçage	TA (froid)	1	–	EP	–

EP:

Eau potable

TA:

Température ambiante

*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Phase I**
- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de désinfection 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 (p. ex. TA012889) 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 (p. ex. TA012889).
 - ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

- 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.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection 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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean solution d'usage 1 %*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodésinfection	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)

*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Poser le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- ▶ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.
- ▶ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que 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.

Stérilisation à la vapeur

Remarque
Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou 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 avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes pour inactivation des prions
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

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

Accessoires/pièces de rechange

Pour les instruments à chemise MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. n°	Désignation
FH633R	Poignée MINOP InVent pour instruments à chemise
FH635200	Instruments à chemise MINOP InVent, tube extérieur
FF435R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP pointu/pointu
FF436R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP émoussé/émoussé
FF437R	Mors avec tige intérieure, pince-gouge à biopsie MINOP micro
FF438R	Mors avec tige intérieure, pince de préhension et dissection MINOP micro
FF439R	Mors avec tige intérieure, pincette chirurgicale MINOP micro

Pour instruments à chemise MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art. n°	Désignation
FF432R	Manche seul pour instruments FF385R–FF389R
FF433R	Tube extérieur seul pour FF385R–FF389R
FF435R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP pointu/pointu
FF436R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP émoussé/émoussé
FF437R	Mors avec tige intérieure, pince-gouge à biopsie MINOP micro
FF438R	Mors avec tige intérieure, pince de préhension et dissection MINOP micro
FF439R	Mors avec tige intérieure, pincette chirurgicale MINOP micro

Elimination

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!



Aesculap®

Instrumentos de vástago tubular

Leyenda

- 1 Estrella giratoria
- 2 Mango
- 3 Botón
- 4 Parte móvil del mango
- 5 Vástago completo (tubo exterior, tubo interior, pieza de trabajo)
- 6 Pieza boca
- 7 Pieza de trabajo
- 8 Lengüetas flexibles
- 9 Tubo interior
- 10 Tubo exterior
- 11 Elementos elásticos (aviso táctil)

Símbolos en el producto y envase



Atención, señal de advertencia general
Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de uso

Los instrumentos desmontables de vástago tubular se emplean, en función del diseño del extremo de trabajo, para cortar, preparar, sujetar y extraer fragmentos de biopsias. Se introducen en el cuerpo con la ayuda de un instrumento de abordaje (p. ej. trocar).

Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

Nota

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

Contraindicaciones

No se han descrito.

Riesgos y efectos secundarios

Conforme a la obligación de informar establecida por la ley, se advierte de los siguientes riesgos y efectos secundarios típicos durante la utilización de instrumental quirúrgico. La mayoría son específicos del procedimiento, no del producto, y no se limitan a lesiones no deseadas del tejido circundante con efectos como hemorragia, infección, intolerancias a los materiales, olvido de componentes del instrumental, etc.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar)
- Para trabajar mediante sistema bi-instrumental con instrumentos AF en el interior de un trocar: cuando se pueda, introducir primero el instrumento de vástago tubular para evitar lesiones con el aislamiento de AF. Al introducir el instrumento: cuando sea posible, retirar primero el instrumento AF.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Utilizar los instrumentos FF385R FF389R sólo con el trocar FF399R.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.
► Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Nota

Los elementos elásticos envían un aviso táctil al usuario, antes de que el instrumento salga del trocar FF399R y entre en el área quirúrgica. La función de aviso táctil sólo se puede garantizar si se utiliza el trocar FF399R.

Desmontaje

Los instrumentos de vástago tubular se desmontan en las siguientes piezas:

- Mango 2
- Tubo exterior 10
- Tubo interior 9
- Pieza de trabajo 7
- Separar el mango 2 y la pieza de trabajo 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente la parte móvil del mango 4.
 - Presionar el botón 3 y mantenerlo presionado.
 - Simultáneamente tirar hacia abajo la pieza móvil del mango 4.
- Separar el vástago 5 y el mango 2, ver Fig. 2:
 - Retirar la estrella giratoria 1 en dirección al mango 2 hasta el tope.
 - Sujetar la estrella giratoria 1 en el tope y extraer el vástago 5.
- Desmontar el vástago 5, ver Fig. 3:
 - Retirar el tubo exterior 10 y el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7.
 - Extraer el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7, ver Fig. 4.

Montaje

- Montaje del vástago 5, ver Fig. 5:
 - Desplazar el tubo interior 9 con las lengüetas elásticas 8 hacia el extremo de trabajo de la pieza de trabajo 7 hasta que las lengüetas elásticas 8 encajen.
 - Deslizar el tubo exterior 10 hasta el tope sobre el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7. Para ello, asegurarse de que las flechas de la marca circundante señalan hacia el mango, ver Fig. 6.
- Unir el vástago 5 y el mango 2:
 - Asegurarse de que el tubo exterior 10 se ha deslizado hasta el tope sobre el tubo interior 9 con la pieza de trabajo 7, ver Fig. 7.
 - Retirar la estrella orientable 1 hasta el tope y mantenerla en esa posición, ver Fig. 8.
 - Sujetar el vástago 5 en el extremo de trabajo cerrado.
 - Girar ligeramente el vástago 5 y el mango 2 al insertarlos, hasta que queden unidos.
 - Dejar que la estrella giratoria 1 se deslice hacia delante, ver Fig. 9. Asegurarse de que el vástago 5 está bien encajado en la empuñadura 2 y no se suelta aunque se tire de él.
- Unir completamente el mango 2 y el vástago 5:
 - Abrir completamente el mango 2.
 - Deslizar hacia arriba el mango 4, sujetando al mismo tiempo la pieza de trabajo 7, hasta que encaje el botón 3, ver Fig. 10.
 - Comprobar que la pieza móvil del mango 4 queda correctamente fijada.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

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

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

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

Indicaciones generales

Los residuos resecos 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/DGHM 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, pueden 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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.

Preparación en el lugar de uso

- En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- 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.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO

Peligro para el paciente.

- Limpiar el producto sólo con un prelavado manual seguido de una limpieza automática.



PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

- No limpiar productos sucios y productos limpios en una misma cesta.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
 - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. 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.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

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
 El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Aclarado	TA (frio)	1	–	AP	–

AP: Agua potable
 TA: Temperatura ambiente
 *Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. TA012889) hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado (p. ej. TA012889) 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 limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

- 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.

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
I	Prelavado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 1 %*
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

*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota
 El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- 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 autorizado
 - 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 18 minutos para la inactivación de priones
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

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.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accesorios/piezas de recambio

Para instrumentos de vástago tubular MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

N.º art.	Descripción
FH633R	Mango para instrumentos de vástago tubular MINOP InVent
FH635200	Instrumentos de vástago tubular tubo exterior MINOP InVent
FF435R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras puntiagudo/puntiagudo
FF436R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras romo/romo
FF437R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas en forma de cuchara para biopsia
FF438R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas de sujeción y preparación
FF439R	Pieza boca con alma MINOP micro pinza quirúrgica

Para instrumentos de vástago tubular MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

N.º art.	Descripción
FF432R	Mango sólo con instrumentos FF385R–FF389R
FF433R	Tubo exterior sólo con FF385R–FF389R
FF435R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras puntiagudo/puntiagudo
FF436R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras romo/romo

N.º art.	Descripción
FF437R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas en forma de cuchara para biopsia
FF438R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas de sujeción y preparación
FF439R	Pieza boca con alma MINOP micro pinza quirúrgica

Eliminación de residuos

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



Aesculap®

Strumenti a stelo tubolare

Legenda

- 1 Stella girevole
- 2 Impugnatura
- 3 Pulsante
- 4 Parte mobile dell'impugnatura
- 5 Gambo completo (tubicino esterno, tubicino interno, inserto di lavoro)
- 6 Parte del morso
- 7 Inserto di lavoro
- 8 Linguette elastiche
- 9 Tubicino interno
- 10 Tubicino esterno
- 11 Elementi elastici (feedback tattile)

Simboli del prodotto e imballo



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

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bb Braun.com>

Destinazione d'uso

Gli strumenti a gambo tubolare smontabili servono, a seconda della forma dell'estremità di lavoro, a tagliare, dissezionare, afferrare, ad effettuare biopsie. Essi sono introdotti nel corpo con l'ausilio di strumentario idoneo all'accesso (ad es. trocar).

Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

Nota

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

Controindicazioni

Non note.

Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione a norma di legge, durante l'utilizzo di strumenti chirurgici, devono essere presi in considerazione i seguenti rischi ed effetti collaterali tipici. Questi ultimi dipendono per lo più dal procedimento e non sono specifici per il prodotto; inoltre non sono limitati a lesioni di tessuti circostanti con possibile conseguente sanguinamento, infezione, incompatibilità tra i materiali, inavvertita caduta di componenti di strumenti, ecc.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Per lavori bistrumentali con strumento HF all'interno del trocar: Se possibile, inserire prima lo strumento a gambo tubolare, per evitare lesioni dell'isolamento HF. Per l'esecuzione degli strumenti: rimuovere, se possibile, prima di tutto lo strumento HF.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Utilizzare gli strumenti FF385R-FF389R esclusivamente con trocar FF399R.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!
► Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

Grazie agli elementi elastici, l'utente dispone di un feedback tattile prima che lo strumento fuoriesca dal trocar FF399R e giunga nel campo operatorio. La funzione del feedback tattile è garantita soltanto utilizzando il trocar FF399R.

Smontaggio

Gli strumenti a gambo tubolare sono disassemblati nei seguenti componenti singoli:

- Impugnatura 2
- Tubicino esterno 10
- Tubicino interno 9
- Inserto di lavoro 7
- Separare l'impugnatura 2 e l'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 1:
 - Aprire completamente la parte mobile dell'impugnatura 4.
 - Premere e tenere premuto il pulsante 3.
 - Contemporaneamente tirare verso il basso la parte mobile dell'impugnatura 4.
- Separare lo stelo 5 dall'impugnatura 2, vedere Fig. 2:
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto nella direzione dell'impugnatura 2.
 - Tenere ferma la stella girevole 1 per la battuta e sfilare la camicia 5.
- Smontare il gambo 5, vedere Fig. 3:
 - Staccare il tubicino esterno 10 e quello interno 9 dall'inserto di lavoro 7.
 - Sfilare il tubicino interno 9 dall'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 4.

Montaggio

- Montare lo stelo 5, vedere Fig. 5:
 - Spingere il tubicino interno 9 con linguette elastiche 8 in direzione dell'estremità di lavoro sull'inserto di lavoro 7 finché le linguette elastiche 8 scattano in posizione.
 - Spingere il tubicino esterno 10 fino alla battuta sopra a quello interno 9 sull'inserto del morso 7. Accertarsi che le frecce della marcatura circolare siano rivolte verso l'impugnatura, vedere Fig. 6.
- Unire lo stelo 5 con l'impugnatura 2:
 - Accertarsi che il tubicino esterno 10 sia spinto fino all'arresto sul tubicino interno 9 con inserto di lavoro 7, vedere Fig. 7.
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto e tenerla ferma in tale posizione, vedere Fig. 8.
 - Afferrare il gambo 5 per l'estremità di lavoro chiusa.
 - Durante l'inserimento ruotare leggermente il gambo 5 e l'impugnatura 2 finché si congiungono.
 - Far scorrere in avanti la stella girevole 1, vedere Fig. 9. Accertandosi che il gambo 5 sia saldamente bloccato nell'impugnatura 2 e che non si stacchi nemmeno sotto trazione.
- Collegare l'impugnatura 2 e il gambo completo 5:
 - Aprire completamente l'impugnatura 2.
 - Spingere verso l'alto la parte mobile dell'impugnatura 4 afferrando contemporaneamente l'inserto di lavoro 7 finché il pulsante 3 scatta, vedere Fig. 10.
 - Accertarsi che la parte mobile dell'impugnatura 4 sia saldamente arrestata.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali sulla 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

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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bb Braun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare 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 di base 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 (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, con 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 alla www.a-k-i.org Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Aprire il prodotto con snodo.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto esclusivamente con pulizia manuale e successiva pulizia meccanica.



PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

- Non pulire i prodotti sporchi in un cestello insieme a prodotti non sporchi.



ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore,
 - siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche, lega d'acciaio.
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

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.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Puliziadisinfettante	TA (fredda)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (vedere informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TA012889) nella soluzione, finché sulla superficie non è più riscontrabile alcun residuo.
 - Se è il caso, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TA012889) per almeno 1 min.
 - 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 con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 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.

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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Soluzione pronta all'uso 1 %*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lava- trice/disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (vedere informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniet-tore.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

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 pre-senti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per ster-ilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

- Nota*
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 mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 minuti per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
 - Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

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

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

Accessori/Ricambi

Per strumenti a stelo tubolare MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Cod. art.	Descrizione
FH633R	Impugnatura per strumenti a stelo tubolare MINOP InVent
FH635200	Tubicino esterno strumenti a stelo tubolare MINOP InVent
FF435R	Parte del morso con anima microforbici MINOP Sp/Sp
FF436R	Parte del morso con anima microforbici MINOP St/St
FF437R	Parte del morso con anima MINOP pinza a cucchiaino per biopsia
FF438R	Parte del morso con anima MINOP pinza per presa e dissezione
FF439R	Parte del morso con anima MINOP micro-pinzetta chirurgica

Per strumenti a stelo tubolare MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Cod. art.	Descrizione
FF432R	Impugnatura solo per strumenti FF385R–FF389R
FF433R	Tubicino esterno solo per FF385R–FF389R
FF435R	Parte del morso con anima microforbici MINOP Sp/Sp
FF436R	Parte del morso con anima microforbici MINOP St/St

Cod. art.	Descrizione
FF437R	Parte del morso con anima MINOP pinza a cucchiaio per biopsia
FF438R	Parte del morso con anima MINOP pinza per presa e dissezione
FF439R	Parte del morso con anima MINOP micro-pinzetta chirurgica

Smaltimento

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



Aesculap®

Instrumentos tubulares

Legenda

- 1 Estrela rotativa
- 2 Cabo
- 3 Soltar o botão
- 4 Punho móvel
- 5 Haste completa (tubo externo, tubo interno, acessório instrumental)
- 6 Fórceps
- 7 Acessório instrumental
- 8 Molas de engate
- 9 Tubo interno
- 10 Tubo externo
- 11 Elementos de mola (resposta tátil)

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbbraun.com>

Aplicação

Os instrumentos tubulares desmontáveis são utilizados, conforme a versão das extremidades de trabalho, para cortar, preparar, fixar ou recolher amostras para biopsia.
Os instrumentos são introduzidos no corpo com a ajuda de instrumentos endoscópicos (por ex. trocarter).

Indicações

Indicações, ver Aplicação.

Nota

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

Contra-indicações

Não descritas.

Riscos e efeitos secundários

No âmbito da obrigação legal de informação, são apontados os seguintes riscos e efeitos secundários comuns ao utilizar instrumental cirúrgicos. Estes são na sua maioria específicos de um processo, não específicos do produto, e não limitados a lesões acidentais do tecido circundante, por ex. hemorragia resultante, infeção, incompatibilidade de materiais, permanência despercebida de componentes dos instrumentos, etc.

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarter).
- Em caso de trabalhos com dois instrumentos, com instrumento AF, dentro de um trocarter: se possível, introduzir primeiro o instrumento tubular para evitar danificar o isolamento AF. Ao utilizar os instrumentos: se possível, remover primeiro o instrumento AF.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
► Utilizar os instrumentos FF385R-FF389R apenas com o trocarter FF399R.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!
► Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota

Através dos elementos de mola, o utilizador recebe uma resposta tátil antes de o instrumento sair do trocarter FF399R e antes de entrar no campo operatório. A função da resposta tátil só é garantida em caso de aplicação do trocarter FF399R.

Desmontagem

Os instrumentos tubulares são desmontados nos seguintes componentes:

- Cabo 2
- Tubo externo 10
- Tubo interno 9
- Acessório instrumental 7
- Separar a pega 2 do acessório instrumental 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente a parte móvel do cabo 4.
 - Pressionar o botão 3 e mantê-lo pressionado.
 - Puxar em simultâneo a parte móvel do cabo 4 para baixo.
- Separar a haste 5 e a pega 2, ver Fig. 2:
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao encosto, na direcção do cabo 2.
 - Segurar a estrela rotativa 1 no batente e puxar a haste 5 para fora.
- Desmontar a haste 5, ver Fig. 3:
 - Retirar o tubo externo 11 e o tubo interno 10 do acessório instrumental 7.
 - Retirar o tubo interno 9 do acessório instrumental 7, ver Fig. 4.

Montagem

- Montar a haste 5, ver Fig. 5:
 - Pressionar o tubo interno 9 com as molas de engate 8 na direcção do acessório instrumental 7 até ao encaixe das molas de engate 8.
 - Inserir completamente o tubo externo 10 no acessório instrumental 7 passando-o sobre o tubo interno 9. Para tal, assegurar que as setas das marcações circunferenciais aprenatm-se na direcção do cabo, ver Fig. 6.
- Unir a haste 5 e a pega 2:
 - Assegurar que o tubo externo 10 está inserido até ao batente sobre o tubo interno 9, com o acessório instrumental 7 inserido nele, ver Fig. 7.
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao batente e manter nesta posição, ver Fig. 8.
 - Segurar a haste 5 na extremidade de trabalho fechada.
 - Ao inserir, rodar ligeiramente a haste 5 e o cabo 2 até ficarem acoplados um no outro.
 - Deixar deslizar a estrela rotativa 1 para a frente, ver Fig. 9. Para tal, assegurar que a haste 5 está seguramente travada no cabo 2, não podendo ser retirada mesmo sob tracção.
- Unir completamente a pega 2 e a haste 5:
 - Abriu o cabo 2 completamente.
 - Empurrar para cima o punho móvel 4 agarrando ao mesmo tempo o acessório instrumental 7 até a cabeça 3 encaixar, ver Fig. 10.
 - Assegurar que a parte móvel do cabo 4 fica bem bloqueada.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas 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 das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

Indicações 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 desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: 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 cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca 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 óticas 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, ruturas, 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 conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Abriu o produto com articulação.

Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, 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.

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza prévia manual e seguidamente com limpeza automática.



PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- ▶ Não limpar produtos sujos num cesto de rede juntamente com produtos limpos.



CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos,
 - devem estar homologados para por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável.
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex., em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

Nota
O equipamento de lavagem e desinfeção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpezadesinfectante	TA (frio)	>15	1	A–P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Lavagem	TA (frio)	1	–	A–P	–

A-P:

Água potável

TA:

Temperatura ambiente

*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I**
- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
 - ▶ Limpar o produto com uma escova adequada (por ex. TA012889), mergulhado na solução até os resíduos serem completamente removidos da sua superfície.
 - ▶ Sempre que aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada (por ex. TA012889).
 - ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

- 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.

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	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solução de uso 1 %*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfeção

A-P:

Água potável

A-CD:

Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade da água potável)

*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ▶ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.
- ▶ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfeção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

Nota
O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo 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 no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de príões
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou mau funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Para instrumentos tubulares MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. n.º	Designação
FH633R	Cabo MINOP InVent para instrumentos tubulares
FH635200	Tubo exterior de instrumentos tubulares MINOP InVent
FF435R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP Sp/Sp
FF436R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP St/St
FF437R	Fórceps com micro pinça em colher de biópsia macho MINOP
FF438R	Fórceps com micro pinças de preparar e fixar macho MINOP
FF439R	Fórceps com micro pinça cirúrgica macho MINOP

Para instrumentos tubulares MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art. n.º	Designação
FF432R	Pega apenas para instrumentos FF385R–FF389R
FF433R	Tubo exterior apenas para FF385R–FF389R
FF435R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP Sp/Sp
FF436R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP St/St
FF437R	Fórceps com micro pinça em colher de biópsia macho MINOP

Art. n.º	Designação
FF438R	Fórceps com micro pinças de preparar e fixar macho MINOP
FF439R	Fórceps com micro pinça cirúrgica macho MINOP

Eliminação

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

Legenda

- Draaister
- Greep
- Knop
- Beweeglijk greepdeel
- Schacht compleet (buitenbuis, binnenbuis, werkinzetstuk)
- Bek
- Werkinzetstuk
- Veertongen
- Binnenbuis
- Buitenbuis
- Veerelementen (tactiele feedback)

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool
 Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

De demonteerbare buisschachtinstrumenten worden naargelang de uitvoering van het werkuiteinde gebruikt om te snijden, prepareren en pakken en om biopsieën te nemen.

Ze worden met behulp van een toegangsinstrumentarium (bijv. trocart) in het lichaam ingebracht.

Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende, bij de toepassing van chirurgische instrumenten kenmerkende, risico's en bijwerkingen. Deze hebben voornamelijk te maken met de gevolgde procedures en zijn niet productspecifiek, en zijn evenmin beperkt tot het onbedoeld beschadigen van omliggend weefsel met bijvoorbeeld bloedingen, infecties, materiaalallergie, onbemerkt achterblijven van instrumentonderdelen, enz. tot gevolg.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocart) naar binnen.
- Bij werkzaamheden met twee instrumenten waaronder een HF-instrument binnen een trocart: indien mogelijk eerst het buisschachtinstrument invoeren, om beschadigingen aan de HF-isolatie te vermijden. Bij het uittrenen van de instrumenten: indien mogelijk eerst het HF-instrument verwijderen.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- instrumenten FF385R–FF389R mogen uitsluitend met een trocar FF399R worden gebruikt.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Opmerking

Dankzij de veerelementen krijgt de gebruiker een tactiele feedback, voordat het instrument uit de trocart FF399R schuift en in het operatieveld terechtkomt. Deze tactiele feedback-functie is alleen gegarandeerd bij gebruik van de trocart FF399R.

Demontage

De buisschachtinstrumenten worden gedemonteerd tot de volgende afzonderlijke onderdelen:

- Greep **2**
- Buitenbuis **10**
- Binnenbuis **9**
- Werkinzetstuk **7**
- Greep **2** en werkinzetstuk **7** van elkaar scheiden, zie Afb. 1:
 - Open het beweeglijke greepdeel **4** helemaal.
 - Druk op knop **3** en houd deze ingedrukt.
 - Trek tegelijkertijd het beweeglijke greepdeel **4** naar beneden.
- Trek de schacht **5** van de greep **2**, zie Afb. 2:
 - Trek de draaister **1** tot de aanslag naar de greep **2** toe.
 - Houd de draaister **1** tegen de aanslag vast en trek de schacht **5** eruit.
- Schacht **5** demonteren, zie Afb. 3:
 - Trek de buitenbuis **10** en binnenbuis **9** van het werkinzetstuk **7**.
 - Trek de binnenbuis **9** van het werkinzetstuk **7**, zie Afb. 4.

Montage

- Monteer de schacht **5**, zie Afb. 5:
 - Schuif de binnenbuis **9** met de veertongen **8** in de richting van het werkuiteinde op het werkinzetstuk **7**, tot de veertongen **8** vastklikken.
 - Schuif de buitenbuis **10** tot de binnenbuis over de binnenbuis **9** op het werkinzetstuk **7**. Let er daarbij op dat de pijlen van de rondlopende marking in de richting van de pijl wijzen, zie Afb. 6.
- Verbind de schacht **5** en de greep **2**:
 - Zorg ervoor dat de buitenbuis **10** tot de aanslag over de binnenbuis **9** met het werkinzetstuk **7** wordt geschoven, zie Afb. 7.
 - Trek de draaister **1** tot de aanslag terug en houd deze vast, zie Afb. 8.
 - Neem de schacht **5** vast aan het gesloten werkuiteinde.
 - Draai de schacht **5** en greep **2** tijdens het aanbrengen een beetje tot ze in elkaar grijpen.
 - Laat de draaister **1** naar voor glijden, zie Afb. 9. Zorg ervoor dat de schacht **5** stevig vastzit in de greep **2** en ook niet meer loskomt als u eraan trekt.
- Greep **2** en schacht helemaal **5** verbinden:
 - Open de greep **2** volledig.
 - Schuif het beweeglijke greepdeel **4** naar boven, terwijl u het werkuiteinde **7** vasthoudt, tot de knop **3** vastklikt, zie Afb. 10.
 - Controleer of het beweeglijke greepdeel **4** stevig vastzit.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsvoorschriften

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 nagevolgd.

Opmerking

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

Voor de validering werd de aanbevolen chemische technologie gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocesd werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot 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 laserop-schriften 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-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiks-oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en des-infectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- Open een product met scharnierend instrument.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineriseerd water, bijv. met een weg-werpspuit, 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.

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig en desinfecteer het product uitsluitend met manuele voorreiniging en aansluitend machinale reiniging.



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

- ▶ Reinig vervuilde producten niet samen met niet-verontreinigde producten in één zeefkorf.



VOORZICHTIG

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

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

- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

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

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reini- ging	KT (koud)	>15	1	D–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I**
- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TA012889) in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet-zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TA012889).
 - ▶ Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit (20 ml).

- 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.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1 %*
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)
*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- ▶ Plaats het product met geopend scharnier op de zeefkorf.
- ▶ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwag en.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvol-
doende oliën!

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

Opmerking
Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
FH633R	Handgreep voor MINOP InVent-buisschachtinstrumenten
FH635200	MINOP InVent-buisschachtinstrumenten buitenbuis
FF435R	Bek met kern MINOP–microschaar Sp/Sp
FF436R	Bek met kern MINOP–microschaar St/St
FF437R	Bek met kern MINOP Micro Biopsie-lepeltang
FF438R	Bek met kern MINOP Micro grijp- en prepareertang
FF439R	Bek met kern MINOP Micro chirurgisch pincet

Art.nr.	Benaming
FF432R	Greep alleen bij instrumenten FF385R–FF389R
FF433R	Buitenbuis alleen bij FF385R–FF389R
FF435R	Bek met kern MINOP–microschaar Sp/Sp
FF436R	Bek met kern MINOP–microschaar St/St
FF437R	Bek met kern MINOP Micro Biopsie-lepeltang

Art.nr.	Benaming
FF438R	Bek met kern MINOP Micro grijp- en prepareertang
FF439R	Bek met kern MINOP Micro chirurgisch pincet

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!



Aesculap®

Rörskaftinstrument

Legend

- 1 Vred
- 2 Handtag
- 3 Knapp
- 4 Rörlig handtagsdel
- 5 Komplett skaft (ytterrör, innerrör, arbetsinsats)
- 6 Gadel
- 7 Arbetsinsats
- 8 Fjädertungor
- 9 Innerrör
- 10 Ytterrör
- 11 Fjäderelement (taktill feedback)

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

De demonterbara rörskaftsinstrumenten används, beroende på hur arbetsänden är utförd, till att skära, preparera, gripa tag i och för att ta biopsier.

De förs in i kroppen med hjälp av ett åtkomstinstrumentarium (t.ex. trokar).

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

Tips

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

Kontraindikationer

Inga kända.

Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker och biverkningar vid användning av kirurgiska instrument. Dessa är till större delen procedur- och ej produktspecifika och inskränker sig inte till önskad skada av omkringliggande vävnad med t.ex. resulterande blödning, infektion, materialallergier, obemärkt kvarlämnande av instrumentskomponenter etc.

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- Vid biinstrumentellt arbete med HF-instrument inom en trokar: För om möjligt först in rörskaftsinstrument för att undvika skador på HF-isoleringen. När instrumenten förs ut: Ta om möjligt först bort HF-instrumenten.

Användning



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Gör en funktionskontroll före varje användning.



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Instrumenten FF385R-FF389R får uteslutande användas med trokarer FF399R.



WARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!
► Använd bara produkten under visuell kontroll.

Tips

Genom fjäderelementen får användaren ett taktill svar innan instrumentet träder fram ur trokaren FF399R och hamnar i operationsfältet. Det taktilla svarets funktion är bara säkerställd vid användning av trokaren FF399R.

Demontering

Rörskaftsinstrumenten demonteras i följande enskilda delar:

- Handtag 2
- Yttre rör 10
- Inre rör 9
- Arbetsinsats 7
- Skilj handtaget 2 och arbetsinsatsen 7 åt, se Bild 1:
 - Öppna den rörliga handtagsdelen 4 helt och hållet.
 - Tryck på knappen 3 och håll den tryckt.
 - Dra samtidigt den rörliga handtagsdelen 4 nedåt.
- Skilj skaftet 5 och handtaget 2 åt, se Bild 2:
 - Dra tillbaka vredet 1 i riktning mot handtaget 2 till anslaget.
 - Håll fast vredet 1 vid anslaget och skjut ut skaftet 5.
- Demontera skaftet 5, se Bild 3:
 - Dra av ytterröret 10 och innerröret 9 från arbetsinsatsen 7.
 - Dra av innerröret 9 från arbetsinsatsen 7, se Bild 4.

Montering

- Sätt ihop skaftet 5, se Bild 5:
 - Skjut på det inre röret 9 med fjädertungor 8 i riktning mot arbetsänden på arbetsinsatsen 7 tills fjädertungorna 8 hakar fast.
 - Skjut på det yttre röret 10 ända till anslaget över innerröret 9 på arbetsinsatsen 7. Kontrollera att pilarna till den kringgående markeringen pekar i riktning mot handtaget, se Bild 6.
- Koppla samman skaft 5 och handtag 2:
 - Säkerställ att ytterröret 10 har skjutits över innerröret 9 ända till anslaget med arbetsinsatsen 7, se Bild 7.
 - Skjut tillbaka vredet 1 tills det tar emot och håll det, se Bild 8.
 - Fatta tag i skaftet 5 i den stängda arbetsänden.
 - Vrid skaftet 5 och handtaget 2 vid insättningen tills de kopplas samman.
 - Låt vredet 1 glida framåt, se Bild 9. Kontrollera att skaftet 5 är säkert låst i handtaget 2 och att det inte går att lossa även om man drar.
- Koppla samman samman handtag 2 och skaft komplett 5:
 - Öppna handtaget 2 helt och hållet.
 - Skjut den rörliga handtagsdelen 4 uppåt samtidigt som du griper tag i arbetsinsatsen 7 tills knappen 3 hakar i, se Bild 10.
 - Kontrollera att den rörliga handtagsdelen 4 är säkert låst.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta. För valideringen användes den angivna kemikalien.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

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 rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften 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 vattennet 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 åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Öppna produkter med led.

Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

Fara för patienten!

- Produkten får endast beredas med manuell förrengöring och därefter maskinell rengöring.



FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

- Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smutsiga produkter.



OBSERVERA

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skiktförlost.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

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.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	1	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumtemperatur
*Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fas I**
- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor väts.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste (t.ex. TE654202) tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande rengöringsborste (t.ex. TA012889) i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Rör på ej stela 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 (20 ml).

- Fas II**
- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor 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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Brukslösning 1 %*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Lagg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- Lagg produkten med öppnad led på trådkorgen.
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fråthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

Tips
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 18 minuter för prioninaktivering
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion

- Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.
- Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Tillbehör/reservdelar

För MINOP InVent-rörskaftsinstrument FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.-nr.	Beteckning
FH633R	Handtag för MINOP InVent-rörskaftsinstrument
FH635200	MINOP InVent-rörskaftsinstrument ytterrör
FF435R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax vass/vass
FF436R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax trubbig/trubbig
FF437R	Klodel med kärna MINOP mikro biopsi-skedtång
FF438R	Klodel med kärna MINOP mikro fat- och prepareringstång
FF439R	Klodel med kärna MINOP mikro kirurgisk pincett

För MINOP-rörskaftsinstrument FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art.-nr.	Beteckning
FF432R	Handtag ensamt till instrument FF385R-FF389R
FF433R	Ytterrör ensamt till FF385R-FF389R
FF435R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax vass/vass
FF436R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax trubbig/trubbig
FF437R	Klodel med kärna MINOP mikro biopsi-skedtång
FF438R	Klodel med kärna MINOP mikro fat- och prepareringstång
FF439R	Klodel med kärna MINOP mikro kirurgisk pincett

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!



Aescular®

Тубусные инструменты

Легенда

- 1 Поворотное колесико
- 2 Рукоятка
- 3 Кнопка
- 4 Подвижная часть рукоятки
- 5 Рабочая вставка в сборе (внешний тубус, внутренний тубус, рабочая вставка)
- 6 Бранши
- 7 Рабочая вставка
- 8 Плоская пружина
- 9 Внутренний тубус
- 10 Внешний тубус
- 11 Пружинные элементы (тактильная обратная связь)

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbbaun.com>

Назначение

Разборные модульные тубусные инструменты предназначены для разрезания, препарирования, удержания, биопсии в зависимости от исполнения рабочей вставки. Тубусные инструменты вводятся через инструменты, предназначенные для доступа, например через троакары.

Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Противопоказания

Не выявлены.

Риски и побочные эффекты

В соответствие с действующим законодательством, информируем о типичных рисках и побочных эффектах, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов. Они, главным образом, имеют отношение к способу применения продукта, а не к продукту как таковому, и могут включать, в том числе, нежелательные повреждения окружающих тканей, приводящие к кровотечению, а также инфекции, несовместимость материалов, случайно оставленные в теле пациента компоненты инструментов и т.д.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).
- При использовании вместе с ВЧ-инструментами: По возможности сначала введите тубусный инструмент, чтобы избежать повреждения ВЧ-изоляции. Удаляя инструмент из троакара: по возможности сначала удалите ВЧ-инструмент.

Эксплуатация

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Использовать инструменты FF385R-FF389R только с троакаром FF399R.

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Указание

Пружинные элементы обеспечивают тактильную обратную связь для пользователя, сообщая о том, что кончики инструмента вышли из рабочего канала троакара FF399R и находятся в операционном поле. Функция обратной тактильной связи обеспечивается лишь при совместном использовании с троакаром FF399R.

Демонтаж

Инструменты разбираются на следующие элементы:

- Рукоятка 2
- Внешний тубус 10
- Внутренний тубус 9
- Рабочая вставка 7
- Рассоединение рукоятки 2и рабочей вставки 7, см. Рис. 1:
 - Полностью открыть подвижную часть рукоятки 4.
 - Нажать и удерживать нажатой кнопку 3.
 - Одновременно потянуть подвижную часть рукоятки 4 вниз.
- Для того, чтобы отсоединить рабочую вставку 5 от рукоятки 2, см. Рис. 2:
 - Оттянуть поворотное колесико 1до упора в направлении рукоятки 2.
 - Удерживая колесико 1 в положении упора вытянуть рабочую вставку 5.
- Для того, чтобы разобрать рабочую вставку 5, см. Рис. 3:
 - Снять внешний 10 и внутренний тубусы 9 с рабочей вставки 7.
 - Снять внутренний тубус 9 с рабочей вставки 7, см. Рис. 4.

Монтаж

- Собрать тубус 5, см. Рис. 5:
 - Вставить во внутренний тубус 9 с пружинными элементами 8 рабочую вставку 7 так,чтобы пружинные элементы 8 зафиксировались.
 - Вставить во внешний тубус 10 внутренний тубус 9 с рабочей вставкой 7. При этом убедитесь, что стрелка на внутреннем тубусе направлена к рукоятке, см. Рис. 6.
- Соединение рабочей вставки 5 и рукоятки 2:
 - Убедиться в том, что внешний тубус 10 полностью надвинут на внутренний тубус 9 с рабочей вставкой 7, см. Рис. 7.
 - Отвести поворотное колесико 1 до упора назад и удерживать его в этом положении, см. Рис. 8.
 - Удерживая рабочую вставку 5 за закрытые кончики инструмента, вставить ее в рукоятку
 - Слегка поворачивайте рабочую вставку 5 в рукоятке 2 так, чтобы они соединились.
 - При этом поворотное колесико 1 продвинется вперед, см. Рис. 9. Убедитесь, что рабочая вставка 5 надежно зафиксирована в рукоятке 2 и не может отсоединиться при вытягивании.
- Соединение рабочей вставки 5 и рукоятки 2:
 - Полностью открыть рукоятку 2.
 - Переместить подвижную часть рукоятки 4 вверх, одновременно удерживая рабочую вставку 7, пока кнопка 3 не зафиксирруется, см. Рис. 10.
 - Убедитесь, что подвижная часть рукоятки надежно зафиксирована 4.

Валлидированный метод обработки

Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные правила по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку. Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aescular по адресу www.extranet.bbbaun.com

При валидированном методе паровой стерилизации использовались контейнеры для стерилизации Aescular.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Чтобы избежать этого, время после использования инструмента и его обработкой не должно превышать 6 часов. Для предварительной очистки температура раствора не должна превышать 45 °C, т.к. при такой температуре происходит фиксация остатков тканей на инструментах. Также нельзя использовать дезинфицирующие растворы, имеющие фиксирующие свойства (активные ингредиенты альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, в физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо тщательно промыть полностью обессоленной водой, а затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по использованию производителя химических средств 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. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, 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 обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- Открыть изделие с шарниром.

Подготовка на месте использования

- ▶ 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 салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ После предварительной ручной очистки изделие должно обрабатываться машинным способом.



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- ▶ Не очищать загрязненные изделия в одной сетчатой корзине с незагрязненными изделиями.



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешенные, например, для алюминия, пластика и высококачественной стали.
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Необходимо регулярно проверять и проводить техническое обслуживание моечно-дезинфицирующей машины.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфекция совмещенная с очисткой	Кт (холодная)	>15	1	П–В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П–В	-

П–В: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи подходящей щетки (например, TA012889) очищать изделие в растворе до полного исчезновения остатков загрязнений на поверхности.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей чистящей щеткой (например, TA012889) не менее 1 мин.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для очистки.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для промывки.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П–В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean рабочий раствор 1 %*
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 качество питьевой воды)

*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- ▶ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.
- ▶ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ 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 использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aesculap для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин. для инактивации прионов
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания. Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Для тубусных инструментов MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Артикул	Наименование
FH633R	Рукоятка для тубусных инструментов MINOP InVent
FH635200	Тубусные инструменты MINOP InVent, внешняя трубка
FF435R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP остроконечные
FF436R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP тупоконечные
FF437R	Рабочая вставка, MINOP микрощипцы для биопсии (ложкообразные)
FF438R	Рабочая вставка, микрозажим для фиксации и препарирования MINOP
FF439R	Рабочая вставка, микрохирургический пинцет MINOP

Для тубусных инструментов MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Артикул	Наименование
FF432R	Рукоятка только для инструментов FF385R–FF389R
FF433R	Внешний тубус только для FF385R–FF389R
FF435R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP остроконечные
FF436R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP тупоконечные
FF437R	Рабочая вставка, MINOP микрощипцы для биопсии (ложкообразные)
FF438R	Рабочая вставка, микрозажим для фиксации и препарирования MINOP
FF439R	Рабочая вставка, микрохирургический пинцет MINOP

Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!



Aesculap®

Nástroje s trubkovým dřikem

Legenda

- 1 Otočná hvězdice
- 2 Rukojeť
- 3 Knoflík
- 4 Pohyblivý díl rukojeti
- 5 Dřík kompletní (vnější trubice, vnitřní trubice, pracovní vložka)
- 6 Čelist
- 7 Pracovní vložka
- 8 Pružinové jazýčky
- 9 Vnitřní trubice
- 10 Vnější trubice
- 11 Pružinové prvky (odporová odezva)

Symbody na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bb Braun.com>

Účel použití

Rozložitelné nástroje s trubkovým dřikem se používají podle provedení pracovního nástavce k řezání, preparacím, uchopování a odebírání biopsií.
Do těla se zavádějí pomocí přístupového instrumentaria (například trokar).

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

Na použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika a nežádoucí účinky, obvyklé při používání chirurgických nástrojů. Jsou většinou specifická pro způsob použití a ne pro výrobek samotný a jedná se mimo jiné o poranění okolní tkáně nedopatřením např. s následkem krvácení, infekce, nesnášenlivosti materiálů, nepovšimnutého zanechání součástí nástrojů v operační ráně atd.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Abyste předešli poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Při práci se dvěma nástroji pomocí HF nástroje uvnitř trokaru: Je-li to možné, nejdříve zaveďte nástroj s dutým dřikem, aby nedocházelo k poškození HF izolace. Při vyjímání nástrojů: HF nástroj pokud možno vyjmout jako první.

Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Nástroje FF385R-FF389R používejte výhradně s trokarem FF399R.



Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění

Pomocí pružinových prvků získává uživatel odporovou odezvu dříve, než instrument vystoupí z trokaru FF399R a než se dostane do operačního pole. Funkce odporové odezvy je zajištěna jen při použití trokaru FF399R.

Demontáž

Nástroje s trubkovým dřikem se rozloží na následující díly:

- Rukojeť 2
- Vnější trubice 10
- Vnitřní trubice 9
- Pracovní vložka 7
- Rozpojte rukojeť 2 a pracovní vložku 7, viz Obr. 1:
 - Pohyblivý díl rukojeti 4 zcela otevřete.
 - Stiskněte tlačítko 3 a podržte ho stisknuté.
 - Současně stáhněte pohyblivý díl rukojeti 4 směrem dolů.
- Rozpojte dřík 5 a rukojeť 2, viz Obr. 2:
 - Otočnou hvězdičku 1 stáhněte zpět ve směru rukojeti 2 až na doraz.
 - Otočnou hvězdičku 1 přidržíte na dorazu a dřík 5 vytáhnete.
- Demontáž dříku 5, viz Obr. 3:
 - Vnější trubici 10 a vnitřní trubici 9 stáhněte z pracovní vložky 7.
 - Vnitřní trubici 9 stáhněte z pracovní vložky 7, viz Obr. 4.

Montáž

- Sestavte dřík 5, viz Obr. 5:
 - Vnitřní trubici 9 s pružinovými jazýčky 8 nasuňte ve směru pracovního konce na pracovní násadec 7 tak, aby pružinové jazýčky 8 zaklaply.
 - Vnější trubici 10 nasuňte na doraz přes vnitřní trubici 9 na pracovní násadec 7. Přitom zajistěte, aby šipky obkružujícího značení směřovaly k rukojeti, viz Obr. 6.
- Spojte dřík 5 a rukojeť 2:
 - Zajistěte, aby vnější trubice 10 byla nasunuta přes vnitřní trubici 9 s pracovní vložkou 7 až na doraz, viz Obr. 7.
 - Otočnou hvězdičku 1 stáhněte zpět až na doraz a přidržíte ji, viz Obr. 8.
 - Dřík 5 uchopte za uzavřený pracovní konec.
 - Dřík 5 a rukojeť 2 při vsazování lehce otáčejte, až se spojí.
 - Otočnou hvězdičku 1 nechejte sklouznout směrem dopředu, viz Obr. 9. Přitom zajistěte, aby byl dřík 5 bezpečně zajištěn v rukojeti 2 a aby se neuvolnil, ani když na něj působí tah.
- Rukojeť 2 a dřík 5 zcela spojte:
 - Rukojeť 2 zcela otevřete.
 - Pohyblivý díl rukojeti 4 uchopte současně za pracovní konec 7 a vysuňte ho nahoru, až hlava 3 zaklapne, viz Obr. 10.
 - Zajistěte, aby byl pohyblivý díl rukojeti 4 bezpečně aretován.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakované použití/resterilizaci.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že správné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Zodpovědnost za to nese pověřený personál/subjekt provádějící resterilizaci. K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bb Braun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplělé zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat resp. omezit jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou k opakovanému použití překročit 6 hodin a k předčistění by se neměly používat teploty přesahující 45 °C ani desinfekční prostředky, které zpevňují případné zbytky po operaci (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru resp. chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čistění, dezinfekci a sterilizaci) ke korozním poškozením (bodová koroze, korozní praskání) 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 výrobkem chemikálií s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálií 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 použití aplikačního/pracovního roztoku s hodnotou pH >8.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čistění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečném opakovaném použití, šetrném vůči materiálu a zachovávacím hodnotu výrobku viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek s kloubem otevřete.

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, vlákná nepouštějící utěrkou.
- Výrobek přepravujte do 6 hodin k čistění a dezinfekci, suchý, v uzavřených převozních kontejnerech.

Příprava před čistěním

- Výrobek před čistěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- ▶ Výrobek připravujte k resterilizaci výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- ▶ Znečištěné výrobky nečistěte v jednom sítě společně s neznečištěnými výrobky.



POZOR

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

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- ▶ Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Používaný čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Desinfekční čištění	PT (stu- deně)	>15	1	PV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Mytí	PT (stu- deně)	1	-	PV	-
PV:	Pitná voda					
PT:	Pokožová teplota					
*Čistící prostředek s působením inaktivujícím priony (viz technické informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)						

- Fáze I**
- ▶ Výrobek zcela ponořte do aktivního čisticího a desinfekčního roztoku nejméně na 15 minut. Přitom dbejte na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
 - ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku (např. TA012889) tak dlouho, dokud na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 minutu vhodným čisticím kartáčem (např. TA012889).
 - ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu čištění pohybujte.
 - ▶ Poté tato místa důkladně propláchněte čisticím desinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně 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.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čisticí a desinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Čistící prostředek s působením inaktivujícím priony (viz technické informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- ▶ Výrobek s otevřeným kloubem uložte na síto do příslušného držáku.
- ▶ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

- ▶ 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 olejníčka STERILIT® I JG598).

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

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síť a balte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění
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 frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo poškození!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

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

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Pro nástroje s trubkovým dříkem MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Kat. č.	Název
FH633R	Rukojeť pro nástroje s trubkovým dříkem MINOP InVent
FH635200	Vnější tubus nástrojů s trubkovým dříkem MINOP InVent
FF435R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky ostré
FF436R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky tupé
FF437R	Čelist s jádrem MINOP – mikro lžičkové kleště na biopsii
FF438R	Čelist s jádrem MINOP – mikro kleště na uchopování a preparaci
FF439R	Čelist s jádrem MINOP – mikro chirurgická pinzeta

Pro nástroje s trubkovým dříkem MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Kat. č.	Název
FF432R	Samotná rukojeť k nástrojům FF385R–FF389R
FF433R	Samotná vnější trubice k nástrojům FF385R–FF389R
FF435R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky ostré
FF436R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky tupé
FF437R	Čelist s jádrem MINOP – mikro lžičkové kleště na biopsii
FF438R	Čelist s jádrem MINOP – mikro kleště na uchopování a preparaci
FF439R	Čelist s jádrem MINOP – mikro chirurgická pinzeta

Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr. 51263

Legenda

- Pokrętło gwiaździste
- Rękojeść
- Przycisk blokujący
- Ruchoma część uchwytu
- Trzpień w całości (tubus zewnętrzny, tubus wewnętrzny, wkładka robocza)
- Szczęki
- Wkładka robocza
- Języcki sprężyste
- Tubus wewnętrzny
- Tubus zewnętrzny
- Elementy sprężynujące (wyczuwanie położenia)

Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Rozkładane instrumenty chwytające w zależności od wersji końcówki roboczej, stosuje się do cięcia, preparowania, chwywania i biopsji.

Do ciała pacjenta wprowadza się je poprzez specjalne narzędzia chirurgiczne (np. trokary).

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informujemy o następujących typowych ryzykach i działaniach niepożądanych występujących podczas zastosowania instrumentarium chirurgicznego. Są one przeważnie uzależnione od metody, a nie samego wyrobu i nie ograniczają się do niezamierzonego zranienia otaczających tkanek, któremu towarzyszy np. krwawienie, infekcja, nietolerancje materiałowe, niezauważone pozostawienie elementów instrumentów itp.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskázówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wykrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- W pracy z dwoma instrumentami z zastosowaniem instrumentu HF w obrębie trokara: W miarę możliwości najpierw wprowadzić instrument chwytający, by uniknąć naruszenia izolacji HF. Przy wyciąganiu instrumentów: W miarę możliwości najpierw usunąć instrument HF.

Obsługa



Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

► Instrumenty FF385R–FF389R stosować wyłącznie z trokarem FF399R.



Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

► Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

Dzięki elementom sprężynującym lekarz wyczuwa, kiedy instrument wychodzi z trokara FF399R i przedstawia się do pola operacyjnego. Funkcja wyczuwania działa tylko przy użyciu trokara FF399R.

Demontaż

Instrumenty chwytające rozkłada się na następujące elementy:

- Uchwyt **2**
- Tubus zewnętrzny **10**
- Tubus wewnętrzny **9**
- Wkładka robocza **7**
- Rozłączanie uchwytu **2** i nasadki roboczej **7**, patrz Rys. 1:
 - Otworzyć do końca ruchomą część uchwytu **4**.
 - Naciśnąć i przytrzymać przycisk blokujący **3**.
 - Jednocześnie pociągnąć w dół ruchomą część uchwytu **4**.
- Rozłączanie trzpienia **5** i uchwytu **2**, patrz Rys. 2:
 - Pokrętło gwiaździste **1** cofnąć do oporu w kierunku uchwytu **2**.
 - Pokrętło gwiaździste **1** przytrzymać za ogranicznik i wyciągnąć trzpień **5**.
- Demontaż trzpienia **5**, patrz Rys. 3:
 - Tubus zewnętrzny **10** i wewnętrzną **9** ściągnąć z wkładu roboczego **7**.
 - Tubus wewnętrzny **9** ściągnąć z wkładki roboczej **7**, patrz Rys. 4.

Montaż

- Złożyć trzon **5**, patrz Rys. 5:
 - Nasunąć tubus wewnętrzny **9** zaciskami sprężystymi **8** w kierunku końcówki roboczej na wkład roboczy **7**, aż zaciski sprężyste **8** zostaną zablokowane.
 - Tubus zewnętrzny **10** nasunąć do oporu przez tubus wewnętrzny **9** na wkład roboczy **7**. Upewnić się, że strzałki oznaczenia na obwodzie wskazują w kierunku uchwytu, patrz Rys. 6.
- Połączyć trzpień **5** z uchwytem **2**:
 - Tubus zewnętrzny **10** musi być wsunięty do oporu na tubus wewnętrzny **9** z nasadką roboczą **7**, patrz Rys. 7.
 - Pokrętło gwiaździste **1** cofnąć do oporu i przytrzymać, patrz Rys. 8.
 - Trzpień **5** chwycić za zamknięte szczęki wkładki roboczej.
 - Trzpień **5** z uchwytem **2** podczas łączenia lekko obrócić tak, by oba elementy połączyły się.
 - Pokrętło gwiaździste **1** zsunąć do przodu, patrz Rys. 9. Trzpień **5** musi być przy tym dobrze przymocowany w uchwycie **2** tak, by nawet poprzez silne pociągnięcie nie odłączył się.
- Połączyć uchwyt **2** z trzpieniem **5**:
 - Otworzyć uchwyt **2**.
 - Ruchomą część uchwytu **4** przesunąć do góry trzymając jednocześnie za wkładkę roboczą **7**, aż przycisk **3** zatrzaśnie się, patrz Rys. 10.
 - Ruchoma części uchwytu **4** musi być dobrze zamocowana.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

Wskazówki ogólne

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 opisów laserowych.

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 (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną 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 tolerancje 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/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody demineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt przygotowywać wyłącznie poprzez wstępne czyszczenie ręczne, a następnie czyszczenie maszynowe.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

- ▶ Zabrudzonych produktów nie czyścić w koszu razem z produktami niezabrudzonymi.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem 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
Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	1	WP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Plukanie	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Detergent o działaniu uniwersalnym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia (np. TA012889) tak długo, aż na powierzchni nie będzie już pozostałości.
- ▶ Jeżeli to konieczne, powierzchnie, których nie można zobaczyć, należy czyścić przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia (np. TA012889).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

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	Środki chemiczne
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Roztwór użytkowy 1 %*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsonolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Detergent o działaniu uniwersalnym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikaj stref niedostępnych dla spłukiwania).
- ▶ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.
- ▶ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejkarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i dezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja
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 metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Akcesoria/części zamienne

Do instrumentów chwytnych MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Nr artykułu	Oznaczenie
FH633R	Rękojeść do instrumentów chwytnych MINOP InVent
FH635200	Instrumenty chwytne z tubusem zewnętrznym MINOP InVent
FF435R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP Sp/Sp
FF436R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP St/St
FF437R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec żyłkowych do biopsji
FF438R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec do chwytania i preparowania
FF439R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypczyków chirurgicznych

Do instrumentów chwytnych MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Nr artykułu	Oznaczenie
FF432R	Uchwyt do instrumentów FF385R–FF389R
FF433R	tubus zewnętrzny do FF385R–FF389R
FF435R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP Sp/Sp
FF436R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP St/St

Nr artykułu	Oznaczenie
FF437R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec łyżkowych do biopsji
FF438R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec do chwytania i preparowania
FF439R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypczyków chirurgicznych

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

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

TA-Nr. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr. 51263



Aesculap®

Nástroje s rúrovou násadou

Legenda

- 1 Otočná hviezdička
- 2 Úchyt
- 3 Hlavica
- 4 Pohyblivá časť úchytu
- 5 Kompletná násada (vonkajšia rúra, vnútorná rúra, pracovná vložka)
- 6 Rozovretá časť
- 7 Pracovná vložka
- 8 Pružné jazyčky
- 9 Vnútorná rúra
- 10 Vonkajšia rúra
- 11 Pružinové prvky (dotyková spätná väzba)

Symboly na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Použitelnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Rozložiteľné nástroje s rúrovou násadou sa používajú podľa vyhotovenia pracovného konca na rezanie, preparovanie, uchopenie a na odber biopsií.

Do tela sa zavádzajú pomocou prístupového inštrumentária (napr. trokára).

Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce typické riziká a vedľajšie účinky pri používaní chirurgického inštrumentária. Tieto nie sú zväčša špecifické pre určitý výrobok a neobmedzujú sa na neúmyselné poškodenie okolitého tkaniva napr. tým spôsobeným krvácaním, infekciou, materiálovou intoleranciou, zabudnutými komponentmi nástrojov atď.

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a prísľužstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Pri dvojnástrojovej práci s VF-nástrojom vo vnútri trokára: Podľa možnosti zaveďte najskôr nástroj s rúrovou násadou, aby sa zabránilo poškodeniu VF-izolácie. Pri vytahovaní nástrojov: Pokiaľ možno najskôr odstráňte VF nástroj.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► Nástroje FF385RFF389R používajte výlučne s trokárom FF399R.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!
► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Oznámenie

Cez pružinové prvky sa používateľovi dostane dotyková spätná väzba skôr ako sa nástroj dostane z trokára FF399R a do operačného pola. Funkcia dotykového spätnej väzby sa zabezpečí len pri použití trokára FF399R.

Demontáž

Nástroje s rúrovou násadou sa rozložia na tieto časti:

- Úchop 2
- Vonkajšia rúra 10
- Vnútorná rúra 9.
- Pracovná vložka 7
- Oddelte úchop 2 a pracovnú vložku 7, pozri Obr. 1:
 - Úplne otvorte pohyblivú časť úchytu 4.
 - Stlačte tlačidlo 3 a držte ho stlačené.
 - Súčasne posuňte smerom nadol pohyblivú časť úchytu 4.
- Oddelte násadu 5 a úchop 2, pozri Obr. 2:
 - Otočnú hviezdicu 1 potiahnite späť po doraz v smere úchopu 2.
 - Otočnú hviezdicu 1 pridržiňte pri doraze a vytiahnite násadu 5.
- Demontáž drieru 5, pozri Obr. 3:
 - Vonkajšiu rúru 7 a vnútornú rúru 9 stiahnite z pracovnej vložky 7.
 - Oddelte vnútornú rúru 9 od pracovnej vložky 7, pozri Obr. 4:.

Montáž

- Poskladajte dohromady drier 5, pozri Obr. 5:
 - Nasuňte vnútornú rúru 9 s pružnými jazyčkami 8 v smere pracovného konca na pracovnú vložku 7, kým pružné jazyčky 8 nezaskočia.
 - Vonkajšiu rúru 10 posuňte až po doraz cez vnútornú rúru 9 na pracovnú vložku 7. Pritom zabezpečte, aby šípky označenia po obvode ukazovali v smere úchopu, pozri Obr. 6.
- Spojte násadu 5 s úchopom 2:
 - Zabezpečte, aby vonkajšia rúra 10 bola zasunutá až po doraz cez vnútornú rúru 9 s pracovnou vložkou 7, pozri Obr. 7.
 - Potiahnite otočnú hviezdicu 1 až po doraz späť a podržte, pozri Obr. 8.
 - Uchopte násadu 5 za zatvorený pracovný koniec.
 - Lahko pootočte násadou 5 a úchopom 2 pri vkladaní, až kým sa spoja.
 - Otočnú hviezdicu 1 nechajte presunúť dopredu, pozri Obr. 9. Pritom zabezpečte, aby bola násada 5 bezpečne zaaretovaná v úchope 2 a aby sa už viac nedala uvoľniť ťahom.
- Spojte násadu 5 s úchopom 2:
 - Úplne otvorte úchyt 2.
 - Pohyblivú časť úchopu 4 posuňte nahor za súčasného uchytienia na pracovnej vložke 7, až kým hlavica 3 nezaskočí, pozri Obr. 10.
 - Zabezpečte, aby bola pohyblivá časť úchopu 4 bezpečne zaaretovaná.

Validované postupy prípravy

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

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosuňte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia danej výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, 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, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Výrobok otvoríť klbom.

Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežlákňitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobráť pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok upravujte výlučne s ručným predčistením a následným strojovým čistením.



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

- Znečistené výrobky nečistíte v jednom sitovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre napr. hliník, plast, nerez,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v stroch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

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

Použíte čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	RT (stu- dená)	>15	1	T–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	1	–	T–W	–

T–W: Pitná voda
RT: Izbová teplota
*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fáza I**
- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou (napr. TA012889) v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefujte vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min. (napr. TA012889).
 - Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, klby atď.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

- Fáza II**
- Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
 - Pohybte tuhými komponentmi pri oplachovaní, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T–W	–
II	Čistenie	55/131	10	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Pracovný roztok 1 %*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE–W	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

T–W: Pitná voda
VE–W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným klbom.
- Jednotlivé časti pripojíte pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

- Pohyblivé časti (napr. klby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejníčka JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zараdte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom 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 validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Príslušenstvo/náhradné diely

Pre nástroje s rúrovou násadou MINOP InVent FH635R, , FH636R, FH637R, FH638RFH639R

Číslo výrobku	Označenie
FH633R	Rukoväť pre nástroje s rúrovou násadou MINOP InVent
FH635200	Nástroje s rúrovou násadou MINOP InVent vonkajšia rúra
FF435R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice Sp/Sp
FF436R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice St/St
FF437R	Roztvorená časť s jadrom MINOP lyžicové mikroklieste na biopsiu
FF438R	Roztvorená časť s jadrom MINOP Mikroklieste na uchytenie a preparovanie
FF439R	Roztvorená časť s jadrom MINOP chirurgická mikropinzeta

Pre nástroje s rúrovou násadou MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Číslo výrobku	Označenie
FF432R	Samostatný úchop k nástrojom FF385R–FF389R
FF433R	Samostatná vonkajšia rúra k FF385R–FF389R
FF435R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice Sp/Sp
FF436R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice St/St
FF437R	Roztvorená časť s jadrom MINOP lyžicové mikroklieste na biopsiu
FF438R	Roztvorená časť s jadrom MINOP Mikroklieste na uchytenie a preparovanie
FF439R	Roztvorená časť s jadrom MINOP chirurgická mikropinzeta

Likvidácia

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr. 51263



Aesculap®

Boru shaft ekipmanları

Açıklamalar

- 1 Döngü yıldızı
- 2 Kulp
- 3 Butonu
- 4 Hareketli kulp kısmı
- 5 Shaft komple (Dış boru, iç boru, işlem takımı)
- 6 Ağız parçası
- 7 Çalışma ucu
- 8 Yaylı diller
- 9 İç boru
- 10 Dış boru
- 11 Yaylı elemanlar (Taktıl geri bildirim)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

Ayrıştırılabilir boru shaft ekipmanları işlem sonunun uygulanmasına göre kesmek, hazırlamak, tutmak, biyopsi alım işlemleri için kullanılır.

Erişim ekimanının yardımıyla (örn. Trokar) gövdeye yönlendirilirler.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

Riskler ve yan etkiler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik risk ve yan etkilere dikkat çekilir. Bunlar çoğunlukla, yöneme özgüdür, ürüne özgü değildir ve etrafta bulunan dokuların, örn. meydana gelen kanama, enfeksiyon, materyal duyarlılığı, ekipman bileşenlerinin fark edilmeyen eksikliği ile istenmeyen yaranmaları ile sınırlı değildir.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce içice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.
- Bir trokar içinde HF ekipmanları ile çift ekipmanlı işlemlerde: Mümkünse öncelikle HF izolasyonunda zedelenme-lerden kaçınmak için boru shaft ekipmanını içeri yönlendirin. Ekipmanların dışarı çıkartılmasında: HF ekipmanını mümkün olduğunda önce çıkartın.

Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Ekipmanları FF385R-FF389R sadece bir trokarla FF399R kullanın.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Not

Yay elemanları hakkında ekipman trokardan FF399R öne çıkmadan ve OP alanına erişmeden kullanıcı taktıl bir geri bil-dirim alır. Taktıl geri bildirim fonksiyonu sadece Trokar FF399R kullanımında sağlanır.

Sökme

Boru shaft ekipmanları aşağıdaki münferit parçalara ayrılır.:

- Tutma ucu **2**
- Dış tüp **10**
- İç tüp **9**
- İşlem ucu **7**
- Tutma ucu **2** ve işlem ucu **7** ayırın, bkz. Şekil 1:
 - Hareketli kulp kısmını **4** komple açın.
 - Dügmeye **3** basın ve basılı tutun.
 - Aynı anda hareketli kulp kısmını **4** aşağı doğru çekin.
- Shaft **5** ve kulbu **2** ayırın, bkz. Şekil 2:
 - Ayar düğmesini **1** dayanma noktasına kadar kulp **2** yönünde geri çekin.
 - Ayar düğmesini **5** dayanma noktasında tutun ve shaft **5** dışarı çekin.
- Shaft **5** sökün, bkz. Şekil 3:
 - Dış boruyu **10** ve iç boruyu **9** işlem ucundan **7** çekerek ayırın.
 - İç boruyu **9** işlem ucundan **7** çekip çıkarınız, bkz. Şekil 4.

Montaj

- Shaft **5** birleştirin, bkz. Şekil 5:
 - İç boruyu **9** yaylı dillerle **8**, yaylı diller **8** oturana kadar çalışma sonu yönünde çalışma elemanına **7** doğru itin.
 - Dış boruyu **10** dayanma noktasına kadar iç boru **9** üzerinden çalışma elemanına **7** itin. BU esnada, çevreyelen işaretin oklarının kulp yönüne gösterdiğinden emin olun, bkz. Şekil 6.
- Shaft **5** ve kulbu **2** bağlayın:
 - Dış boruyu **10** dayanma noktasına kadar iç boru **9** üzerine işlem parçasına **7** itilimi olmasını sağlayın, bkz. Şekil 7.
 - Ayar düğmesini **1** dayanma noktasına kadar geri çekin ve bu konumda tutun, bkz. Şekil 8
 - Shaft **5** kapalı işlem ucundan tuun.
 - Shaft **5** ve kulbu **2** birleşinceye kadar yerleştirme sırasında hafif çevirin.
 - Ayar düğmesini **1** öne doğru kaydırın, bkz. Şekil 9. Bu sırada shaftın **5** emniyetli bir şekilde kulba **2** eklendiğinden ve çekme durumunda da gevşemediğinden emin olun.
- Kulbu **2** ve shaft **5** bağlayın:
 - Kulbu **2** komple açın.
 - Hareketli kulp parçasını **4** eş zamanlı işlem ucundan tutarak **7** yukarı doğru itin, düğme **3** yerine oturuncaya kadar, bkz. Şekil 10.
 - Hareketli kulp kısmının **4** emniyetle eklendiğinden emin olun.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Delirli dona hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşıır.

Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlık ve materyal uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti www.extranet.bbraun.com Doğrulanı buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumş veya yapışmış OP kalıntılarını temizliği zorlaştırılabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın 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.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntılar, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde 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 gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım süresinde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntı not-lar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemleri ürünü açın.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini üni-tesine götürün.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

 TEHLİKE	Hastanın zarar görme riski! ► Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla hazırlayın.
 TEHLİKE	Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi! ► Kirlili ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir ele sepetinde temizlemeyin.
 DİKKAT	Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar! ► Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız: - örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı. - yumuşatıcılar (örn. silikonu) tahriş etmeyen. ► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Manuel ön temizleme ile mekanik 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.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalı- tesisi	Kimyasal
I	Dezenfekte temizlik	OS (soğuk)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Prion etkinleştirme etkili temizleyici (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası (örn. TA012889) yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası (örn. TA012889) ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizci dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettirin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonus tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalı- tesisi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kul-lanım çözeltisi %1*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Prion etkinleştirme etkili temizleyici (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).
- Ürünü eklemleri açık şekilde sepete yerleştirin.
- Lümen ve kanallar ile münferit parçaları doğrudan enjektör aracının özel yıkama bağlantısına bağlayın.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

 DİKKAT	Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme koroz-yonu) tehlikesi! ► Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonk-siyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağ).
--	---

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirme için 18 dakika bekleme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgile-rine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis

 UYARI	Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev! ► Üründe değişiklik yapmayın.
--	---

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

MINOP InVent boru şaftı ekipmanları FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R için

Ürün no.	Adı
FH633R	MINOP InVent boru şaftı ekipmanları için el tutamağı
FH635200	Dış MINOP InVent boru şaftı ekipmanları
FF435R	Çene paçası MINOP Mikro makas Sp/Sp
FF436R	Çene paçası MINOP Mikro makas St/St
FF437R	Çene paçası MINOP Mikro biyopsi kaşık penseti
FF438R	Çene paçası MINOP Mikro tutma ve uygulama pensesi
FF439R	Çene paçası MINOP Mikro cerrahi penset

MINOP boru şaftı ekipmanları FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R için

Ürün no.	Adı
FF432R	Tüm ekipmanlara yönelik tutma ucu FF385R-FF389R
FF433R	Dış tüp salt FF385R-FF389R
FF435R	Çene paçası MINOP Mikro makas Sp/Sp
FF436R	Çene paçası MINOP Mikro makas St/St
FF437R	Çene paçası MINOP Mikro biyopsi kaşık pensesi
FF438R	Çene paçası MINOP Mikro tutma ve uygulama penseti
FF439R	Çene paçası MINOP Mikro cerrahi cımbız

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 012978 05/15 V6 Änd.-Nr. 51263