

en	Instructions for use/Technical description Single-piece instruments made from high-grade steel, tin and plastics suitable for alkaline reprocessing
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Einteilige Instrumente aus Edelstahl, Zinn und alkalisch aufbereitbaren Kunststoffen
fr	Mode d'emploi/Description technique Instruments monoblocs en acier inoxydable, en étain ou en plastique convenant à un retraitement alcalin
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Instrumentos de una sola pieza de acero inoxidable, estaño y plásticos aptos para la limpieza alcalina
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumenti monopezzo in acciaio inossidabile, stagno o plastiche trattabili con sostanze alcaline
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Instrumentos monobloco em aço inoxidável de grau elevado, zinco ou plásticos adequados para reprocessamento alcalino
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Eendelige instrumenten van hoogwaardig staal, tin of alkalisch behandelbare kunststoffen
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Instrumenter i ét stykke af rustfrit stål, tin og plast, der er egnet til alkalisk klargøring
no	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Instrumenter i ett stykke av høykvalitetsstål, tinn og plast egnet for alkalisk repressering
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Instrument i ett stycke tillverkade av specialstål, tenn och plast lämpliga för alkalisk upparbetning
fi	Käyttöohjeet/Tekninen kuvaus Yksiosaiset instrumentit, jotka on valmistettu korkealaatuisesta teräksestä, tinasta ja alkaliseen uudelleenkäsitteilyyn soveltuvista muoveista
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Kvaliteetsest terasest, tinast ja plastist üheosalised instrumentid, mis sobivad leeliseliseks ümbertöötlemiseks
lv	Lietošanas instrukcija/Tehniskais apraksts Viengabala instrumenti, kas izgatavoti no augstas kvalitātes tērauda, alvas un sārmainai apstrādei piemērotas plastmasas
lt	Naudojimo instrukcija/Tekninis aprašymas Iš aukštos kokybės plieno, alavo ir plastiko pagaminti vienos dalies instrumentai, tinkami šarminiam apdorojimui
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Цельные инструменты из нержавеющей стали, олова или стойких к щелочному воздействию пластмасс
cs	Návod k použití/Technický popis Jednodílné nástroje z ušlechtilé oceli, cínu a plastů vhodné pro alkalickou úpravu
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Narzędzia jednoczęściowe z wysokiej jakości stali, cyny i tworzyw sztucznych, które mogą być przygotowywane do ponownego użycia przy zastosowaniu środków o odczynie zasadowym
sk	Návod na použitie/Technický opis Jednodielne nástroje z nehrdzavejúcej ocele, cínu alebo plastov, ktoré možno regenerovať alkalickými prostriedkami
hu	Használati utasítás/Műszaki leírás Egyrészes műszerek nemesacélból, ónból és lúgos regenerálásra alkalmas műanyagból
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Enodelni instrumenti iz legiranega jekla, kositra in plastike, primerni za alkalno ponovno obdelavo
hr	Upute za upotrebu/Tehnički opis Jednodijelni instrumenti izrađeni od visokokvalitetnog čelika, kositra i plastike, prikladni za alkalnu ponovnu obradu
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Instrumente unipartite din oțel inoxidabil, staniu și mase plastice, adecvate pentru reprocesarea alcalină
bg	Инструкции за употреба/техническо описание Еднокомпонентни инструменти, изработени от висококачествена стомана, калай и пластмаса, подходящи за алкална преработка
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik Açıklama Alkali işlemden geçirmeye uygun yüksek kaliteli çelik, kalay ve plastikten yapılmış tek parçalı aletler
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Ενιαία εργαλεία από χαλύβια υψηλής ποιότητας, κασσίτερο και πλαστικό κατάλληλα για αλκαλική επανεπεξεργασία
br	Instruções de uso/Descrição técnica Instrumentos de peça única de aço de alta qualidade, estanho e plásticos adequados para reprocessamento alcalino



Aesculap®

Single-piece instruments made from high-grade steel, tin and plastics suitable for alkaline reprocessing

1 About this document

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

1.1 Scope

Single-piece instruments, of which all surfaces are directly accessible and visible. The instruments do not contain aluminum or nickel-silver components and are not nickel-plated or chrome-plated.
Note
The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.
Note
Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

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

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

2 Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use
The surgical instruments are intended for the universal use in various surgical disciplines.

2.1.2 Indications
Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.
For indications, see Intended use.

2.1.3 Absolute contraindications
No known absolute contraindications.

2.1.4 Relative contraindications
The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:
■ Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.
In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
► Use the product only according to these instructions for use.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.
Note
The products may consist of metal alloys that contain cobalt. In these cases, this is indicated on the product label.

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

2.2.2 Sterility
The product is delivered in an unsterile condition.
► Clean the new product after removal of the transport packaging (including the protective cover of the working tips) and before first sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!
► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
► Always carry out a function test prior to each use of the product.

3 Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note
Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.
Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.
Note
Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.
Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

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

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

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.
Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.
Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
Additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:
■ Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
■ Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

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

3.4 Preparations at the place of use

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

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method
Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
► Use cleaning and disinfecting agents approved for high-grade steel and plastics according to manufacturer's instructions.
► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
► If there are bone, tissue or ancillary material (e.g. plaster, bone cement) residues: pre-clean the product manually (using a cleaning brush).

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	see Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ see Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	see Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.6 Manual cleaning/disinfection

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

3.6.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh
► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

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

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

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

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

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

3.7 Mechanical cleaning/disinfection

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

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

3.7.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline
► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.8 Inspection

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

3.8.1 Visual inspection

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

3.8.2 Functional test

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

3.9 Packaging

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

3.10 Steam sterilization

- 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 in fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization in fractionated vacuum process at 134°C, holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.11 Storage

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

4 Technical service

-  **CAUTION**
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
► Do not modify the product.
► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5 Disposal

-  **WARNING**
Risk of infection due to contaminated products!
► Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

-  **WARNING**
Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!
► When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

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

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Einteilige Instrumente aus Edelstahl, Zinn und alkalisch aufbereitbaren Kunststoffen

1 Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Einteilige Instrumente, bei denen alle Oberflächen direkt zugänglich und einsehbar sind. Die Instrumente enthalten keine Komponenten aus Aluminium oder Neusilber und sind nicht vernickelt oder verchromt.

Hinweis

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

Hinweis

Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP-Produkten sind auf der B. Braun eIFU Internetseite unter eifu.bb.raun.com verfügbar

1.2 Warnhinweise

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

⚠️ WARNUNG

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

⚠️ VORSICHT

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

2 Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Die Instrumente werden im universellen chirurgischen Einsatz aller Fachgebiete verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

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

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Absolute Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.1.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolges führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis

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

Hinweis

Die Produkte können aus kobalthaltigen Metalllegierungen bestehen. Falls dies der Fall ist, wird auf dem Produktlabel darauf hingewiesen.

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

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

2.2.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung (einschließlich der Schutzhülle der Arbeitsenden) und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzt und abgebrochene Teile.
- ▶ Vor jeder Verwendung des Produkts eine Funktionsprüfung durchführen.

3 Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Wiederaufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe B. Braun eIFU unter eifu.bb.raun.com

Die validierte Dampfsterilisation wurde im Aesculap Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

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

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung 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. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium.
- Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Wiederverwendbare Produkte

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

Eine sorgfältige visuelle und funktionale Inspektion vor der nächsten Verwendung ist die beste Gelegenheit, ein Produkt zu erkennen, das nicht mehr funktionsfähig ist, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.5 Reinigung/Desinfektion

3.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Edelstahl und Kunststoff zugelassen sind.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Bei Knochen-, Gewebe- oder Resten von Hilfsstoffen (z. B. Gips, Knochenzement): Produkt manuell (mit Reinigungsbürste) vorreinigen.

3.5.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einwegspritze 20 ml ■ Trocknungsphase: Flusen-freies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden.	siehe Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Das Produkt auf einen für die Reinigung geeigneten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.6.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

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

- Phase IV**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
 - ▶ Lumen mindestens fünfmal mit einer geeigneten Einwegspritze spülen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

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

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine geprüfte und zugelassene Wirksamkeit aufweisen (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883).

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

3.7.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner Alkaline
▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.8 Inspektion

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

3.8.1 Visuelle Prüfung

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

3.8.2 Funktionsprüfung

- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Prüfen, dass alle beweglichen Teile korrekt funktionieren (z. B. Scharniere, Sperren/Riegel, Schiebeelemente usw.).
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ▶ Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.9 Verpackung

- ▶ Produkte mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass scharfe Kanten abgedeckt sind.
- ▶ Produkt dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Kontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.10 Dampfsterilisation

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

3.11 Lagerung

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

4 Technischer Service

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

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5 Entsorgung

-  **WARNUNG**
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.
-  **WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!
- ▶ Bei der Entsorgung oder dem Recycling des Produkts darauf achten, dass die Verpackung Verletzungen durch das Produkt verhindert.

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

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

1 À propos de ce document

Remarque

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

1.1 Domaine d'application

Instruments monoblocs dont toutes les surfaces sont directement accessibles et visibles. Les instruments ne contiennent pas de composants en aluminium ou en maillechort et ne sont ni nickelés ni chromés.

Remarque

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

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Messages de sécurité

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

2 Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Ces instruments sont conçus pour une utilisation universelle dans toutes les applications chirurgicales.

2.1.2 Indications

Remarque

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

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications absolues

Aucune contre-indication absolue connue.

2.1.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou un échec de l'opération.:

- États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.
- En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque

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

Remarque

Les produits peuvent être constitués d'alliages métalliques contenant du cobalt. Dans ces cas, cela est indiqué sur l'étiquette du produit.

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

L'utilisateur est tenu d'obtenir des informations auprès du fabricant en cas de situation préopératoire incertaine concernant l'utilisation du produit.

2.2.2 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sorti d'usine après le retrait de l'emballage de transport (y compris la protection de l'extrémité de travail) et avant la première stérilisation.

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement !

- Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré, usé ou fracturé.
- Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit.

3 Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règles d'hygiène de l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le retraitement des produits.

Remarque

Le retraitement mécanique doit être favorisé par rapport au nettoyage manuel car les résultats sont meilleurs et plus fiables.

Remarque

L'efficacité du traitement de ce dispositif médical ne peut être assurée que si la méthode de traitement est d'abord validée. La responsabilité incombe à l'opérateur/au technicien de traitement stérile.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'est effectuée, un désinfectant virucide doit être utilisé.

Remarque

Pour obtenir des informations à jour sur le retraitement et la compatibilité des matériaux, consultez B. Braun eFU le site eifu.bbraun.com

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le Aesculap système de conteneurs stériles.

3.2 Informations générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas 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 décontamination 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.
- Ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques ou d'autres abrasifs qui pourraient endommager les surfaces du produit et entraîner la corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr et préservant les matériaux/la valeur, veuillez consulter www.a-k-i.org, lien vers « AKI-Brochures », « Red brochure ».

3.3 Produits réutilisables

Aucune influence de retraitement entraînant des dommages au produit n'est connue.

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

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.5 Nettoyage / désinfection

3.5.1 Informations de sécurité spécifiques au produit sur la méthode de retraitement

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

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination agréés pour l'acier inoxydable et les matières plastiques en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- En présence d'os, de résidus de tissu ou de résidus d'excipients (par exemple du matériau d'empreinte, du ciment osseux) : prénettoyer le produit à la main (avec une brosse de nettoyage).

3.5.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Exigences spécifiques	Référence
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.	voir Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre : ■ voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	■ Placer le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	voir Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre : ■ voir Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

3.6 Nettoyage/désinfection manuels

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier visuellement les surfaces apparentes pour détecter les traces de résidus.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.6.1 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Produit chimique
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	ED	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP : Eau potable

ED : Eau entièrement dessalée (déminéralisée, faible contamination microbiologique : au moins une qualité eau potable)

TA : Température ambiante

*Recommandé : Stabimed® fresh-BBraun

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

- Phase I**
- ▶ Immerger complètement le produit dans le produit nettoyant/désinfectant pendant au moins 15 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont traitées.
 - ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante (au moins à cinq reprises) à l'aide d'une seringue à usage unique.

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

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

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

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

3.7 Nettoyage/décontamination en machine

Remarque
L'efficacité de l'appareil de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (par ex. approbation FDA ou marquage CE selon DIN EN ISO 15883).

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

3.7.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type de machine : dispositif de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	Concentré, alcalin : - pH = 13 - <5 % tensioactifs anio-niques solution d'usage 0,5 % - pH = 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	ED	-
IV	Désinfection thermique	90/194	5	ED	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de nettoyage et de désinfection du dispositif

EP : Eau potable
ED : Eau entièrement dessalée (deminéralisée, faible contamination microbiologique : au moins une qualité eau potable)
*Recommandé : BBraun Helimatic Cleaner alcalin
▶ Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminé(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.

3.8 Inspection

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

3.8.1 Examen visuel

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

3.8.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple, les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Vérifiez la compatibilité avec les produits associés.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9 Emballage

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Placer le produit dans son support ou sur un plateau approprié. S'assurer que les bords tranchants sont couverts.
- ▶ Emballer le produit de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une contamination du produit pendant le stockage.

3.10 Stérilisation à la vapeur

- ▶ 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 sous vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation sous vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- ▶ Si plusieurs dispositifs sont stérilisés en même temps dans le même stérilisateur à vapeur : Veiller à ce que la charge maximale autorisée ne soit pas dépassée conformément aux indications du fabricant.

3.11 Rangement

- ▶ Stocker les instruments stériles dans un emballage étanche aux germes, à l'abri de la poussière, de la lumière et de l'humidité et à une température homogène.

4 Service Technique

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

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail : ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

5 Sort de l'appareil usagé

-  **AVERTISSEMENT**
Risque d'infection en cas de produits contaminés !
- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

-  **AVERTISSEMENT**
Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus !
- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche toute blessure par le produit.

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

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Instrumentos de una sola pieza de acero inoxidable, estaño y plásticos aptos para la limpieza alcalina

1 Sobre el presente documento

Nota

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

1.1 Ámbito de aplicación

Instrumentos de una sola pieza en los que todas las superficies son fácilmente accesibles y visibles. Los instrumentos no contienen componentes de aluminio ni cobre blanco y no está niquelados ni cromados.

Nota

El marcado CE válido para el producto puede verse en la etiqueta o el envase del producto.

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun / AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Mensajes de seguridad

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

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

2 Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

El instrumental quirúrgico está previsto para el uso universal en diversas disciplinas quirúrgicas.

2.1.2 Indicaciones

Nota

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

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones absolutas

No se conocen contraindicaciones absolutas.

2.1.4 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

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

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

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

Nota

Los productos pueden estar compuestos por aleaciones metálicas que contengan cobalto. En estos casos, esto se indica en la etiqueta del producto.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. El usuario deberá recabar información del fabricante en caso de que surja una situación dudosa en relación al uso del producto.

2.2.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado (incluidas las protecciones de los extremos de trabajo) y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Realizar siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso del producto.

3 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Nota

Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el reprocesamiento de los productos.

Nota

Se deberá priorizar el reprocesamiento mecánico sobre la limpieza manual, ya que ofrece mejores resultados y más fiables.

Nota

El acondicionamiento satisfactorio de este producto sanitario sólo puede garantizarse si primero se válida el método de acondicionamiento. El operario/técnico de acondicionamiento estéril será responsable de esto.

Nota

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

Nota

Para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento y la compatibilidad de los materiales, consultar B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El procedimiento de esterilización en autoclave validado se ha realizado en el sistema de envase estéril de Aesculap.

3.2 Información general

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/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No emplear cepillos de limpieza de metal ni abrasivos que pudieran dañar las superficies del producto y provocar corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consultar www.a-k-l.org, enlace a «AKI-Brochures», «Red brochures».

3.3 Productos reutilizables

No se conocen las influencias del reprocesamiento que provocan daños en el producto.

Una inspección visual y funcional cuidadosa antes del siguiente uso es la mejor oportunidad para reconocer un producto que ya no es funcional, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.5 Limpieza/desinfección

3.5.1 Información de seguridad específica del producto sobre el método de procesamiento

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante, que sean aptos para su utilización en acero inoxidable y en plásticos.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- En presencia de huesos, tejidos o restos de sustancias auxiliares (p. ej., material de impresión, cemento óseo): Realizar un prelavado manual del producto (con un cepillo de limpieza).

3.5.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Fase de secado: Utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	ver Limpieza/Desinfección manuales y la subsección: ■ ver Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica	■ Coloque el producto en una bandeja que sea adecuada para la limpieza (evite enjuagar los puntos ciegos).	ver Limpieza/Desinfección automáticas y la subsección: ■ ver Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica

3.6 Limpieza/Desinfección manuales

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

3.6.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

- Fase I**
- Sumergir el producto completamente en el limpiador/desinfectante durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos perceptibles de la superficie.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - Enjuague a fondo estos componentes con la solución desinfectante de limpieza (al menos cinco veces), utilizando una jeringa desechable.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
 - Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- Fase IV**
- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - Enjuague los lúmenes con una jeringa desechable adecuada al menos cinco veces.
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

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

3.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección debe probarse y se debe aprobar la efectividad (por ejemplo, aprobación FDA o marca CE según DIN EN ISO 15883).

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

3.7.1 Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica

Tipo de máquina: equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	T [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH = 13 - <5 % de agentes tensioac-tivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH = 11*
III	Enjuague intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Desinfección térmica	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según el programa del dispositivo 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
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline
► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles.

3.8 Inspección

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

3.8.1 Examen visual

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

3.8.2 Prueba de funcionamiento

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

3.9 Envase

- Proteger adecuadamente los productos con extremos de trabajo delicados.
- Colocar el producto en el soporte correspondiente o en una bandeja adecuada. Asegurarse de cubrir los bordes afilados.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p.ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una contaminación del producto durante su almacenamiento.

3.10 Esterilización por vapor

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

3.11 Embalaje

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

4 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

- No modificar el producto.
- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

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

5 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- Al desechar o reciclar el producto, asegúrese de que el envase evite posible lesiones producidas por el producto.

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

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Strumenti monopezzo in acciaio inossidabile, stagno o plastiche trattabili con sostanze alcaline

1 Sul presente documento

Nota

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

1.1 Ambito di validità

Strumenti monopezzo nei quali tutte le superfici sono direttamente accessibili e visibili. Gli strumenti non contengono componenti in alluminio o alpacca e non sono nichelati o cromati.

Nota

Il marchio CE applicabile del prodotto è reperibile sull'etichetta o sulla confezione del prodotto.

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

1.2 Messaggi di sicurezza

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2 Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Gli strumenti chirurgici vengono utilizzati universalmente nella chirurgia di vari settori specialistici.

2.1.2 Indicazioni

Nota

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

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni assolute

Non vi sono controindicazioni assolute note.

2.1.4 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, individualmente o combinate, possono ritardare la guarigione o compromettere il risultato dell'operazione:

- Condizioni mediche o chirurgiche (ad es. comorbidità) che possono ostacolare il successo dell'operazione. In presenza di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Informazioni generali sulla sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

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

Nota

I prodotti possono essere costituiti da leghe metalliche contenenti cobalto. In questi casi, ciò è indicato sull'etichetta del prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operative richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utente è tenuto ad informarsi presso il produttore se non è chiara la situazione preoperatoria relativa all'uso del prodotto.

2.2.2 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- Prima di procedere alla prima sterilizzazione, sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica a un ciclo di pulizia, previa rimozione dell'imballo da trasporto (inclusa la protezione al termine del lavoro).

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Eseguire sempre un test di funzionamento prima di ciascun utilizzo del prodotto.

3 Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Informazioni generali sulla sicurezza

Nota

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

Nota

Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il ricondizionamento dei prodotti.

Nota

Il ricondizionamento meccanico dovrebbe essere preferito rispetto alla pulizia manuale in quanto offre risultati migliori e più affidabili.

Nota

Il condizionamento ottimale di questo dispositivo medico può essere assicurato solo se il metodo è stato prima convalidato. L'operatore/tecnico del processo di sterilizzazione è responsabile di questo.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sul ricondizionamento e sulla compatibilità dei materiali, vedere le eFU B. Braun sul sito eifu.bbraun.com

La procedura di sterilizzazione a vapore convalidata è stata effettuata nel sistema per contenitore sterile Aesculap.

3.2 Informazioni generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare spazzolini di metallo o altri strumenti abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici del prodotto e causare corrosione.
- Ulteriori consigli sul ricondizionamento igienicamente sicuro per la conservazione dei materiali/del valore dei prodotti sono reperibili sul sito www.a-k-i.org, link a "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono note le influenze del ricondizionamento che possono danneggiare il prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

3.5 Pulizia/disinfezione

3.5.1 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto sul metodo di ricondizionamento

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

- Usare detergenti e disinfettanti ammessi per l'acciaio inossidabile e per le plastiche ed anche questi soltanto secondo le istruzioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
- In presenza di residui ossei, tissutali o di sostanze coadiuvanti (ad es. materiale per impronte, cemento osseo), sottoporre il prodotto a una pulizia preliminare manuale (con uno spazzolino per pulizia).

3.5.2 Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione a immersione	■ Spazzolino adatto per la pulizia ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Fase di asciugatura: usare un telo privo di lanugine o aria compressa di tipo medicale.	vedere Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ vedere Pulizia manuale con disinfezione a immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Collocare il prodotto su un vassoio adatto per la pulizia (evitando zone d'ombra).	vedere Pulizia/Disinfezione automatica e sottocapitolo: ■ vedere Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.6 Pulizia/disinfezione manuali

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

3.6.1 Pulizia manuale con disinfezione a immersione

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

A-P: acqua potabile

A-CD: acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, bassa contaminazione microbiologica: come minimo qualità dell'acqua potabile)

TA: temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

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

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nel detergente/disinfettante per almeno 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino di pulizia idoneo nella soluzione, fino a rimuovere tutti i residui percepibili dalla superficie.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per cinque volte.

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

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare almeno 5 volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

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

- Fase V**
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

3.7 Pulizia/Disinfezione automatica

Nota
Il dispositivo per la pulizia e la disinfezione deve avere un'efficacia testata e omologata (per es. un'approvazione FDA o un marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

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

3.7.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Tipo di macchina: dispositivo di pulizia/disinfezione monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH = 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5% - pH = 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Secondo il programma del dispositivo di pulizia e disinfezione

A-P: acqua potabile
A-CD: acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, bassa contaminazione microbiologica: come minimo qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: detergente alcalino BBraun Helimatic
► Controllare che dopo la pulizia/disinfezione meccanica non siano presenti residui sulle superfici visibili.

3.8 Ispezione

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

3.8.1 Controllo visivo

- Verificare che tutto lo sporco sia stato rimosso, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi: ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.8.2 Controllo del funzionamento

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

3.9 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto nel relativo supporto o su un vassoio idoneo. Assicurarsi che i bordi affilati siano coperti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzino.

3.10 Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Processo di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore conforme alla norma DIN EN 285 e validata in conformità alla norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Se più dispositivi vengono sterilizzati contemporaneamente nello stesso sterilizzatore a vapore: assicurarsi che non venga superato il carico massimo consentito secondo le specifiche del produttore.

3.11 Conservazione

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

4 Assistenza tecnica

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

Indirizzi dei centri assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli indirizzi degli altri centri assistenza possono essere richiesti all'indirizzo su indicato.

5 Smaltimento

- AVVERTENZA**
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

- AVVERTENZA**
Pericolo di lesioni a causa di prodotti affilati e/o appuntiti!
- Quando si smaltisce o si ricicla il prodotto, assicurarsi che l'imballaggio impedisca di causare lesioni con il prodotto.

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

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Instrumentos monobloco em aço inoxidável de grau elevado, zinco ou plásticos adequados para reprocessamento alcalino

1 Sobre este documento

Nota!

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

1.1 Área de aplicação

Instrumentos monobloco em que todas as superfícies são diretamente acessíveis e visíveis. Os instrumentos não incluem componentes de alumínio ou alpaca e não são niquelados ou cromados.

Nota!

A marcação CE aplicável ao produto pode ser vista na etiqueta ou na embalagem do produto.

Nota!

As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Mensagens de segurança

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2 Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade prevista

Estes instrumentos são utilizados universalmente em técnicas cirúrgicas transversais a diversas especialidades.

2.1.2 Indicações

Nota!

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas e/ou aplicações descritas.

Para indicações, ver Finalidade prevista.

2.1.3 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas contraindicações absolutas.

2.1.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar numa recuperação mais demorada ou pôr em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex., comorbidades) que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador deve decidir individualmente sobre a utilização do produto.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

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

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

Nota!

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

Nota!

Os produtos podem ser constituídos por ligas metálicas que contenham cobalto. Nestes casos, tal é indicado no rótulo do produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

O utilizador tem de obter informação do fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à utilização do produto.

2.2.2 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

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

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.

- Antes de cada utilização, realizar um teste ao funcionamento do produto.

3 Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota!

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as instruções de higiene clínicas e locais aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota!

Para pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou suas possíveis variantes, observar os regulamentos nacionais relevantes a respeito do reprocessamento de produtos.

Nota!

O reprocessamento mecânico deverá ter preferência sobre a limpeza manual, já que fornece resultados melhores e mais fiáveis.

Nota!

O sucesso do reprocessamento deste dispositivo médico apenas pode ser assegurado se, primeiro, o método de reprocessamento tiver sido validado. O operador/técnico de reprocessamento de esterilização é responsável por este aspeto.

Nota!

Caso não ocorra uma esterilização final, deve utilizar-se um desinfetante com efeito bactericida.

Nota!

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consultar B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O procedimento de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de contentores de esterilização Aesculap.

3.2 Informações gerais

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Não utilize escovas de limpeza metálicas nem outros abrasivos que danifiquem as superfícies do produto e possam provocar corrosão.
- Para mais recomendações detalhadas sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o – e preservador do – material, consultar em www.a-k-i.org, através do link para "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas as influências do reprocessamento que possam dar origem a danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

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

3.5 Limpeza/desinfeção

3.5.1 Informações de segurança específicas do produto a respeito do método de reprocessamento

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

- Utilizar detergentes e desinfetantes admitidos para aço inoxidável e materiais sintéticos e respeitar as instruções de utilização do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.
- Na presença de resíduos ósseos ou tecidulares, ou resíduos de substâncias auxiliares (p. ex., massa de moldagem, cimento ósseo): pré-limpar o produto manualmente (com uma escova de limpeza).

3.5.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Fase de secagem: utilizar um pano que não largue fibras ou ar comprimido medicinal	ver Limpeza/desinfeção manual e subsecção: ■ ver Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica	■ Colocar o produto num tabuleiro adequado para limpeza (garantir que toda a superfície é abrangida pela lavagem).	ver Limpeza/desinfeção mecânica e subsecção: ■ ver Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

3.6 Limpeza/desinfeção manual

- Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água do produto durante tempo suficiente para evitar a diluição da solução desinfetante.
- Após limpeza/desinfeção manual, verificar visualmente se as superfícies à vista apresentam quaisquer resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

3.6.1 Limpeza manual com desinfeção por imersão

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, baixa contaminação microbiológica: no mínimo, qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: B&B Braun Stabimed fresh

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

Fase I

- Mergulhar completamente o produto no produto de limpeza/desinfetante durante, pelo menos, 15 minutos. Garantir que todas as superfícies acessíveis são humedecidas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até todos os resíduos perceptíveis serem removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza 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.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.7 Limpeza/desinfeção mecânica

Nota!

O dispositivo de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada e aprovada (por exemplo, aprovação FDA ou marcação CE conforme DIN EN ISO 15883).

Nota!

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

3.7.1 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de máquina: máquina de limpeza ou desinfeção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH = 13 - <5 % de tensioativos aniónicos 0,5 % de solução de trabalho - pH = 11*
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para a máquina de limpeza e de desinfeção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, baixa contaminação microbiológica: no mínimo, qualidade de água potável)

*Recomendado: Produto de limpeza alcalino BBraun Helimatic

- Após limpeza/desinfeção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.

3.8 Inspeção

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

3.8.1 Inspeção visual

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

3.8.2 Teste de funcionamento

- Verifique se o produto funciona corretamente.
- Inspeccionar todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto ao seu devido funcionamento.
- Verifique a compatibilidade com produtos associados.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9 Embalagem

- Proteger devidamente os produtos com pontas de trabalho finas.
- Colocar o produto no seu suporte ou num cesto/bandeja adequado(a). Assegurar que as arestas afiadas são cobertas.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Garantir que a embalagem evita qualquer contaminação do produto durante o armazenamento.

3.10 Esterilização a vapor

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.
- No caso de esterilização simultânea de diversos dispositivos no mesmo esterilizador a vapor: Garantir que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não é excedida.

3.11 Armazenamento

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

4 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

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

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

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

⚠ ATENÇÃO

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

- Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem evita ferimentos que possam ser provocados pelo produto.

Nota!

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

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

1 Over dit document

Opmerking

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

1.1 Toepassingsgebied

Eendelige instrumenten waarvan alle oppervlakken rechtstreeks toegankelijk en zichtbaar zijn. De instrumenten bevatten geen componenten van aluminium of nieuwzilver en zijn niet vernikkeld of verchroomd.

Opmerking

De betreffende CE-markering voor het product staat vermeld op het label of op de verpakking van het product.

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AEscULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eFU website onder eifu.bbraun.com

1.2 Veiligheidsberichten

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ VOORZICHTIG

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

2 Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Beoogd gebruik

De instrumenten worden gebruikt voor universele chirurgische toepassingen in alle vakgebieden.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enig gebruik van het product in strijd met de gespecificeerde indicaties en/of de beschreven toepassingen. Voor indicaties, zie Beoogd gebruik.

2.1.3 Absolute contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.1.4 Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen tot een vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie leiden:

- Medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie zouden kunnen verhinderen.

Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

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

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

Opmerking

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

Opmerking

De producten kunnen bestaan uit metaallegeringen die kobalt bevatten. In deze gevallen staat dit op het productetiket vermeld.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

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

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

De gebruiker is verplicht informatie in te winnen bij de fabrikant als er sprake is van een onduidelijke pre-operatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product.

2.2.2 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking (inclusief bescherming van het werkeind) en voor de eerste sterilisatie.

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voorafgaand aan elk gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer vóór elk gebruik van het product altijd een functietest uit.

3 Gevalideerd reinigungs- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

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

Opmerking

Voor patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD, houdt u zich aan de relevante nationale voorschriften met betrekking tot de opwerking van producten.

Opmerking

Mechanische opwerking verdient de voorkeur boven handmatige reiniging omdat dit betere en betrouwbaardere resultaten oplevert.

Opmerking

Een succesvolle verwerking van dit medische hulpmiddel kan alleen worden gegarandeerd als de verwerkingsmethode voor het eerst wordt gevalideerd. De operator/steriele verwerkingstechnicus is hiervoor verantwoordelijk.

Opmerking

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

Opmerking

Voor actuele informatie over reiniging en desinfectie en compatibiliteit van materialen, zie B. Braun eFU onder eifu.bbraun.com

De gevalideerde stoomsterilisatieprocedure is uitgevoerd in het steriele containersysteem van Aesculap.

3.2 Algemene informatie

Opgedroogde of vastgezette operatiesteren kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode 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 basisreigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatiesteren, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigungs-water, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd 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 gebruikoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen metalen reinigungsborstels of andere schuurmiddelen die het oppervlakken van het product kunnen beschadigen en corrosie kunnen veroorzaken.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/besparende herverwerking zijn te vinden op www.a-k-i.org, link naar "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Herbruikbare producten

Er zijn geen effecten van het opnieuw gebruiken bekend die leiden tot schade aan het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele inspectie vóór het volgende gebruik is de beste gelegenheid om een product te herkennen dat niet langer functioneert, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.5 Reiniging/desinfectie

3.5.1 Productspecifieke veiligheidsinformatie over de reinigungs- en desinfectiemethode

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

- Gebruik reinigungs- en desinfectiemiddelen die zijn toegelaten voor hoogwaardig staal en kunststof volgens de instructies van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
- Bij aanwezigheid van botresten, weefselresten of resten van hulpstoffen (bijv. afdrukmasse, botcement): product handmatig (met een reinigungsborstel) voorreinigen.

3.5.2 Gevalideerd reinigungs- en desinfectieproces

Gevalideerd procedé	Specifieke eisen	Referentie
Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling	■ Geschikte reinigungsborstel ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Droogfase: gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	zie Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ zie Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling
Mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Plaats het product op een bak/tray, geschikt voor reiniging (vermijd spoelschaduw).	zie Mechanische reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ zie Mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.6 Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal indien nodig het reinigungs-/desinfectieproces.

3.6.1 Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water kwaliteit	Chemicaliën
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ~ 9*
II	Tussenspoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Water drinken

DM-W: Volledig onttit water (gedemineraliseerd, lage microbiologische verontreiniging: minimaal drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevelen: BBraun Stabimed vers

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigungsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigungs- en desinfectieproces.

- Fase I**
- Dompel het product ten minste 15 minuten volledig onder in het reinigings-/desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn.
 - Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - Reinig de niet-zichtbare oppervlakken gedurende tenminste 1 min. met een daarvoor geschikte reinigingsborstel, indien van toepassing.
 - Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - Spoel deze componenten vervolgens minstens 5 keer grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - Beweeg tijdens de desinfectie alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - Laat het restvocht voldoende afdruppen.

- Fase III**
- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - Beweeg tijdens de desinfectie alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

- Fase IV**
- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
 - Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - Spoel het lumen vervolgens minstens 5 keer af met een daarvoor geschikte wegwerpspuit.
 - Laat het restvocht voldoende afdruppen.

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

3.7 Mechanische reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet getest en goedgekeurd zijn (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering volgens DIN EN ISO 15883).

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

3.7.1 Mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: Eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH = 13 - <5% anionogene oppervlakte-actieve stof 0,5 % werkende oplossing - pH = 11*
III	Tussenspoeling	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Volgens het programma voor het reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Water drinken
DM-W: Volledig onzilt water (gedemineraliseerd, lage microbiologische verontreiniging: minimaal drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline
► Controleer de zichtbare oppervlakken op resten na mechanische reiniging/desinfectie.

3.8 Inspectie

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

3.8.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanalen van tanden op rasp.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsen, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische Dienst.

3.8.2 Functionele test

- Controleer of het product goed werkt.
- Controleer of alle bewegende delen (zoals scharnieren, sloten/grendels en schuifdelen) correct werken.
- Controleer de compatibiliteit met bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

3.9 Verpakking

- Bescherm producten met scherpe werkpunten op de juiste manier.
- Plaats het product in zijn houder of op een geschikte bak. Zorg ervoor dat scherpe randen bedekt zijn.
- Verpak de trays volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking verontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.10 Stoomsterilisatie

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

3.11 Inpakken

- Bewaar steriele producten in een antibacteriële verpakking, beschermd tegen stof, op een droge, donkere, temperatuurgeregelde plaats.

4 Technische Dienst

⚠ VOORZICHTIG
Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.
► Breng geen wijzigingen aan het product aan.
► Neem voor service en reparaties contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen kunt u aanvragen op het bovenvermelde adres.

5 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING
Gevaar op infectie door besmette producten!
► De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

⚠ WAARSCHUWING
Risico op letsel als gevolg van scherpe randen en/of puntige producten!
► Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking letsel door het product voorkomt.

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

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Instrumenter i ét stykke af rustfrit stål, tin og plast, der er egnet til alkalisk klargøring

1 Om dette dokument

Henvisning

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

1.1 Anvendelsesområde

Instrumenter i ét stykke, hvor alle overflader er direkte tilgængelige og synlige. Instrumenterne indeholder ingen komponenter af aluminium, nysølv eller tin og er ikke forniklet eller forkromet.

Henvisning

Det gældende CE-mærke for produktet kan ses på produktets etiket eller emballage.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter findes på B. Braun eifu websitet på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhedsmeddelelser

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIGTIG

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

2 Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Tilsigtet anvendelse

De kirurgiske instrumenter er beregnet til universalbrug inden for forskellige kirurgiske områder.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten er ikke ansvarlig for eventuel brug af produktet i forhold til de angivne indikationer og/eller de beskrevne anvendelser.

Til indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

2.1.3 Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.1.4 Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, individuelt eller kombineret, kan føre til hhv. forsinket heling eller en risiko for, om operationen udføres med succes:

- Medicinske eller kirurgiske tilstande (f.eks. comorbiditeter), som kan hindre, at operationen udføres korrekt.
- I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

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

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

Henvisning

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

Henvisning

Produkterne kan bestå af metallegeringer, der indeholder kobolt. I disse tilfælde er dette angivet på produktets etiket.

Oplysninger om operative indgreb

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

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt. Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Rengør det nye produkt, efter at transportemballagen er fjernet (herunder beskyttelsesafdækningen af arbejdstspidserne), og før den første sterilisering.

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal inden hver brug kontrolleres for løse, bøjede, revnede, slædte eller brudte komponenter.
- Udfør altid en visuel inspektion og en funktionstest forud for hver brug af produktet.

3 Valideret procedure for genbehandling

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt lokale, kliniske hygiejneinstruktioner til oparbejdning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), formodet CJD eller mulige varianter af CJD skal de relevante nationale bestemmelser vedrørende oparbejdning af produkter overholdes.

Henvisning

Den mekaniske rensning skal foretrækkes på grund af et bedre og mere sikkert rengøringsresultat i forhold til manuel rengøring.

Henvisning

Vellykket oparbejdning af dette medicinske udstyr kan kun sikres, hvis behandlingsmetoden først valideres. Det er operatøren/sterilisatiónsteknikeren, der er ansvarlig for dette.

Henvisning

Hvis der ikke foretages en afsluttende sterilisering, skal der anvendes et virucidaladesinfektionsmiddel.

Henvisning

Opdaterede oplysninger om genbehandling og materialekompatibilitet findes B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com Den validerede dampsteriliseringsprocedure blev udført i det sterile Aesculap-beholdersystem.

3.2 Generel information

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uivirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfrit stål.

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

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Genanvendelige produkter

Påvirkninger fra genbehandling, som medfører skader på produktet, kendes ikke.

En omhyggelig visuel og funktionel inspektion før næste brug er den bedste mulighed for at genkende et produkt, der ikke længere fungerer, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøje.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Rengøring/desinfektion

3.5.1 Produktspecifikke sikkerhedsoplysninger om genbehandlingsmetoden

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

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til rustfrit stål og plast i henhold til producentens anvisninger.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft
- Hvis der er rester af knogle, væv eller hjælpemateriale (f.eks. gips, knoglecement): Forrengør produktet manuelt (med en egnet rengøringsbørste).

3.5.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige krav	Reference
Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion	■ Egnet rengøringsbørste ■ Engangssprøje 20 ml ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	se Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ se Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	■ Produktet lægges på en rengøringsvenlig bakke (skylleskygger skal undgås).	se Mekanisk rengøring/desinficering og underkapitel: ■ se Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.6 Manuel rengøring/desinfektion

- Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid til at forhindre fortynding af desinfektionsopløsningen før manuel desinfektion.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsproceduren gentages.

3.6.1 Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, lav mikrobiologisk forurening: mindst drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Nedsæk produktet fuldstændigt i rengørings-/desinficeringsmidlet i mindst 15 minutter. Sørg for, at alle tilgængelige overflader er fugtede.
- Rengøres med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Skyl disse komponenter grundigt igennem med den desinficerende rengøringsopløsning (mindst fem gange) ved hjælp af en engangssprøje.

- Fase II
- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt affigennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skyllningen.
 - ▶ Det resterende vand dryppes godt af.
- Fase III
- ▶ Hele produktet dryppes i desinfektionsopløsningen.
 - ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skyllningen.
 - ▶ I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumen mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Vær opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- Fase IV
- ▶ Hele produktet skylles affigennem (alle tilgængelige overflader).
 - ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. forbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
 - ▶ Skyl lumen med en passende engangssprøjte mindst fem gange.
 - ▶ Det resterende vand dryppes godt af.
- Fase V
- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.7 Mekanisk rengøring/desinficering

Henvisning
Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal være afprøvet og godkendt som effektiv (f.eks. CE-mærket i henhold til DIN EN ISO 15883).
Henvisning
Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.7.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Maskintype: etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min.]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyllning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkalisk: - pH = 13 - <5 % anioniske tensider 0,5 % brugsupløsning - pH = 11*
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termisk desinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, lav mikrobiologisk forurening: mindst drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline
▶ Kontrollér synlige overflader for rester.

3.8 Inspektion

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

3.8.1 Visuel kontrol

- ▶ Kontrollér, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktplader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- ▶ Ved tilsudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- ▶ Kontrollér produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ▶ Kontrollér snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- ▶ Kontrollér overflader for ru forandringer.
- ▶ Kontrollér produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ▶ Kontrollér produktet for løse eller manglende dele.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculap Tekniske Service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionstest

- ▶ Kontrollér, at produktet fungerer korrekt.
- ▶ Kontrollér, at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/spærre, glidedele osv.).
- ▶ Kontrollér kompatibiliteten sammen med tilknyttede produkter.
- ▶ Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9 Emballage

- ▶ Beskyt produkter med fine arbejdsspidsen på passende vis.
- ▶ Anbring produktet i holderen eller på en egnet bakke. Sørg for, at skarpe kanter er dækket.
- ▶ Emballer bakker, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap sterile beholdere).
- ▶ Sørg for, at emballagen yder tilstrækkelig beskyttelse mod forurening af produktet under opbevaring.

3.10 Dampsterilisering

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f. eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.
- ▶ Hvis flere anordninger steriliseres samtidigt i samme dampsterilisator: Sørg for, at den maksimalt tilladte belastning i henhold til producentens specifikationer ikke overskrides.

3.11 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage, der er beskyttet mod støv, på et tørt, mørkt og temperaturstyret sted.

4 Teknisk service

-  **FORSIGTIG**
Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.
- ▶ Produktet må ikke modificeres.
 - ▶ Kontakt venligst din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant vedrørende service og reparation.

Service-adresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Yderligere serviceadresser kan rekvireres på ovenstående adresse.

5 Bortskaffelse

-  **ADVARSEL**
Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!
- ▶ De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.
-  **ADVARSEL**
Risiko for personskade på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!
- ▶ Når produktet bortskaffes eller genbruges, skal det sikres, at emballagen forhindrer skader på produktet.
- Henvisning*
Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret procedure for genbehandling.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Instrumenter i ett stykke av høykvalitetsstål, tinn og plast egnet for al-
kalisk repressering

1 Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Omfang

Instrumenter i ett stykke, der alle overflater er direkte tilgjengelige og synlige. Instrumentene inneholder ikke komponenter av aluminium eller nikkel-sølv og er ikke forniklede eller forkrommede.

Merknad

Produktets aktuelle CE-merke er angitt på produktets etikett eller emballasje.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun /AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eFU (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig farerisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ FORSIKTIG

Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis dette ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2 Klinisk bruk

2.1 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.1.1 Tiltentkt bruk

De kirurgiske instrumentene er ment for universell bruk i ulike kirurgiske disipliner.

2.1.2 Indikasjoner

Merknad

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene og/eller de beskrevne bruksmåtene.

For indikasjoner, se Tiltentkt bruk.

2.1.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ingen kjente absolutte kontraindikasjoner.

2.1.4 Relative kontraindikasjoner

Følgende tilstander kan, hver for seg eller i kombinasjon, føre til forsinket tilheling eller avgjøre om operasjonen blir vellykket.:

- Medisinske eller kirurgiske tilstander (f.eks. komorbiditeter) som kan hindre at operasjonen blir vellykket.

Ved relative kontraindikasjoner avgjør den enkelte brukeren om produktet skal brukes.

2.2 Sikkerhetsinformasjon

2.2.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å kompromittere produsentens garanti og ansvar:

- Bruk kun produktet som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Følg sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
- Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknad

Produktene kan bestå av metallegeringer som inneholder kobolt. I disse tilfellene er dette angitt på produktetiketten.

Merknader om kirurgiske prosedyrer

Det er brukerens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.

Riktig klinisk opplæring, samt teoretisk og praktisk kunnskap om alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet, er forutsetninger for vellykket bruk av produktet.

Brukeren må innhente informasjon fra produsenten hvis det er en uklar preoperativ situasjon angående bruken av produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Rengjør det nye produktet etter at transportemballasjen er fjernet (inkludert beskyttelsesdekslet til arbeidsspissene) og før første sterilisering.

2.3 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

- Inspiser produktet for løse, bøyd, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.
- Utfør alltid en funksjonstest før hver bruk av produktet.

3 Validert represseringsprosedyre

3.1 Generell sikkerhetsinformasjon

Merknad

Følg nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt lokale anvisninger for klinisk hygiene for steril repressering.

Merknad

For pasienter med Creutzfeldt–Jakobs sykdom (CJD), mistenkt CJD eller mulige varianter av CJD, følg de relevante nasjonale forskriftene angående repressering av produkter.

Merknad

Mekanisk repressering bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring, da det gir bedre og mer pålitelige resultater.

Merknad

Vellykket repressering av dette medisinske utstyret kan bare sikres hvis represseringsmetoden er validert. Dette er ansvaret til operatøren/teknikeren som utfører steril repressering.

Merknad

Hvis det ikke følger noen avsluttende sterilisering, må det brukes et virusdpende desinfeksjonsmiddel.

Merknad

For oppdatert informasjon om repressering og materialkompatibilitet, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com Den validerte dampsteriliseringprosedyren ble utført i det Aesculap sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

Tørket eller påførte kirurgiske rester kan gjøre rengjøringen vanskelig eller lite effektiv og føre til korrosjon. Derfor bør tidsintervallet mellom bruk og repressering ikke overstige 6 timer. Det må heller ikke brukes fikserende forhånd rengjøringstemperaturer >45 °C eller fikserende desinfiseringsmidler (virkestoff: aldehyder/alkoholer).

Overdrevene tiltak med nøytraliserende midler eller enkle rengjøringsmidler kan føre til kjemisk angrep og/eller falmning, og på rustfritt stål kan lasermerkingen bli uleselig.

Klor eller klorholdige rester, f.eks. i operasjonsrester, legemidler, saltløsninger og i vannet som brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, vil forårsake korrosjonsskade (tæring, stresskorrosjon) og føre til ødeleggelse av produkter i rustfritt stål. Disse må fjernes ved å skylle grundig med demineralisert vann og deretter tørkes.

Ytterligere tørking ved behov.

Kun prosesskemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til kjemikalieprodusentens anbefalinger, kan brukes til å repressere produktet. Følg alle spesifikasjoner for bruk fra kjemikalieprodusenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

- Optiske materialendringer, f.eks. falmning eller misfarging av titan eller aluminium. For aluminium trenger anvendelses/prosessløsningen kun være pH >8 for å forårsake synlige endringer.
- Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.
- Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.
- Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdivarende repressering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Produkter til flergangsbruk

Påvirkninger fra repressering som fører til skade på produktet er ikke kjent.

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste metoden for å gjenkjenne et produkt som ikke lenger fungerer, se Inspeksjon.

3.4 Forberedelser på bruksstedet

- Hvis det er aktuelt, skylles ikke-synlige overflater fortrinnsvis med avionisert vann, for eksempel med en engangssprøyte.
- Fjern synlige rester etter operasjonen så godt som mulig med en fuktig, lufri klut.
- Transporter det tørre produktet i en forseglest avfallsbeholder for rengjøring og desinfeksjon innen seks timer.

3.5 Rengjøring/desinfisering

3.5.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om represseringsmetoden

Skade på eller ødeleggelse av produktet på grunn av feil rengjørings-/desinfeksjonsmidler og/eller for høye temperaturer!

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er godkjent for høykvalitetsstål og plast i henhold til produsentens anvisninger.
- Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.
- Hvis det finnes rester etter bein, vev eller hjelpemateriale (f.eks. gips, beinsement): Forhånd rengjør produktet manuelt (med rengjøringsbørste).

3.5.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon	■ Egnet rengjøringsbørste ■ Engangssprøyte 20 ml ■ Tørkefase: Bruk en lufri klut eller medisinsk trykkluft	se Manuell rengjøring/desinfisering og underavsnitt: ■ se Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	■ Plasser produktet på et Brett som er egnet for rengjøring (unngå skylling av blindsoner).	se Mekanisk rengjøring/desinfeksjon og underavsnitt: ■ se Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.6 Manuell rengjøring/desinfisering

- Før manuell desinfisering må du la vannet dryppe av for å hindre fortykning av desinfeksjonsløsningen.
- Etter manuell rengjøring/desinfisering må synlige overflater kontrolleres visuelt for rester.
- Gjenta rengjørings/desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.

3.6.1 Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk
I	Desinfisering	RT (kald)	>15	2	DV	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
II	Mellomskylling	RT (kald)	1	-	DV	-
III	Desinfeksjon	RT (kald)	5	2	DV	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
IV	Siste skylning	RT (kald)	1	-	DMV	-
V	Tørking	RT	-	-	-	-

DV: Drikkevann

DMV: Helt avsaltet vann (demineralisert, lav mikrobiologisk forurensning: minst drikkevannskvalitet)

RT: Romtemperatur

*Anbefalt: BBraun Stabimed fresh

- Merk deg informasjonen om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

Fase I

- Senk produktet helt ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet i minst 15 minutter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er ruktet.
- Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
- Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
- Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
- Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

Fase II

- Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylning.
- Drener gjenværende vann helt.

- Fase III
- ▶ Legg produktet helt i bløt i desinfiseringsløsningen.
 - ▶ Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
 - ▶ Skyll hulrom minst fem ganger i begynnelsen av eksponeringstiden med en egnet engangssprøyte. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.

- Fase IV
- ▶ Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater).
 - ▶ Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under den siste skyllingen.
 - ▶ Skyll hulrom med en egnet engangssprøyte minst fem ganger.
 - ▶ Drener gjenværende vann helt.

- Fase V
- ▶ Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft), se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

3.7 Mekanisk rengjøring/desinfeksjon

Merknad
Rengjørings- og desinfeksjonsenheten må være testet og godkjent (f.eks. FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til DIN EN ISO 15883).

Merknad
Rengjørings- og desinfeksjonsenheten som brukes til repressering, må vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom.

3.7.1 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Maskintype: ettkammers rengjørings-/desinfeksjonsenhet uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Forhåndsskylling	<25/77	3	DV	-
II	Rengjøring	55/131	10	DMV	Konsentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anionisk surfaktant 0,5 % arbeidsløsning - pH = 11*
III	Mellomsskylling	>10/50	1	DMV	-
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	DMV	-
V	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

DV: Drikkevann
DMV: Helt avsaltet vann (demineralisert, lav mikrobiologisk forurensing: minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: BBraun Helimatic Cleaner alkalisk
▶ Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.

3.8 Inspeksjon

- ▶ La produktet avkjøles til romtemperatur.
- ▶ Tørk produktet hvis det er vått eller fuktig.

3.8.1 Visuell inspeksjon

- ▶ Kontroller at all tilsmussing er fjernet. Vær særlig obs. på parringsflater, hengsler, skafter, forsenede områder, boreriller og sidene av tennene på rasper.
- ▶ Hvis produktet er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- ▶ Inspiser produktet for skade, f.eks. isolering eller rust, løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter.
- ▶ Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- ▶ Kontroller skjærekantene for brudd, skarpe kanter, hakk eller andre skader.
- ▶ Kontroller overflater for ru steder.
- ▶ Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hanser.
- ▶ Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- ▶ Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.8.2 Funksjonskontroll

- ▶ Kontroller at produktet fungerer korrekt.
- ▶ Kontroller at alle bevegelige deler fungerer slik de skal (f.eks. hengsler, låser, glidedeler osv.).
- ▶ Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
- ▶ Legg straks vekk defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.9 Emballasje

- ▶ Beskytt produktene med fine arbeidsspisser.
- ▶ Plasser produktet i holderen eller på et egnet brett. Sørg for at skarpe kanter er tildekket.
- ▶ Pakkebrett som passer til steriliseringsprosessen (f.eks. i Aesculap sterile beholdere).
- ▶ Sørg for at emballasjen gir tilstrekkelig beskyttelse mot kontaminering av produktet under lagring.

3.10 Dampsterilisering

- ▶ Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- ▶ Validert steriliseringsprosess
 - Dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og validert i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C, holdetid 5 min
- ▶ Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maks tillatt belastning i samsvar med produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

3.11 Oppbevaring

- ▶ Oppbevar sterile produkter i bakteriesikker emballasje, beskyttet mot støv, og i et tørt, mørkt, temperaturkontrollert område.

4 Teknisk service

- ⚠ FORSIKTIG**
Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.
- ▶ Ikke modifierer produktet.
 - ▶ For service og reparasjoner, ta kontakt med din nasjonale B. Braun/Aesculap representant.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andre serviceadresser kan fås fra adressen som er angitt ovenfor.

5 Avfallshåndtering

- ⚠ ADVARSEL**
Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!
- ▶ Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.

- ⚠ ADVARSEL**
Fare for personskade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!
- ▶ Når produktet avfallshåndteres eller resirkuleres, må det sikres at emballasjen hindrer at produktet forårsaker skader.

Merknad
Brukerinstitusjonen er forpliktet til å repressere produktet før det avfallshåndteres, se Validert represseringsprosedyre.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Instrument i ett stycke tillverkade av specialstål, tenn och plast lämp-
liga för alkalisk upparbetning

1 Till detta dokument

Tips

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

1.1 Giltighetsomfattning

Instrument i ett stycke, där alla ytor är direkt åtkomliga och synliga. Instrumenten innehåller inga komponenter av aluminium eller nysilver och är inte förnicklade eller förkromade.

Tips

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

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

1.2 Säkerhetsmeddelanden

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

⚠ VARNING

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

⚠ OBSERVERA

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

2 Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

Instrumenten är avsedda för universell användning inom diverse kirurgiska fackområden.

2.1.2 Indikationer

Tips

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

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Absoluta kontraindikationer

Det finns inga kända absoluta kontraindikationer.

2.1.4 Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att implanteringen misslyckas:

- Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditet), som kan förhindra en lyckad operation.

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

Tips

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

Tips

Produkterna kan bestå av metalllegeringar som innehåller kobolt. I dessa fall anges detta på produktens etikett.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

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

Det är användarens ansvar att inhämta information från tillverkaren om det finns oklara omständigheter före operationen avseende produktens användning.

2.2.2 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den nya produkten efter att transportförpackningen har tagits bort (inklusive skyddshöljet till arbetsspetsarna) och före den första steriliseringen.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Före varje användning kontrollerar du produkten med avseende på lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller brustna komponenter.
- Utför alltid ett funktionstest före varje användning av produkten.

3 Validerad upparbetningsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationell lagstiftning, nationella och internationella standarder och direktiv samt lokala, kliniska hygienanvisningar för steril beredning.

Tips

För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella förordningarna om upparbetning av produkter.

Tips

Mekanisk upparbetning borde föredras framför manuell rengöring eftersom den ger bättre och mer pålitliga resultat.

Tips

Framgångsrik upparbetning av denna medicintekniska produkt kan endast säkerställas om upparbetningsmetoden först valideras. Användaren/teknikern som utför steril upparbetning har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

För aktuell information om desinfektion och materialkompatibilitet, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila Aesculap-behållarsystemet.

3.2 Allmän information

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att 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 vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (groppfrätning, 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. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte rengöringsborstar av metall eller andra slipmedel som skulle skada produktens ytor och orsaka korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker materialskonande och värdebevarande upparbetning finns på www.a-k-i.org, länk till "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Återanvändbara produkter

Det finns ingen känd påverkan av upparbetningen som leder till skada på produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutet avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Rengöring/desinfektion

3.5.1 Produktspecifik säkerhetsinformation om upparbetningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för specialstål och plast enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
- Vid närvaro av ben-, vävnadsrester eller rester av tillsatsmedel (t.ex. avtrycksmassa, bencement): förrengör produkten manuellt (med en rengöringsborste).

3.5.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilda krav	Referens
Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Torkningsfas: Använd luddfri duk eller medicinsk tryckluft.	se Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ se Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	■ Placera produkten på en bricka som är lämplig för rengöring (undvik att blinda fläckar uppstår vid sköljningen).	se Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ se Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

3.6 Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter den manuella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på synliga ytor.
- Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

3.6.1 Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ~ 9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ~ 9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	HA-V	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

D-V: Dricksvatten

HA-V: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommenderas: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Sänk ned produkten helt i rengörings-/desinficeringsmedlet i minst 15 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

- Fas II**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.
- Fas III**
- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
 - Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Fas IV**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
 - Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
 - Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas V**
- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.7 Maskinell rengöring/desinficering

Tips
Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha testad och godkänd effektivitet (t.ex. FDA-godkännande eller CE-märke enligt DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.7.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkaliskt: - pH = 13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH = 11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	HA-V	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt programmet för rengörings- och desinficeringsenheten

D-V: Dricksvatten
HA-V: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommenderas: BBraun Helimatic Cleaner alkaliskt
► Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor.

3.8 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.8.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrar och tandernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionskontroll

- Kontrollera produktens funktion.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- Kontrollera kompatibiliteten med anslutna produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9 Förpackning

- Skydda produkter med fina arbetsändar på lämpligt sätt.
- Lägg produkten i avsedd hållare eller på en lämplig bricka. Se till att vassa kanter täcks.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap-sterilcontainrar).
- Se till att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras under lagringen.

3.10 Ångsterilisering

- 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
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min.
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.11 Packning

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Kontakta B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land för hjälp med service och reparation.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan fås via ovan angivna adress.

5 Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- Vid kassering eller återvinning av produkten ska du se till att förpackningen förhindrar att produkten ger upphov till skador.

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad upparbetningsprocess.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Yksiosaiset instrumentit, jotka on valmistettu korkealaatuisesta teräksestä, tinasta ja alkaliseen uudelleenkäsittelyyn soveltuvista muoveista

1 Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Yksiosaiset instrumentit, joiden kaikki pinnat ovat suoraan tavoitettavissa ja näkyvissä. Instrumentit eivät sisällä alumiinia tai nikkelihopeaa eivätkä ne ole nikkelillä tai kromilla pinnoitettuja.

Viite

Tuotteen CE-merkintä näkyy tuotteen etiketissä tai pakkauksessa.

Viite

Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Turvaviestit

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2 Kliininen käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Kirurgiset instrumentit on tarkoitettu kirurgian eri aloilla yleisesti käytettäviksi.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei vastaa tuotteen käytöstä, jossa ei ole noudatettu määriteltyä käyttötarkoitusta ja/tai kuvattuja käyttökohteita.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.3 Absoluuttiset vasta-aiheet

Ei tunnettuja absoluuttisia vasta-aiheita.

2.1.4 Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavat tilat yksittäisinä tai yhdessä voivat viivästyttää paranemista tai vaarantaa toimenpiteen onnistumisen:

- sellaiset lääketieteelliset tai kirurgiset tilat (esim. liitännäissairaudet), jotka voisivat estää leikkauksen onnistumisen.

Jos on kontraindikaatioita, käyttäjä päättää erikseen tuotteen käytöstä.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata laitteen turvallisuus- ja huolto-ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- Säilytä uusia tai käyttämättömiä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Viite

Tuotteet voivat koostua kobolttia sisältävistä metalliseoksista. Tällaisissa tapauksissa tästä on maininta tuotteen etiketissä.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaus-tekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on hankkia tiedot valmistajalta, mikäli hänellä on epäselvyyksiä leikkausta edeltävästä tilanteesta tuotteen käytön suhteen.

2.2.2 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista uusi tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen (mukaan lukien työjärkeen suojakansi) ja ennen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

VAROITUS

Loukkaantumisen ja/tai toimintahäiriön vaara!

- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti löystyneiden, taipuneiden, särkyneiden, haljineiden, kuluneiden tai murtuneiden osien varalta.
- Suorita aina toimintatesti ennen tuotteen käyttöä.

3 Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Noudata kansallisia lakisäätöisiä määräyksiä, kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä paikallisia klinistä steriiliä käsittelyä koskevia hygieniaoheita.

Viite

Jos potilaalla on Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), epäillään CJD:tä tai mahdollisia CJD-variantteja, noudata tuotteiden uudelleenkäsittelyyn liittyviä kansallisia määräyksiä.

Viite

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

Viite

Tämän lääkinnällisen laitteen onnistunut käsittely voidaan varmistaa vain, jos käsittelytapa on ensin validoitu. Tästä vastaa käytöstä tai steriilistä käsittelystä vastaava tekniikka.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfointiainetta.

Viite

Katso uudelleenkäsittelyä ja materiaalien yhteensopivuutta koskevat tiedot B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä suoritettiin Aesculap steriilissä säiliöjärjestelmässä.

3.2 Yleistä tietoa

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Liian suuret määrät neutraaliolia aineita tai peruspuhdistusaineita voivat aiheuttaa kemiallisia vaurioita ja/tai haalistumista, jolloin lasermerkki ei ole luettavissa ruostumattomasta teräksestä silmämääräisesti eikä koneellisesti.

Klooria tai klorideja sisältävät jäämät esimerkiksi kirurgisissa jäämissä, lääkkeissä, suolaliuoksissa sekä puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytettävässä vedessä aiheuttavat korroosiovaurioita (pistekorroosiota, jännityskorroosiota) ja johtavat ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tuotteiden tuhoutumiseen. Ne on poistettava huuhtelemalla tuote demineralisoidulla vedellä, minkä jälkeen tuote on kuivattava.

Lisäkuivaus tarvittaessa.

Tuotteen käsittelyssä saa käyttää vain testattuja ja hyväksytyjä prosessikemikaaleja (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä), jotka ovat kemikaalin valmistajien suositusten mukaan yhteensopivia tuotteiden materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalin valmistajan antamia käyttöä koskevia ohjeita on noudatettava ehdottomasti. Muuten seurauksena saattaa olla seuraavia ongelmia:

- Materiaalisia tapahtuvat optiset muutokset, kuten titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinin pintaan aiheutuu näkyviä muutoksia jo käyttö-/prosessiliuoksen pH-arvon ollessa >8.
- Materiaalivauriot, kuten korrosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Älä käytä puhdistukseen metalliharjaa tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa ja voivat aiheuttaa korroosiota.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleenkäsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org, linkki "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Uudelleen käsittelyn vaikutuksia, jotka johtavat tuotteen vahingoittumiseen, ei tunneta.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Huuhtele näkymättömät pinnat tarvittaessa deionisoidulla vedellä esim. kertakäyttöruiskulla.
- Poista näkyvät leikkausjäämät mahdollisimman tehokkaasti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta kuiva tuote puhdistukseen ja desinfointiin suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa.

3.5 Puhdistus/desinfointi

3.5.1 Tuotekohtaiset uudelleen käsittelymenetelmää koskevat turvallisuustiedot

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

- Käytä jaloteräkselle ja muoveille hyväksytyjä puhdistus- ja desinfointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfointilämpötilaa.
- Jos instrumentissa on luu-, kudos- tai apumateriaalijäämiä (esim. kipsi, luusementti): esipuhdista tuote käsin (sopivalla puhdistusharjalla).

3.5.2 Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erityisvaatimukset	Lähde
Manuaalinen puhdistus ja desinfointi upottamalla	■ Sopiva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumattomaa liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	katso Manuaalinen puhdistus/desinfointi ja alakohta: ■ katso Manuaalinen puhdistus ja desinfointi upottamalla
Koneellinen emäksinen puhdistus ja lämpödesinfointi	■ Sijoita tuote puhdistamiseen sopivalle alustalle (vältä katvealueiden huuhtelua).	katso Mekaaninen puhdistus/desinfointi ja alakohta: ■ katso Koneellinen emäksinen puhdistus ja lämpödesinfointi

3.6 Manuaalinen puhdistus/desinfointi

- Anna veden valua riittävän kauan pois ennen manuaalista desinfointia, jottei desinfointiliuos laimene.
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvillä pinnoilla ole jäämiä.
- Toista tarvittaessa puhdistus-/desinfointiprosessi.

3.6.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfointi upottamalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivaus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin desalinoitu vesi (demineralisoitu, matala mikrobiologinen kontaminaatio: vähintään juomavesiläätuinen)

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Stabimed® fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä.

Vaihe I

- Upota tuote kokonaan puhdistus-/desinfiointiaineeseen vähintään 15 minuutiksi. Varmista, että kaikki käsiteltävissä olevat pinnat on kosteutettu.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla luokassa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Harjaa näkymättömiä pintoja tarvittaessa sopivalla puhdistusharjalla vähintään 1 min.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., puhdistuksen aikana.
- Huuhtelee nämä osat perusteellisesti puhdistus-desinfiointiaineluoksella (vähintään viisi kertaa) ja kerta-käyttöisellä ruiskulla.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote huolellisesti (kaikki saatutettavissa olevat pinnat) juoksevan veden alla.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Varmista kaikkien tavoitettavissa olevien pintojen kostuminen.

Vaihe IV

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi.
- Liikuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuhtelun aikana.
- Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.7 Mekaaninen puhdistus/desinfointi

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehon on oltava testattu ja hyväksytty (esim. FDA:n hyväksyntä (Yhdysvallat) tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.7.1 Koneellinen emäksinen puhdistus ja lämpödesinfointi

Koneen tyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, emäksinen: - pH = 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH = 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivaus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin desalinoitu vesi (demineralisoitu, matala mikrobiologinen kontaminaatio: vähintään juomavesilaa-tuinen)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner -alkali

- Tarkasta mekaanisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jänteitä.

3.8 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.8.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kulu-neet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta, että leikkuureunat ovat yhtenäiset ja terävät, ja että niissä ei ole lovia tai muita vaurioita.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käy-tettäviä käsiä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculap in tekniseen asiakaspalveluun, katso Tekninen palvelu.

3.8.2 Toiminnan testaus

- Tarkista, että tuote toimii oikein.
- Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. saranoiden, lukkojen/salpojen, liukuvien osien jne.) toimivuus.
- Tarkista yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa.
- Toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculapin tekniseen asiakaspalveluun, katso Tekninen palvelu.

3.9 Pakkaus

- Suojaa tuotteet asianmukaisesti hienoilla työskentelykärjillä.
- Aseta tuote pitimeensä tai sopivalle alustalle. Varmista, että terävät reunat ovat peitossa.
- Pakkaa tarjotimet sterilointimenetelmään sopivasti (esim. Aesculap steriileihin säiliöihin).
- Varmista, että pakkaus suojaa riittävästi tuotetta kontaminaatiolta säilytyksen aikana.

3.10 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämmössä, pitoaika 5 minuuttia
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmis-tajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.11 Varastointi

- Säilytä steriilejä tuotteita bakteereilta suojatussa pakkauksessa kuivassa, pimeässä ja lämpötilaohjatussa paikassa.

4 Tekninen palvelu

⚠ HUOMIO

Teknisiin lääkinnällisiin laitteisiin tehtävät muutokset saattavat mitätöidä takuu- ja vahingonkorvaus-oikeudet sekä mahdolliset käyttölisenssit.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Jos tarvitset huoltoa tai korjausta, ota yhteyttä paikalliseen B. Braun/Aesculap-edustajaan.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

5 Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- Hävitä tai kierrätä tuote, sen osat ja pakkaus kansallisten määräysten mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai -kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumisaaran!

- Kun hävität tai kierrätät tuotetta, varmista, että pakkaus estää tuotteen aiheuttaman loukkaantu-misen.

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Kvaliteetsest terasest, tinast ja plastist üheosalised instrumendid, mis sobivad leeliseliseks ümbertöötlemiseks

1 Teave selle dokumendi kohta

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Üheosalised instrumendid, mille kõik pinnad on otseselt ligipääsetavad ja nähtavad. Instrumendid ei sisalda alumiiniumist, niklist ega hõbedast osi ega ole nikeldatud ega kroonitud.

Märkus

Toote vastav kehtiv CE-märgis on nähtav toote sildil või pakendil.

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eifu veebilehelt aadressilt eifu.bbraun.com

1.2 Ohutusteated

Ohutusteated selgitavad toote kasutamise ajal tekkida võivaid ohte patsiendile, kasutajale ja/või tootele. Ohutusteated on tähistatud järgmiselt:

△ HOIATUS

Tähistab võimalikku ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

△ ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku varalist kahju. Selle eiramine võib toodet kahjustada.

2 Kliiniline kasutus

2.1 Kasutusvaldkonnad ja kasutamise piirangud

2.1.1 Otstarve

Kirurgilised instrumendid on ette nähtud universaalseks kasutamiseks erinevates kirurgilistes valdkondades.

2.1.2 Näidustused

Märkus

Tootja ei vastuta toote mis tahes kasutamise eest, kui see on vastuolus ettenähtud kasutamistähtsetega ja/või kirjeldatud kasutusvaldkondadega.

Näidustusi vt vt Otstarve.

2.1.3 Absoluutsed vastunäidustused

Teadaolevad absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

2.1.4 Võimalikud vastunäidustused

Järgmised seisundid, eraldi või kombineerituna, võivad põhjustada paranemise viibimist või kahjustada operatsiooni edukust:

- Meditsiinilised või kirurgilised haigusseisundid (nt kaasnevad haigused), mis võivad takistada operatsiooni edukust.

Suhteliste vastunäidustuste olemasolul otsustab kasutaja toote kasutamise osas individuaalselt.

2.2 Ohutusteave

2.2.1 Kliiniline kasutamine

Üldised ohutusmärgused

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitlemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

- Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
- Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke uusi ja kasutamata tooteid kuivas, puhtas ja turvalises kohas.
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkus

Tooted võivad sisaldada koobaltit sisaldavaid metallisulameid. Sellistel juhtudel on see näidatud toote etiketil.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.2.2 Steriilsus

Toode tarnitakse mittesteriilsena.

- Puhastage uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist (sealhulgas tööotsakute kaitsekate) ja enne esmast steriiliseerimist.

2.3 Kasutamine

△ HOIATUS

Vigastuse ja/või talitlushäire oht!

- Kontrollige enne igat kasutuskorda, et tootel poleks lahtiseid, paindunud, purunenud, murdunud, kulunud või mõranenud osasid.
- Enne toote kasutamist tehke alati funktsionaalsustest.

3 Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Üldised ohutusmärgused

Märkus

Järgige steriilse töötlemise riiklikke eeskirju, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ning direktiive ja kohalikke kliinilisi hügieeninõudeid.

Märkus

Creutzfeldti-Jakobi tõvega (CJD), CJD kahtlusega või CJD võimalike variantide kahtlusega patsientide korral tuleb toodete taastöötlemisel järgida asjakohaseid riigisisesed eeskirju.

Märkus

Mehaanilist ümbertöötlemist tuleks eelistada käsitsi puhastamisele, kuna see annab paremaid ja usaldusväärsemaid tulemusi.

Märkus

Selle meditsiiniseadme eduka töötlemise saab tagada ainult siis, kui töötlemismeetod on esmalt kinnitatud. Selle eest vastutab operaator / steriilse töötlemise tehnik.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Uusimat teavet taastöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta vt B. Braun eifu aadressil eifu.bbraun.com Valideeritud aursteriliseerimise protseduur teostati Aesculap steriilses konteinerisüsteemis.

3.2 Üldine informatsioon

Instrumendid külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijärgid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roosteavaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roosteavaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.
- Korrosiooniohu vältimiseks ärge kasutage puhastamiseks metallharju ega muid pealispinda kahjustavaid vahendeid.
- Täpsemad nõuanded hügieeniliselt ohutu ja materjali väärtust säilitava töötlemise kohta leiate veebilehelt [www.a-k-lorg](#), sektsioonist „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kahjustumise põhjustanud töötlemise mõju ei ole teada.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim viis mittetoimiva toote tuvastamiseks, vt Kontroll.

3.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.
- Nähtavad OP jäätmad eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.
- Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

3.5 Puhastamine/desinfitseerimine

3.5.1 Tootepõhine ohutusteave töötlemismeetodi kohta

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- Kasutage kvaliteetse terase ning plasti jaoks heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, järgides tootja juhiseid.
- Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.
- Kui esineb luu-, koe- või lisamaterjali (nt kips, luutsement) jääke: eelpuhastage toodet käsitsi (puhastusharjaga).

3.5.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud protseduur	Erinõuded	Viide
Käsitsi puhastamine ja sissekastmisega desinfitseerimine	■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Kuivatusetapp: Kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku.	vt Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ vt Käsitsi puhastamine ja sissekastmisega desinfitseerimine
Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine	■ Pange toode alusele, mis sobib puhastamiseks (vältige varjatud kohtade loputamist).	vt Mehaaniline puhastus/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ vt Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

3.6 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- Enne manuaalset desinfitseerimist laske veel piisavalt pikalt nõrguda, et hoida ära desinfitseerimislahuse lahjenemist.
- Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jääkide suhtes.
- Korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi vajaduse korral.

3.6.1 Käsitsi puhastamine ja sissekastmisega desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Desinfitseerimisega puhastamine	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdivate, fenoolivate ja QUAT-vaba kontsentratsioon, pH ≈ 9*
II	Vaheloputus	TT (külm)	1	–	JV	–
III	Desinfitseerimine	TT (külm)	5	2	JV	Aldehüüdivate, fenoolivate ja QUAT-vaba kontsentratsioon, pH ≈ 9*
IV	Lõplik loputus	TT (külm)	1	–	FD-W	–
V	Kuivatamine	TT	–	–	–	–

JV: Puhas joogivesi

Täielikult magestatud vesi: Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, madal mikrobioloogiline saastatus, vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

*Soovitatav: BBraun Stabimed fresh

- Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas

- Asetage toode vähemalt 15 minutiks täielikult puhastus-/desinfitseerimisvahendisse. Veenduge, et kõik liigipääsetavad pinnad on niisutatud.
- Vajadusel puhastage toodet sobiva puhastusharjaga lahuses nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
- Puhastamise ajal liigutage mittejääkide komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendiga ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt viis korda.

- II faas**
- Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
 - Loputamise ajal liigutage mittejäiku komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
 - Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.
- III faas**
- Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
 - Loputamise ajal liigutage mittejäiku komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
 - Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.
- IV faas**
- Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad).
 - Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäiksid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
 - Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt viis korda.
 - Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.
- V faas**
- Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.7 Mehaaniline puhastus/desinfitseerimine

Märkus
Puhastus- ja desinfitseerimisfaas peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).
Märkus
Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisfaasi tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekva- liteet	Keemia/märkus
I	Eelpesu	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	FD-W	Kontsentraat, leeliseline: - pH = 13 - <5% anioonne pindaktiivne aine 0,5% töölahus - pH = 11*
III	Vaheloputus	>10/50	1	FD-W	-
IV	Terminiline desinfektsioon	90/194	5	FD-W	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimisfaaside programmile

JV: Puhas joogivesi
Täielikult magedatud vesi: Täielikult magedatud vesi (demineraliseeritud, madal mikrobioloogiline saastatus, vähemalt joogivee kvaliteediga)
*Soovitav: BBraun Helimatic Cleaner leeliseline
► Kontrollige pärast mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist nähtavaid pindu jääkide osas.

3.8 Kontroll

- Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- Märk või niiske toode tuleb kuivatada.

3.8.1 Visuaalne kontroll

- Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
- Kui seade on määrduud: puhastage ja desinfitseerige uuesti.
- Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- Kontrollige lõikeservi pideva lõikeserva, teravuse, sälkude ja muude kahjustuste suhtes.
- Kontrollige pindu karedate muudatuste suhtes.
- Kontrollige, et seadmel poleks teravaid servi, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
- Kontrollige, et tootel poleks lahtisi ega puuduvaid osi.
- Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.8.2 Talitluskontroll

- Kontrollige, et seade töötaks õigesti.
- Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad täielikult.
- Kontrollige, kas seade ühildub sellega seotud osadega.
- Pange mittetöötavad osad kohe kõrvale ja saatke need Aesculapi tehnilisse teenistusse, vt Tehniline teenindus.

3.9 Pakend

- Kaitske tooteid korralikult, arvestades vastavaid soovitusi.
- Pange seade hoidikusse või sobivale alusele. Kontrollige, et teravad servad oleksid kaetud.
- Pakkige alused steriliseerimisprotsessiks sobivalt (nt Aesculap sterilisesse konteineritesse).
- Veenduge, et pakend pakuks säilitamisel piisavat kaitset saastumise eest.

3.10 Aursteriliseerimine

- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
 - Aursterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja kontrollitud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min
- Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.11 Hoidmine

- Hoidke steriilseid tooteid haigustekitajatele ligipääsmatus pakendis tolmu eest kaitstuna kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

4 Tehniline teenindus

- ⚠ ETTEVAATUST
Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.
- Toodet ei tohi muuta.
- Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap esindusse.

Teenindusaadressid
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Teised teenindusaadressid saab hankida ülaltoodud aadressilt.

5 Jäätmekäitlus

- ⚠ HOIATUS
Saastunud toodetest põhjustatud infektsioonioht!
► Tootte, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi eeskirju.

- ⚠ HOIATUS
Vigastusoht teravaseraliste ja/või -tipuliste toodete tõttu!
► Tootte utiliseerimisel või ringlussevõtul veenduge, et pakend hoiaks ära tootest tingitud vigastused.
- Märkus*
Kasutavasutus on kohustatud toote enne utiliseerimist ümber töötlemale, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Viengabala instrumenti, kas izgatavoti no augstas kvalitātes tērauda, alvas un sārmainai apstrādei piemērotas plastmasas

1 Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Viengabala instrumenti, kuriem visas virsmas ir tieši pieejamas un redzamas. Instrumenti nesatur alumīnija vai niķeļa sudraba sastāvdaļas un nav pārklāti ar niķeli vai hromu.

Piezīme

Attiecīgi spēkā esošā produkta CE zīme ir redzama produkta etiķetē vai uz iepakojuma.

Piezīme

Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eLFU timeklivietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2 Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

Ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti universālai lietošanai dažādās ķirurģiskajās jomās.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

RRožotājīs nav atbildīgs par produkta izmantošanu pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Absolūtās kontraindikācijas

Nav zināmas absolūtas kontraindikācijas.

2.1.4 Relatīvās kontraindikācijas

Turpmāk minētās nosacījumi, atsevišķi vai kombinēti, var kavēt brūces sadzīšanu vai apdraudēt operācijas iznākumu:

- Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakusslimības), kas varētu traucēt sekmīgam operācijas iznākumam.

Šo relatīvo kontraindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Uzglabājiet visus jaunus vai nelietotos produktus sausā, tīrā un drošā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Piezīme

Produkti var saturēt metāla, tostarp kobalta, sakausējumus. Šādos gadījumos produkta etiķetē ir norādīta atbilstoša informācija.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visi nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaida pirm-soperācijas situācija.

2.2.2 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas (ieskaitot darba uzgaļu aizsargapvalku) un pirms pirmās sterilizācijas notīriet jauno produktu.

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

3 Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgā drošības informācija

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī vietējos higiēnas noteikumus par sterilu apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kricfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamam CJD variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu atkārtotu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehānizēta atkārtota apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces apstrādi var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Operators/sterilās apstrādes tehniķis ir atbildīgs par to.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skatiet B. Braun eLFU vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmu.

3.2 Vispārīgas norādes

Sausas vai piekaltušas atliekas, kas radušās operācijas laikā, var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp lietošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt sākotnējo tīrīšanu nedrīkst veikt fiksējošā temperatūrā, kas ir >45 °C, un nedrīkst izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehānizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķidrumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu atliekas, instruments ir rūpīgi jāskalo ar demineralizētu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Vajadzības gadījumā jāvērtē atkārtoti.

Produkta apstrādei drīkst lietot tikai tās ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piem., Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārīšanas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kas saskaņā ar ķīmikāliju ražotāja ieteikumiem ir saderīgas ar produkta materiāliem. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķidumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzziņāt www.a-k-i.org, saite uz "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par atkārtotas apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcooperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Tīrīšana/dezinfekcija

3.5.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas saskaņā ar ražotāja norādījumiem ir apstiprināti augstas kvalitātes tēraudam un plastmasai.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- Ja ir kaulu, audu vai palīgmateriāla (piem., ģipsa, kaulu cementa) paliekas: iepriekš iztīriet produktu manuāli (izmantojot piemērotu tīrīšanas suku).

3.5.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	■ Piemērota tīrīšanas suka ■ Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	skatīt Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ skatīt Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	■ Novietojiet produktu uz tīrīšanai piemērotas paplātes (izvairieties no skalošanas strūkļai nepieejamām vietām).	skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ skatīt Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.6 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami noplēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķiduma atšķaidīšanu.
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.6.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	TT (auksta)	>15	2	DZ. ŪD.	Aldehīdu, fenolu un četrizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9*
II	Starpposma skalošana	TT (auksta)	1	-	DZ. ŪD.	-
III	Dezinfekcija	TT (auksta)	5	2	DZ. ŪD.	Aldehīdu, fenolu un četrizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9*
IV	Beigu skalošana	TT (auksta)	1	-	Pd. ūd.	-
V	Žāvēšana	TT	-	-	-	-

DZ. ŪD.: Dzeramais ūdens

PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīgs dzeramā ūdens kvalitātei)

TT: Telpas temperatūra

*Ieteicams: Bbraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

- I fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā samitrinātas.
 - Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
 - Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
 - Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Rūpīgi skalojiet šos komponentus ar tīrīšanai paredzētu dezinfekcijas šķīdumu (vismaz piecas reizes), izmantojot vienreizlietojamo šļirci.

- II fāze
- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- III fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Iedarbības laikā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

- IV fāze
- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
 - Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Vismaz piecas reizes skalojiet lūmenus, izmantojot piemērotu vienreizlietojamo šļirci.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- V fāze
- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprikojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.7.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	DZ. ŪD.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Pd. ūd.	Koncentrāts, sārmains: - pH = 13 - < 5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas 0,5 % darba šķīdums - pH = 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	Pd. ūd.	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Pd. ūd.	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

DZ. ŪD.: Dzeramais ūdens

PA-Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīgs dzeramā ūdens kvalitātei)

*Ieteicams: BBraun Helimatic tīrīšanas sārms

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.8 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.8.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, uršanas gropēm, kā arī skrāpjuvīles zobu malām.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekta, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.8.2 Funkcionālā pārbaude

- Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīri, slēdzenes/aizturi, slidošās detaļas utt.) darbojas pareizi.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9 Iepakojums

- Rūpīgi aizsargājiet produktus, pielietojot labu darba praksi.
- Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārklātas.
- Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterila iepakojums).
- Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārpošanu uzglabāšanas laikā.

3.10 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventilus un krānus).
- Apstiprināts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators, kas atbilst standarta DIN EN 285 prasībām un ir validēts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C temperatūrā, noturot 5 min.
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.11 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4 Tehniskais dienests

△ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprikojumu, garantija var tikt anulēta, kā arī licences, ja tādas ir paredzētas.

- Nemodificējiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdz, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Citu servisu adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5 Utilizācija

△ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

△ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.

Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Iš aukštos kokybės plieno, alavo ir plastiko pagaminti vienos dalies instrumentai, tinkami šarminiam apdorojimui

1 Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Vienos dalies instrumentai, kurių visi paviršiai yra tiesiogiai pasiekiami ir matomi. Instrumentuose nėra aliuminio ar naujasidabrio ir jie nėra nikeliuoti ar chromuoti.

Pastaba

Galiojantis gaminio CE ženklas pateiktas ant gaminio etiketės arba pakuotės.

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun / AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Saugos pranešimai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ PERSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2 Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Chirurginiai instrumentai yra skirti universaliam naudojimui įvairiose chirurginėse srityse.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gaminiojas neatsako už gaminio naudojimą ne pagal minėtą indikaciją ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį. Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Absoliučios kontraindikacijos

Jokios absoliučios kontraindikacijos nėra žinomos.

2.1.4 Santykinės kontraindikacijos

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas arba gali kilti pavojus operacijos sėkmei:

- Medicininės arba chirurginės būklės (pvz., gretutinės ligos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga.

Jei yra santykinų kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats, ar naudoti gaminį.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naujus ar nenaudotus gaminius laikykite sausoje, šviesoje ir saugioje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastaba

Gaminiai gali būti sudaryti iš metalo lydiniių, kuriuose yra kobalto. Tokiais atvejais tai nurodoma gaminio etiketėje.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai ikioperacinei situacijai, naudotojas dėl informacijos privalo kreiptis į gamintoją.

2.2.2 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išėmę transportavimo pakuotę (įskaitant apsauginį darbinį antgalių dangtelį) ir prieš pirmąjį sterilizavimą išvalykite naują gaminį.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

3 Patvirtinta pakartotinio paruošimo procedūra

3.1 Bendroji saugos informacija

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei direktyvų ir vietinių sterilaus apdorojimo klinikinės higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, skirtų gaminių kartotinio apdorojimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnių ir patikimesnių rezultatų, verta rinktis mechaninį kartotinį apdorojimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šios medicinos priemonės apdorojimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus apdorojimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / sterilaus apdorojimo darbus atliekantis asmuo.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirulinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausią informaciją apie pakartotinį apdorojimą ir medžiagų suderinamumą žr. „B. Braun“ eFU, eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilios talpyklos sistemoje.

3.2 Bendroji informacija

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiname vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančio plieno gaminius. Šias liekanas šalinkite kruopščiai išsklaudami demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių valomųjų šepetėlių ar kitus paviršius pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, nes to nepaisant kyla korozijos rizika.
- Daugiau išsamios informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagoms arba vertei nekenkiantį kartotinį apdorojimą galite rasti svetainėje www.a-k-i.org (nuoroda į „AKI-Brochures“, „Red brochure“).

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kiekvieną naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Valymas / dezinfekavimas

3.5.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamas valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- Naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones, patvirtintas naudoti su aukštos kokybės plienu ir plastiku pagal gamintojo instrukcijas.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.
- Jei yra kaulų, audinių ar pagalbinių medžiagų (pvz., gipso, kaulų cemento) likučių: rankiniu būdu atlikite gaminio pirminio valymo veiksmus (naudodami tinkamą valymo šepetėlį).

3.5.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas dezinfekuojuant panardinus	■ Tinkamas valymo šepetėlis ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Žr. Rankinis valymas / dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Žr. Rankinis valymas dezinfekuojuant panardinus

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	■ Padėkite gaminį ant dėklo, tinkamo valymo procedūrai (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).	Žr. Mechaninis valymas / dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Žr. Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
--	---	--

3.6 Rankinis valymas / dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo / dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo / dezinfekavimo procedūrą.

3.6.1 Rankinis valymas dezinfekuojuant panardinus

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	GV	–
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	DMV	–
V	Džiovinimas	PT	–	–	–	–

GV: Geriamasis vanduo

DMV: visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: patalpos temperatūra

* Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį ar dezinfekavimo tirpalą. Įsitinkinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

- II fazė**
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
 - ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.
- III fazė**
- ▶ Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
 - ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- IV fazė**
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
 - ▶ Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą.
 - ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.
- V fazė**
- ▶ Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.7 Mechaninis valymas / dezinfekavimas

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., reikalingas FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).
Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Šarminis koncentratas: - pH = 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas - pH = 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)
* Rekomenduojama: „BBraun Helimatic Cleaner alkaline“
▶ Po automatizuoto valymo arba dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.8 Patikrinimas

- ▶ Leiskite gaminiiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.8.1 Vizualioji apžiūra

- ▶ Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- ▶ Jei gaminiai užteršti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- ▶ Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- ▶ Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovielių ar kitokių apgadinių.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinsusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.8.2 Veikimo patikra

- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
- ▶ Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, užraktus / fiksatorius, slankiąsias dalis ir kt.), ar jos tinkamai veikia.
- ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.9 Pakuotė

- ▶ Tinkamai apsaugokite gaminius su plonais darbiniais antgaliais.
- ▶ Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- ▶ Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
- ▶ Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.10 Sterilizavimas garais

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais naudojant frakcionuotą vakuumą
 - Garų sterilizatorius, atitinkantis DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 reikalavimus
 - Sterilizavimas naudojant frakcionuotą vakuumą 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 5 min.
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.11 Sandėliavimas

- ▶ Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4 Techninis aptarnavimas

- ⚠ PERSPĖJIMAS
Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į gaminį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.
▶ Nemodifikuokite gaminio.
▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5 Utilizavimas

- ⚠ ĮSPĖJIMAS
Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!
▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.
- ⚠ ĮSPĖJIMAS
Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!
▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.
- Pastaba*
Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtinta pakartotinio paruošimo procedūra.

TA013727 2024–03 Change No. AE0063251

Цельные инструменты из нержавеющей стали, олова или стойких к щелочному воздействию пластмасс

1 К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Цельные инструменты с возможностью прямого доступа и обзора всех поверхностей. Инструменты не содержат алюминиевых или мельхиоровых компонентов и не имеют никелевого или хромированного покрытия.

Указание

Маркировка CE находится на этикетке или упаковке изделия.

Указание

Инструкцию по применению и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAR можно найти на сайте B. Braun eIFU eifu.bb Braun.com

1.2 Сообщения о безопасности

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2 Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Данные инструменты имеют универсальное назначение и подходят для выполнения различных хирургических процедур.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний и/или рекомендаций относительно области применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Абсолютные противопоказания

Известные абсолютные противопоказания отсутствуют.

2.1.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по-отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности лечения заболевания.

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указание

Продукты могут содержать металлические сплавы, в том числе, кобальтовые. В таких случаях на этикетке изделия указывается соответствующая информация.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

Пользователь обязан получить информацию от производителя, если возникла неясная предоперационная ситуация, связанная с использованием продукта.

2.2.2 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортной упаковки (включая защиту рабочего наконечника) и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

3 Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, с подозрением или какой-либо формой этого заболевания, соблюдать применимые государственные требования по повторной обработке изделий.

Указание

Механическая повторная обработка предпочтительнее ручной по причине более эффективного и надежного результата.

Указание

Успешная обработка данного медицинского устройства возможна только в том случае, если метод обработки утвержден заранее. За это отвечает оператор/технический специалист по стерильной обработке.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Для получения актуальной информации о повторной обработке и совместимости материалов см. B. Braun eIFU на веб-сайте eifu.bb Braun.com

Утвержденная процедура стерилизации паром проведена в системе контейнеров для стерилизации Aescular.

3.2 Общая информация

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой; не применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и не использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегида и спирта).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Не использовать для очистки металлические щетки или другие абразивные материалы, которые могут повредить поверхность изделия и вызвать коррозию.
- Более подробные рекомендации по гигиенической безопасности и сохранности материалов при повторной обработке приведены на сайте www.a-k-i.org, ссылка на "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Изделия для многократного пользования

Данные о повреждении изделия вследствие повторной обработки отсутствуют.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специальные указания по технике безопасности при повторной обработке

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены к применению с высококачественной сталью и пластиком.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- При наличии остатков костей, тканей или вспомогательных материалов (например, оттисковой массы, костного цемента): Предварительно вручную очистить изделие (с помощью чистящей щетки).

3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особые требования	Ссылка
Ручная очистка с дезинфекцией погружением	■ Соответствующая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Фаза сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский скатый воздух	см. Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ см. Ручная очистка с дезинфекцией погружением
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Поместить изделие в лоток, специально предназначенный для очистки (избегать попадания жидкости внутрь соединений).	см. Механическая очистка/дезинфекция раздел: ■ см. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.6 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дождаться стекания промывочной воды с поверхностей изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процедуру очистки/дезинфекции.

3.6.1 Ручная очистка с дезинфекцией погружением

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Т [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Вещество
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-В: Питиевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
КТ: Комнатная температура
*Рекомендуется: BBraun Stabimed fresh
▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в чистящее/дезинфицирующее средство не менее чем на 15 минут. Удостовериться, что все доступные поверхности влажные.
- ▶ При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.7 Механическая очистка/дезинфекция

Указание

Устройство для очистки и дезинфекции должно быть проверено и подтверждено на эффективность (например, подтверждение FDA или знак CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.7.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип установки: однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Т [мин.]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Щелочной концентрат: - pH = 13 - анионные ПАВ <5 % рабочий раствор 0,5 % - pH = 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции

П-В: Питиевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
*Рекомендуется: Щелочное чистящее средство BBraun Helimatic Cleaner
▶ Проверить видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки/дезинфекции.

3.8 Проверка

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Техническое обслуживание.

3.8.2 Проверка работоспособности

- ▶ Удостовериться в корректности работы изделия.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ▶ Проверьте на совместимость с сопутствующими продуктами.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Техническое обслуживание.

3.9 Упаковка

- ▶ Обеспечить соответствующую защиту изделий с тонкими рабочими концами.
- ▶ Поместить изделие в держатель или в подходящий лоток. Удостовериться, что острые края закрыты.
- ▶ Сетчатые корзины упаковывать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.10 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: Убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.11 Хранение

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

4 Техническое обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по выше указанному адресу.

5 Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования острыми краями и/или заостренными предметами!

- ▶ При утилизации или переработке изделия удостовериться, что упаковка позволяет предотвратить получение травм от изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Jednodílné nástroje z ušlechtilé oceli, cínu a plastů vhodné pro alkalickou úpravu

1 K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Rozsah platnosti

Jednodílné nástroje, u nichž jsou všechny povrchy přímo přístupné a viditelné. Nástroje neobsahují žádné komponenty z hliníku ani slitiny niklu a stříbra a nejsou poniklované ani pochromované.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na štítku nebo na obalu výrobku.

Upozornění

Návod k použití a další informace o výrobcích B. Braun / AESCULAP naleznete na internetových stránkách B. Braun eFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Bezpečnostní hlášení

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

Označuje možné nebezpečí nebo ohrožení. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2 Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určené použití

Nástroje se používají univerzálně ve všech oborech chirurgie.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Výrobce neodpovídá za jakékoliv použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popisovanými způsoby využití.

Indikace, viz. Určené použití.

2.1.3 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace nejsou známy.

2.1.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést ke zpomalenému hojení, příp. k ohrožení úspěchu operace:

- Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou zhatit výsledek operace.

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Obecné bezpečnostní informace

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Dbejte na to, aby výrobek a jeho příslušenství obsluhovaly a používaly pouze osoby s potřebným školením, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Upozornění

Výrobky se mohou skládat z kovových slitin obsahujících kobalt. V takových případech je to uvedeno na etiketě produktu.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Od uživatele se požaduje, aby získal informace od výrobce, pokud se vyskytne nějaká nejasná předoperační situace týkající se použití tohoto výrobku.

2.2.2 sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu.

- Nový výrobek po vyjmutí z přepravního obalu (včetně ochranného krytu pracovních hrotů) a před první sterilizací očistěte.

2.3 Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím vždy proveďte zkoušku funkčnosti daného výrobku.

3 Validovaná metoda úpravy

3.1 Obecné bezpečnostní informace

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také místní a vlastní hygienické předpisy pro přípravu k opětovnému použití.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte ohledně předsterilizační přípravy aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Před manuálním čištěním by měla být upřednostňována mechanická předsterilizační příprava, protože poskytuje lepší a spolehlivější výsledky.

Upozornění

Úspěšnou předsterilizační přípravu tohoto zdravotnického prostředku je možné zaručit pouze tehdy, pokud je nejprve validována metoda předsterilizační přípravy. Za to odpovídá obsluha/technik provádějící předsterilizační a sterilizační přípravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a materiálové kompatibilitě naleznete v dokumentu B. Braun eFU na webu eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden ve sterilním kontejnerovém systému Aesculap.

3.2 Všeobecné informace

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

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové čistící kartáčky nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly poškodit povrchy, protože jinak hrozí vznik koroze.
- Další podrobné rady pro hygienicky bezpečnou přípravu k opětovnému použití, která chrání materiál/hodnotu, naleznete na adrese www.a-k-i.org, odkaz na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Výrobky pro opakované použití

Plivý opakované přípravy, které by vedly k poškození výrobku, nejsou známy.

Nejlepší možností, jak rozpoznat nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před každým použitím, viz. Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

3.5 Čištění / dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní informace ke způsobu opětovné přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Čistící a desinfekční prostředky určené pro ušlechtilou ocel a plasty používejte podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- Pokud jsou přítomny zbytky kostí, tkání nebo pomocného materiálu (např. sádry, kostního cementu): výrobek předčistěte ručně (vhodným čistícím kartáčem).

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Specifické požadavky	Reference
Ruční čištění s dezinfekcí ponořením	■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch	viz. Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ viz. Ruční čištění s dezinfekcí ponořením
Mechanické zásadité čištění a tepelná dezinfekce	■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).	viz. Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ viz. Mechanické zásadité čištění a tepelná dezinfekce

3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu, aby nedošlo ke zředění dezinfekčního roztoku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda se na viditelných površích nenacházejí zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.6.1 Ruční čištění s dezinfekcí ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Plně odsolená, tj. zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, s nízkou mikrobiologickou kontaminací: minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojová teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz. Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek zcela ponořte do čistícího/dezinfekčního prostředku alespoň na 15 minut. Ujistěte se, že jsou všechny přístupné povrchy vlhké.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drrhnete neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 pěkrát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 pěkrát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz. Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.7 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít vyzkoušenou a schválenou účinnost (např. schválení FDA nebo označení CE podle normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čištěcí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.7.1 Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorové čistící/dezinfekční zařízení bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH = 13 - <5 % aniontové tensidy Pracovní roztok 0,5 % - pH = 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čistící a dezinfekční zařízení

PV: Pitná voda

DEV: Plně osolená, tj. zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, s nízkou mikrobiologickou kontaminací: minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: Alkalický čistič BBraun Helimatic Cleaner

- Kontrolujte, zda na viditelných površích nezůstaly po mechanickém čištění/dezinfekci zbytky.

3.8 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.8.1 Vizualní kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drůky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubované nebo nevyskakují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevyskakují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

- Zkontrolujte, zda výrobek správně funguje.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámký/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte kompatibilitu s přidruženými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.9 Obal

- Produkty je vhodné chránit jemnými pracovními špičkami.
- Umístěte výrobek do příslušného držáku nebo položte do vhodného síta. Ujistěte se, že jsou zakryty ostré hrany.
- Zásobníky vhodně zabalte s ohledem na proces sterilizace (např. do Aesculap sterilních nádob).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti kontaminaci.

3.10 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při teplotě 134 °C, doba působení 5 minut
- Pokud se ve stejném parním sterilizátoru sterilizuje několik přístrojů současně: dbejte na to, aby nebyla překročena maximální povolená kapacita podle údajů výrobce.

3.11 Balení

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

4 Technický servis

⚠ UPOZORNĚNÍ

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5 Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku se ujistěte, že obal chrání před zraněním způsobeným výrobkem.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz. Validovaná metoda úpravy.

6 Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Narzędzia jednoczęściowe z wysokiej jakości stali, cyny i tworzyw sztucznych, które mogą być przygotowywane do ponownego użycia przy zastosowaniu środków o odczynie zasadowym

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Narzędzia jednoczęściowe, których wszystkie powierzchnie są bezpośrednio dostępne i widoczne. Instrumenty nie zawierają elementów aluminiowych ani niklowo-srebrnych i nie są niklowane ani chromowane.

Notyfikacja

Odpowiedni znak CE produktu jest umieszczony na jego etykiecie lub opakowaniu.

Notyfikacja

Instrukcja obsługi i dalsze informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP są dostępne w witrynie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Komunikaty o bezpieczeństwie

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2 Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Narzędzia chirurgiczne znajdują uniwersalne zastosowanie w różnych specjalnościach chirurgicznych.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

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

Dla wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Brak znanych przeciwwskazań bezwzględnych.

2.1.4 Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą prowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji::

- Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- Przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcje obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Notyfikacja

Produkty mogą składać się ze stopów metali, które zawierają kobalt. W takim przypadku informacja ta jest umieszczona na etykiecie produktu.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.

W przypadku niejasnej sytuacji przedoperacyjnej dotyczącej użytkowania produktu użytkownik zobowiązany jest zasięgnąć informacji u producenta.

2.2.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego (w tym osłony końcówki roboczej) i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamywanych elementów.
- Przed każdym użyciem produktu sprawdzić jego działanie.

3 Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne informacje bezpieczeństwa

Notyfikacja

Przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm oraz dyrektyw, a także lokalnych instrukcji higieny klinicznej dotyczących procesów sterylizacji.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących reprocowania produktów.

Notyfikacja

Reprocowanie mechaniczne powinno być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ zapewnia lepsze i pewniejsze wyniki.

Notyfikacja

Skuteczną sterylizację tego wyrobu medycznego można zapewnić tylko wtedy, gdy uprzednio zatwierdzono metodę sterylizacji. Odpowiedzialność ponosi za to operator/technik procesu sterylizacji.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat reprocowania i kompatybilności materiałowej można znaleźć w B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

Zatwierdzoną procedurę sterylizacji parą przeprowadzono w systemie kontenerów sterylizacyjnych Aesculap.

3.2 Informacje 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 oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzenia stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać szczotek do czyszczenia metalu ani innych środków ściernych, które mogłyby spowodować uszkodzenia powierzchni produktu i korozję.
- Dodatkowo szczegółowe wskazówki na temat higienicznego i "bezpiecznego" dla materiału przygotowania do użycia patrz www.a-k-i.org, link do „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Wpływ reprocowania, który prowadzi do uszkodzenia produktu, nie jest znany.

Staranne oględziny i kontrola działania urządzenia przed następnym użyciem to najlepsza okazja, aby rozpoznać produkt, który nie jest już funkcjonalny, patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

3.5 Czyszczenie / dezynfekcja

3.5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu w zakresie metody reprocowania

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

- Używać środków czyszczących i dezynfekujących zatwierdzonych do stosowania ze stałą wysokiej jakości i tworzywami sztucznymi zgodnie z instrukcjami producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- W przypadku pozostałości kości, tkanek lub materiałów pomocniczych (np. masy wyciskowej, cementu kostnego): wstępnie wyczyścić produkt ręcznie (szczotką do czyszczenia).

3.5.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczególne wymagania	Odnosnik
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Faza suszenia: użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	patrz Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna i podrozdział: ■ patrz Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Mechaniczne czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	■ Ułożyć produkt na tacy odpowiedniej do potrzeb czyszczenia (unikać wytwarzania stref niedostępnych dla splukiwania).	patrz Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa i podrozdział: ■ patrz Mechaniczne czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.6 Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej odczekać wystarczająco długo, aż ścieknie woda po płukaniu produktu, aby zapobiec rozcieńczeniu środka dezynfekującego.
- Po czyszczeniu ręcznym / dezynfekcji ręcznej widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.6.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ~ 9*
II	Plukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ~ 9*
IV	Plukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	CO-W	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: woda pitna
WD: woda całkowicie odosolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: temperatura pokojowa
*Zalecane: BBraun Stabimed fresh
► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I
► Całkowicie zanurzyć produkt w środku czyszczącym/dezynfekcyjnym na co najmniej 15 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.
► Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.
► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
► Dokładnie przepłukać te komponenty (co najmniej pięć razy) czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II
► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III
► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Na początku czasu oddziaływania przepłukać przestrzenie wewnętrzne co najmniej pięć razy za pomocą strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

Faza IV
► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, takimi jak pokrętła regulacyjne, przeguby itd.
► Przepłukać przestrzenie wewnętrzne za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej pięć razy.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V
► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.7 Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć przebadaną i zatwierdzoną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA lub znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).
Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądów.

3.7.1 Mechaniczne czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	CO-W	Koncentrat, alkaliczny: - pH = 13 <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych 0,5% roztwór użytkowy - pH = 11*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	CO-W	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	CO-W	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji

WP: woda pitna
WD: Woda całkowicie odosolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecane: alkaliczny środek czyszczący Helimatic Cleaner BBraun
► Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu mechanicznym / dezynfekcji mechanicznej.

3.8 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.8.1 Kontrola wzrokowa

- Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusy wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.8.2 Test czynnościowy

- Sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo.
- Sprawdzić, czy wszystkie części ruchome działają prawidłowo (np. zawiasy, blokady / zaczepy, części przesuwne itp.).
- Sprawdzić kompatybilność z towarzyszącymi produktami.
- Odłożyć od razu niemożliwe do zastosowania podczas operacji produkty i przesłać je do serwisu technicznego Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9 Opakowanie

- Odpowiednio zabezpieczyć produkty z delikatnymi końcówkami roboczymi.
- Umieścić produkt we właściwym uchwycie lub ułożyć go na odpowiedniej tacy narzędziowej. Upewnić się, że ostre krawędzie są zakryte.
- Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec kontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.10 Sterylizacja parowa

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Zwładowany proces sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zatwierdzony zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temp. 134°C; czas ekspozycji: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.11 Przechowywanie

- Produkty należy przechowywać w opakowaniu szczelnym wobec zarazków, zabezpieczonym przed kurzem, w suchym, ciemnym i kontrolowanym pod względem temperatury miejscu.

4 Serwis techniczny

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

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Pozostałe adresy serwisowe można uzyskać pod adresem podanym powyżej.

5 Utylizacja

 **OSTRZEŻENIE**
Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!
► W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

 **OSTRZEŻENIE**
Ryzyko zranienia przez produkty posiadające ostre krawędzie i/lub ostro zakończone!
► Podczas utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie zapobiega powodowaniu obrażeń przez produkt.

Notyfikacja
Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl, Polska
Tel.: +48 61 44 20 300
Faks: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

Aesculap®

Jednodielne nástroje z nehrdzavejúcej ocele, cínu alebo plastov, ktoré možno regenerovať alkalickými prostriedkami

1 K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Jednodielne nástroje, ktorých všetky povrchy sú priamo prístupné a viditeľné. Nástroje neobsahujú žiadne komponenty z hliníka alebo zliatiny niklu a striebra a nie sú poniklované ani pochrómované.

Oznámenie

Príslušné platné označenie CE výrobku je viditeľné na štítku, resp. obale výrobku.

Oznámenie

Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Bezpečnostné správy

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2 Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel použitia

Nástroje sa používajú pri univerzálnych chirurgických zákrokoch v rôznych chirurgických odboroch.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

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

Pre indikácie pozri Účel použitia.

2.1.3 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie.

2.1.4 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, individuálne alebo kombinovane, môžu mať za následok oneskorené hojenie alebo ohrozenie úspechu operácie:

- Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. Komorbidity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie.

V prípade relatívnych kontraindikácií rozhoduje používateľ individuálne o používaní výrobku.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Nové alebo nepoužívané výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržiava.

Oznámenie

Výrobky môžu pozostávať z kovových zliatin, ktoré obsahujú kobalt. V takýchto prípadoch je to uvedené na etikete výrobku.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Vyžaduje sa, aby používateľ získal informácie od výrobcu, ak existuje nejasná predoperačná situácia týkajúca sa použitia tohto výrobku.

2.2.2 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- ▶ Úplne nový nástroj po odstránení prepravného obalu (vrátane ochrany pracovného konca) a pred prvou sterilizáciou vyčistite.

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- ▶ Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- ▶ Pred každým použitím výrobku vždy vykonajte funkčný test.

3 Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Dodržiujte zákonom stanovené nariadenia, národné a medzinárodné štandardy a smernice a miestne klinické hygienické pokyny týkajúce sa sterilného spracovania.

Oznámenie

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržiajte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy produktov na opakované použitie.

Oznámenie

Mala by sa uprednostniť mechanická príprava na opakované použitie namiesto manuálneho čistenia, pretože poskytuje lepšie a spoľahlivejšie výsledky.

Oznámenie

Úspešné spracovanie tejto zdravotníckej pomôcky sa zabezpečí len vtedy, ak sa metóda spracovania najprv overí. Zodpovedá za to operátor/technik sterilného spracovania.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znašálnosti materiálu nájdete B. Braun eIFU na stránke eifu.bbraun.com Overená sterilizácia parou sa vykonala v systéme sterilných nádob Aesculap.

3.2 Všeobecné informácie

Zaschnuté alebo prilepené operačné zvyšky môžu sťažovať čistenie alebo spôsobíť jeho neúčinnosť a viesť ku korózii. Preto by čas medzi aplikáciou a čistením nemal presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušíť, ak je potrebné.

Na spracovanie výrobku sa môžu používať len chemikálie, ktoré boli testované a schválené (napr. schválenie VAH alebo FDA alebo označenie CE) a ktoré sú kompatibilné s materiálmi výrobku podľa odporúčaní výrobcov chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- ▶ Nepoužívajte kovové čistiace kefy ani iné brúsne materiály, ktoré by poškodili povrchy produktu a mohli by spôsobiť koróziu.
- ▶ Ďalšie podrobné pokyny o hygienicky bezpečnom opakovanom spracovaní, ktoré nedegraduje materiál/hodnotu produktu nájdete na www.a-k-i.org, odkaz na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Výrobky na opätovné použitie

Účinky opätovného spracovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôkladná vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozoznať výrobok, ktorý už nie je funkčný, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

- ▶ Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- ▶ Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlupov.
- ▶ Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Čistenie/dezinfekcia

3.5.1 Špecifické bezpečnostné informácie o metóde opakovaného spracovania pre daný výrobok

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- ▶ Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú schválené pre nehrdzavejúcu oceľ a plasty.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- ▶ V prípade zvyškov kostí, tkaniva alebo pomocného materiálu (napr. sadra, kostný cement): výrobok najprv ručne očistite (pomocou čistiacej kefy).

3.5.2 Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Špecifické požiadavky	Referenčný
Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorázová striekačka 20 ml ■ Fáza sušenia: Použite utierku, ktorá neuvoľňuje vlákna alebo medicínsky stlačený vzduch	pozri Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ pozri Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Produkt umiestnite na podnos, ktorý je vhodný na čistenie (pri oplachovaní sa vyhnite slepým miestam).	pozri Mechanické čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ pozri Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.6 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- ▶ Pred manuálnou dezinfekciou nechajte z výrobku dostatočne odkvapkáť vodu, aby nedošlo k zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii zrakom skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- ▶ V prípade potreby zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.

3.6.1 Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením

Fáza	Krok	T (°C/°F)	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemické
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentráty, pH ~ 9*
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentráty, pH ~ 9*
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DE-V	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DE-V: DV: voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Odporúčané: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- ▶ Výrobok úplne ponorte do čistiaceho/dezinfekčného prostriedku na minimálne 15 minút. Dávajte pozor, aby boli navlhčené všetky prístupné povrchy.
- ▶ Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas čistenia pohybujte.
- ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom (najmenej 5-krát) vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Na začiatku doby pôsobenia prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorazovej striekačky. Dbajte na to, aby boli všetky prístupné plochy navlhčené.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorazovej striekačky.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiteľ za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

3.7 Mechanické čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť testované a schválené (napr. schválenie FDA alebo označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

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

3.7.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T (°C/°F)	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Koncentrát, alkalický: - pH = 13 - <5% aniónová povrchovo aktívna látka 0,5 % pracovný roztok - pH = 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DE-V	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu zariadenia na čistenie a dezinfekciu

PV: Pitná voda

DE-V: DV: voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčané: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú zvyšky.

3.8 Kontrola

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.8.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovie povrchy, pänty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašplach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostroti, zárezom a iným poškodeniam.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte na Aesculap, pozri Technický servis.

3.8.2 Skúška funkčnosti

- Skontrolujte správne fungovanie výrobku.
- Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. závesy, zámkové/závory, posuvné časti atď.).
- Skontrolujte kompatibilitu s pridruženými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9 Obal

- Produkty s jemnými pracovnými špičkami primerane chráňte.
- Umiestnite výrobok do príslušnej konzoly, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Uistite sa, že sú prekryté ostré hrany.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.10 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Overený sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor v súlade s normou DIN EN 285 a validovaný v súlade s normou DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistíte, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.11 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomernej vyhrievanej miestnosti.

4 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Výrobok neupravujte.
- V prípade záujmu o servis a opravy sa obráťte na vnútroštátne zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisných stredísk

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostatné servisné adresy je možné získať na adrese uvedenej vyššie.

5 Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia výrobkami s ostrými hranami a/alebo hrotmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie zabráni zraneniam spôsobeným výrobkom.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6 Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK - 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Egyrészes műszerek nemesacélból, ónból és lúgos regenerálásra alkalmas műanyagból

1 A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

Egyrészes műszerek, amelyek minden felülete közvetlenül hozzáférhető és látható. A műszerek nem tartalmaznak alumíniumból, nikkelezüstből készült alkatrészeket, és nem nikkelezettek vagy krómozottak.

Felhívás

A termék érvényben lévő CE-jelölése a termék címkéjén vagy csomagolásán van feltüntetve.

Felhívás

A használati útmutatót és a(z) B. Braun / AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eFU honlapon itt találja: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2 Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

A sebészeti műszerek különféle sebészeti szakterületeken történő univerzális használatra szolgálnak.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokat illetően, lásd Rendeltetés.

2.1.3 Abszolút ellenjavallatok

Nincsenek ismert abszolút ellenjavallatok.

2.1.4 Relatív ellenjavallatok

A következő feltételek, önmagukban vagy együttesen, elhúzódó gyógyuláshoz vezethetnek, vagy a műtét sikerességének elmaradását okozhatják::

■ orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. társbetegségek), amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét.

Relatív ellenjavallatok fennállása esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ Az új vagy nem használt terméket tárolja száraz, tiszta és biztonságos helyen.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Felhívás

A termékek kóballot tartalmazó fémötvözetekből állhatnak. Ezekben esetekben ezt a termék címkéjén jelzik.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Sterilitás

A termék nem sterilén kerül kiszállításra.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után (beleértve a munkacsúcsok védőburkolatát) és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

2.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

3 Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági tudnivalók

Felhívás

Tartsa be az adott ország jogszabályi előírásait, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a steril feldolgozásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/steril regenerálást végző személy felel.

Felhívás

Ha nem kerül sor befejező sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos naprakész információkért lásd B. Braun eFU a következő webhelyen: eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril tartályrendszerben végezték el.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszerek (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószér kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödörösödést, feszültségkorroziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon fémből készült tisztítókeféket és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsérítik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a www.a-k-i.org weboldalon, az „AKI-Brochures”, „Red brochure” link alatt.

3.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szárazó törülköendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Tisztítás/fertőtlenítés

3.5.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszér és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ A gyártó utasításai szerint használjon nemesacélhoz és műanyagokhoz jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- ▶ Csont-, szövet- vagy segédanyag (pl. gipsz, csontcement) maradványok esetén: tisztítsa elő kézzel a terméket egy megfelelő tisztítókefével.

3.5.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	■ Megfelelő tisztítókefe ■ Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő ■ Szárítási fázis: használjon szálmentes törülköendőt vagy orvosi sűrített levegőt	lásd Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ lásd Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	■ Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas tálcára (ügyeljen rá, hogy a termékek ne legyenek takarásban).	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ lásd Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.6 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.6.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Szárítás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sótalánított víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse bele teljesen a tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületről el nem távolított minden észlelhető maradványt.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- ▶ A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, süritett levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.7.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Koncentrátum, lúgos: – pH = 13 – <5 % anionos felületaktív anyag 0,5 %-os munkaoldat – pH = 11*
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

TSV: Teljesen sótalantított víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.8 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.8.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, sülyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Szennyezett termék esetén: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a vágóélek folytonosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megséríthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.8.2 Működésvizsgálat

- ▶ Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- ▶ Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. csuklós illesztések, záruk/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.9 Csomagolás

- ▶ A finom munkaheggyekkel rendelkező termékeket védje megfelelően.
- ▶ Helyezze a terméket a tartózába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
- ▶ Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljáráshoz megfelelő módon (pl. Aesculap steril konténerekbe).
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.10 Gőzsterilizálás

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószер minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárással alkalmazásával
 - Az DIN EN 285 szabványnak megfelelő és az DIN EN ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárással alkalmazásával 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.11 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4 Műszaki szerviz

△ VIGYÁZAT

Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviselőéhez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5 Ártalmatlanítás

△ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

△ FIGYELMEZTETÉS

Az éles peremű és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárást.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Enodelni instrumenti iz legiranega jekla, kositra in plastike, primerni za alkalno ponovno obdelavo

1 O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Enodelni instrumenti, pri katerih so vse površine neposredno dostopne in vidne. Instrumenti ne vsebujejo sestavnih delov iz aluminija ali novega srebra ter niso ponikljani ali kromirani.

Napotek

Ustrezna oznaka CE za izdelek je vidna na etiketi ali embalaži izdelka.

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eFU na efu.bbraun.com

1.2 Varnostna opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ POZOR

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2 Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Predvidena uporaba

Kirurški instrumenti so namenjeni za univerzalno uporabo v različnih kirurških disciplinah.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.1.3 Absolutne kontraindikacije

Ni znanih absolutnih kontraindikacij.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, posamezni ali kombinirani, lahko privedejo do upočasnjene celjenja ali ogrozijo uspeh operativnega posega.:

- Medicinska ali kirurška stanja (npr. soobolevnosti), ki lahko preprečijo uspeh operativnega posega.

Če so prisotne relativne kontraindikacije, se uporabnik o uporabi izdelka odloči individualno.

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostna navodila in navodila za vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Vse nove in neuporabljene pripomočke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Napotek

Proizvodi so lahko sestavljeni iz kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt. V teh primerih je to navedeno na etiketi izdelka.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

- Nov izdelek je treba očistiti, ko odstranite transportno embalažo (vključno z zaščitnim pokrovom delovnih konic) in pred prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preglejte, ali so pripomočki zrahljani, upognjeni, zlomljeni, počeni, obrabljeni ali poškodovani.
- Pred vsako uporabo izdelka obvezno opravite preizkus delovanja.

3 Potrjen postopek za ponovno obdelavo

3.1 Splošne varnostne informacije

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o ponovni obdelavi in združljivosti materialov glejte B. Braun eFU na efu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehid/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bleđenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamečasta, napetost-na korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Strogo je treba upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bleđenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnji podrobni nasveti o higieni varni ponovni obdelavi, ki ohranja material/vrednost, so na voljo na strani www.a-k-i.org, na povezavi „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi obdelave, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Priprave na mestu uporabe

- Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Čiščenje/razkuževanje

3.5.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- Uporabljajte sredstva za čiščenje in razkuževanje, odobrena za legirano jeklo in plastiko v skladu z navodili proizvajalca.
- Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- V primeru ostankov kosti, tkiva ali pomožnega materiala (npr. obliž, kostni cement): izdelek predhodno ročno očistite (s primerno ščetko za čiščenje).

3.5.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo	■ Primerna ščetka za čiščenje ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo, 20 ml ■ Faza sušenja: uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjeni zrak.	glejte Ročno čiščenje/razkuževanje in pododdelek: ■ glejte Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Izdelek položite na pladenj, primeren za čiščenje (pazite, da pri izpiranju ne bo mrtvih kotov).	glejte Strojno čiščenje/razkuževanje in pododdelek: ■ glejte Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.6 Ročno čiščenje/razkuževanje

- Pred ročnim razkuževanjem se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje razkužilne raztopine.
- Po ročnem čiščenju/razkuževanju vizualno preglejte, ali so na vidnih površinah morda ostanki.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/razkuževanja.

3.6.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kako-vost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: pitna voda

PR-V: popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

ST: sobna temperatura

*Priporočamo: B Braun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

- Faza I**
- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
 - Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
 - Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
 - Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
 - Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

- Faza II**
- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
 - Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
 - Preostalo vodo v celoti odcedite.

- Faza III**
- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
 - Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
 - Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da bodo dostopne površine navlažene.

- Faza IV**
- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
 - Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
 - Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
 - Preostalo vodo v celoti odcedite.

- Faza V**
- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.7 Strojno čiščenje/razkuževanje

Napotek
Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek
Naprava za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.7.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemikalija/Opomba
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi 0,5% delovna raztopina – pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V: pitna voda
PR-V: popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline
► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.8 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.8.1 Vizualni pregled

- Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- Preverite neprekinjenost, ostrino, zareze rezalnih robov ter morebitne poškodbe.
- Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.8.2 Preskus delovanja

- Preverite pravilno delovanje izdelka.
- Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zapore/zapahi, drsni deli idr.).
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9 Embalaža

- Izdelke ustrezno zaščitite z dobrimi delovnimi naveti.
- Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.10 Parna sterilizacija

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- Validiran postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom
 - Parni sterilizator skladen s standardom DIN EN 285 in validiran v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min
- Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.11 Shranjevanje

- Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

4 Tehnična služba

- ⚠ POZOR**
Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.
- Izdelka ne spreminjajte.
 - Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika družbe B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi ponudnikov servisnih storitev so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5 Odstranjevanje

- ⚠ OPOZORILO**
Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

- ⚠ OPOZORILO**
Nevarnost poškodbe zaradi ostrih robov in/ali koničaste oblike pripomočka!
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka z ustrezno embalažo preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbo.

Napotek
Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjen postopek za ponovno obdelavo.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Jednodijelni instrumenti izrađeni od visokokvalitetnog čelika, kositra i plastike, prikladni za alkalnu ponovnu obradu

1 O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Područje primjene

Jednodijelni instrumenti, kojima su sve površine izravno dostupne i vidljive. Instrumenti ne sadrže komponente od aluminiija ili nikla i srebra te nisu niklani niti kromirani.

Napomena

Odgovarajuća CE oznaka za proizvod nalazi se na naljepnici ili pakiranju proizvoda.

Napomena

Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2 Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja uporabe

2.1.1 Namjena

Kirurški instrumenti namijenjeni su za univerzalnu upotrebu u raznim kirurškim disciplinama.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za upotrebu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.1.3 Apsolutne kontraindikacije

Nema poznatih apsolutnih kontraindikacija.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Sjedište stanja, pojedinačna ili kombinirana, mogu dovesti do produljivanja liječenja ili ugroziti uspjeh operacije:

- Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti) koja bi mogla spriječiti uspjeh operacije.

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj zasebno.

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomena

Proizvodi se mogu sastojati od metalnih slitina koje sadržavaju kobalt. U tim je slučajevima to navedeno na naljepnici proizvoda.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača zatražiti informacije ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.2.2 Sterilnost

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- Očistite novi proizvod nakon uklanjanja transportnog pakiranja (uključujući zaštitni poklopac radnih vrhova) i prije prve sterilizacije.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije svake uporabe provjerite ima li proizvod bilo kakvih labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih, istrošenih ili razlomljenih komponenti.
- Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

3 Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne informacije

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva, kao i lokalnih kliničkih higijenskih uputa za sterilnu obradu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, mora se upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Aktualne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala potražite u odjeljku B. Braun eIFU na str. eifu.bbraun.com

Potvrđeni postupak sterilizacije parom provodio se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Osušeni, odnosno zalijepljeni ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i pro-uzročiti koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije premašiti 6 sati; također se ne smiju primjenjivati fiksirajuće temperature u prethodnom čišćenju >45°C niti fiksirajuća sredstva za dezinfekciju (aktivni sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili bljedenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik. Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranim vodom, a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH-a (Udruge za primijenjenu higijenu) ili FDA-a (Agencije za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminiija. Za aluminiij, dovoljno je da otopina za primjenu/obradu ima samo pH > 8 da uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- Ne upotrebljavajte metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji mogu oštetiti površine proizvoda i pro-uzrokovati koroziju.
- Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

3.4 Priprema na mjestu upotrebe

- Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcalji-kom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zavrtnjenom spremniku za otpad.

3.5 Čišćenje/dezinfekcija

3.5.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih tempe-ratura!

- Upotrijebite sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja su odobrena za visokokvalitetni čelik i plastiku sukladno uputama proizvođača.
- Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.
- Ako su prisutni ostaci kostiju, tkiva ili pomoćnog materijala (npr. gips, koštani cement): prethodno ručno očistite proizvod (četkom za čišćenje).

3.5.2 Proverjen postupak čišćenja i dezinfekcije

Proverjen postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem	■ Četka prikladna za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokratnu upo-rabu od 20 ml ■ Faza sušenja: upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak	pogledajte Ručno čišćenje/dezin-fekcija i pododjeljak: ■ pogledajte Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbje-gavajte ispiranje slijepih točaka).	pogledajte Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ pogledajte Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.6 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvali-teta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH – 9*
II	Meduispiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH – 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Voda za piće

PDSV: potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

RT: Sobna temperatura

*Preporučeno: B Braun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu upo-rabu, pogledajte Proverjen postupak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I

- Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostu-pne površine vlažne.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jed-nokratnu uporabu.

- Faza II**
- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
 - ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
 - ▶ Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.
- Faza III**
- ▶ Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
 - ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
 - ▶ Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Pazite da sve dostupne površine budu namočene.
- Faza IV**
- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
 - ▶ Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
 - ▶ Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje pet puta.
 - ▶ Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.
- Faza V**
- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom), pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.7 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.7.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvali- teta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – < 5%-tni anionski surfaktant Radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

P-V: Voda za piće
PDSV: potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
*Preporučeno: BBraun Helimatic alkalni čistač
▶ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama.

3.8 Pregled

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.8.1 Vizualni pregled

- ▶ Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- ▶ Ako je proizvod prljav: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- ▶ Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljeditjele.
- ▶ Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- ▶ Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ▶ Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.8.2 Funkcionalno ispitivanje

- ▶ Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ▶ Provjerite jesu li svi pokretni dijelovi ispravni (npr. zglobovi, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- ▶ Provjerite kompatibilnost s povezanim proizvodima.
- ▶ Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.9 Pakiranje

- ▶ Primjereno zaštitite proizvode finim vrhovima za rad.
- ▶ Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- ▶ Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.10 Sterilizacija parom

- ▶ Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Potvrđeni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom provedbom postupka vakuumske frakcije
 - Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i provjeren prema normi DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija postupkom vakuumske frakcije pri 134 °C, vrijeme zadržavanja 5 min
- ▶ Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.11 Pehrana

- ▶ Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

4 Tehnička služba

- ⚠ OPREZ
Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na garanciju/jamstvo i oduzimanja primjenjivih licencija.
- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
 - ▶ Za servis i popravke kontaktirajte s nacionalnom agencijom tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ostale adrese servisa možete pronaći na prethodno navedenoj adresi.

5 Odlaganje u otpad

- ⚠ UPOZORENJE
Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!
- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.
- ⚠ UPOZORENJE
Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!
- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.
- Napomena*
Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

TA013727 2024–03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Instrumente unipartite din oțel inoxidabil, staniu și mase plastice, adecvate pentru reprocesarea alcalină

1 Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Instrumente unipartite ale căror suprafețe sunt direct accesibile și vizibile. Instrumentele nu conțin componente din aluminiu, alpacă sau staniu și nu sunt galvanizate sau cromate.

Mențiune

Marcajul CE valabil pentru produsul respectiv este vizibil pe eticheta sau ambalajul produsului.

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠ AVERTISMENT

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠ PRECAUȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2 Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.1.1 Utilizare preconizată

Instrumentele chirurgicale sunt destinate utilizării universale în diferite specializări chirurgicale.

2.1.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

2.1.3 Contraindicații absolute

Nu se cunosc contraindicații absolute.

2.1.4 Contraindicații relative

Următoarele condiții, individuale sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitarea succesului chirurgical:

- Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități) care ar putea împiedica succesul chirurgical.

Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Informații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele severe apărute în legătură cu produsul producătorului și autorității competente a statului în care este înregistrat utilizatorul.

Mențiune

Produsele pot fi realizate din aliaje metalice care conțin cobalt. În astfel de cazuri, acest lucru este indicat pe eticheta produsului.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Sterilitate

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- Curățați noul produs după îndepărtarea ambalajului de transport (inclusiv capacul de protecție al vârfurilor de lucru) și înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

⚠ AVERTISMENT

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

3 Procedura de reprocesare aprobată

3.1 Informații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesarea sterilă.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor, consultați B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

3.2 Informații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingredient active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet demineralizată, urmată de uscare.

Reușcați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/ utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Curățare/dezinfectare

3.5.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați agenți de curățare și dezinfectare aprobați pentru oțel de înaltă rezistență și mase plastice, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
- Dacă există os, țesut sau reziduuri de material auxiliar (de ex. ghips, ciment osos): spălați preliminar manual produsul (utilizând o perie de curățare adecvată).

3.5.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	■ Perie de curățare adecvată ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală	vezi Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte).	vezi Curățare/dezinfectare automatizată și subsecțiunea: ■ vezi Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

3.6 Curățare/dezinfectare manuală

- Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.6.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanță chimică
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, contaminare microbiologică scăzută: cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- Remarcați informațiile referitoare la perile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

- Faza I**
- Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
 - Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
 - Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
 - La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

- Faza II**
- Clătiți/spălați complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
 - La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza III**
- Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
 - La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

- Faza IV**
- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
 - La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
 - Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza V**
- Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.7 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru procesare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.7.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Concentrat, alcalin: - pH = 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici Soluție de lucru 0,5% - pH = 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, contaminare microbiologică scăzută: cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline
► După curățarea/dezinfectarea mecanică, verificați suprafețele vizibile pentru a depista posibile reziduuri.

3.8 Examinarea

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.8.1 Examinare vizuală

- Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- Verificați lamele pentru a constata dacă tășul este continuu, ascuțit, fără creștături și alte deteriorări.
- Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.8.2 Testarea funcțională

- Verificați dacă produsul funcționează corect.
- Verificați toate piesele mobile (de ex. balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea corespunzătoare.
- Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9 Ambalare

- Protejați corespunzător produsele cu vârfuri de lucru fine.
- Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
- Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.10 Sterilizare cu abur

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur prin proces cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare prin proces cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.11 Depozitarea

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germini, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

4 Serviciul Tehnic

⚠ PRECAUȚIE
Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.
► Nu modificați produsul.
► Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

5 Eliminarea

⚠ AVERTISMENT
Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!
► Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

⚠ AVERTISMENT
Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!
► La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune
Instituția utilizatorului este obligată să reprocezeze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Еднокомпонентни инструменти, изработени от висококачествена стомана, калай и пластмаси, подходящи за алкална преработка

1 За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Еднокомпонентни инструменти, при които всички повърхности са директно достъпни и видими. Инструментите не съдържат компоненти от алуминий или никел-сребро и не са никелирани или хромирани.

Указание

Приложимата CE маркировка за продукта може да се види на етикета или опаковката на продукта.

Указание

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun/AESCULAR може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

▲ БЛАГОРАЗУМ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2 Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Хирургическите инструменти са предназначени за универсална употреба в различни хирургически дисциплини.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За индикации, вижте Предназначение.

2.1.3 Абсолютни противопоказания

Няма известни абсолютни противопоказания.

2.1.4 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, може да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията:

- Медицински или хирургически състояния (напр. съпътстващи заболявания), които може да възпрепятстват успеха на операцията.

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.2 Информация за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Указание

Изделията могат да се състоят от метални сплави, които съдържат кобалт. В тези случаи това се посочва на етикета на изделието.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, ако е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка (включително защитното покритие на работните крайници) и преди първата стерилизация.

2.3 Приложение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

3 Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Обща информация за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вижте B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара е извършена в стерилната контейнерна система на Aescular.

3.2 Обща информация

Изсушените или запалени хирургически остътци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остътци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остътци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VАН или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остътци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Почистване/дезинфекция

3.5.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- Използвайте средства за почистване и дезинфекция, одобрени за висококачествена стомана и пластмаса, съгласно инструкциите на производителя.
- Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- Ако има остътци от кости, тъкани или помощни материали (напр. гипс, костен цимент): почистете продукта предварително на ръка (с помощта на четка за почистване).

3.5.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или състен въздух за медицински цели	вижте Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ вижте Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне
Механично алкално почистване и термична дезинфекция	■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването).	вижте Механично почистване/дезинфекция и подраздел: ■ вижте Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.6 Ръчно почистване/дезинфекция

- Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектиращия разтвор.
- След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остътци.
- Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.6.1 Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химикал
I	Дезинфекциращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
IV	Заключително изплакване	СТ (студено)	1	-	НО-В	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
НО-В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се: B Braun Stabimed fresh
► Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I
► Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 минути. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
► Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II
► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III
► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
► Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.

Фаза IV
► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
► Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V
► Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.7 Механично почистване/дезинфекция

Указание
Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).
Указание
Използването за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.7.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфектиращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химически/бележки
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	НО-В	■ Концентрат, алкален: - pH = 13 <5% анионни повърхностноактивни вещества ■ 0,5 % работен разтвор - pH = 11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	НО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	НО-В	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфектиращо устройство

ПВ: Питейна вода
НО-В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)
*Препоръчва се: B Braun Helimatic Cleaner алкален
► След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.8 Инспекция

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.8.1 Визуална инспекция

- Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовите, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огнати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.
- Проверете повърхностите за груби участъци.
- Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.8.2 Функционален тест

- Проверете дали продуктът функционира правилно.
- Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнири, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.9 Опаковка

- Защитете добре продуктите с фини работни върхове.
- Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че остри ръбове са покрити.
- Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.10 Парна стерилизация

- Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- Валидиран процес на стерилизация
 - Парна стерилизация чрез процес с фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор в съответствие с DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой – 5 минути
- Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.11 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4 Техническо обслужване

БЛАГОРАЗУМ
Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.
► Не модифицирайте продукта.
► За обслужване и ремонти се свържете с представителството на B. Braun/Aescular във вашата държава.

Адреси на сервизите
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Допълнителни сервизни адреси могат да бъдат намерени от указания по-горе адрес.

5 Изхвърляне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ
Риск от инфектиране поради замърсени продукти!
► При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ
Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!
► При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание
Потребляващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Alkali işlemden geçirmeye uygun yüksek kaliteli çelik, kalay ve plastik-ten yapılmış tek parçalı aletler

1 Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Tüm yüzeyleri doğrudan erişilebilir ve görünür olan tek parçalı aletler. Aletler alüminyum veya nikel gümüş bileşenler içermez ve çinko ya da krom kaplamalı değildir.

Not

Ürün için geçerli olan CE işareti, ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun / AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bb.raun.com adresindeki B. Braun eFU web sitesinde bulunabilir.

1.2 Güvenlik mesajları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2 Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Kullanım amacı

Cerrahi aletlerin amacı, çeşitli cerrahi disiplinlerde üniversal kullanımdır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün belirtilen endikasyonlara ve/veya tarif edilen uygulamalara aykırı kullanımdan üretici sorumlu değildir.

Endikasyonlar için, bkz. Kullanım amacı.

2.1.3 Mutlak Kontraendikasyonlar

Bilinen herhangi bir mutlak kontrendikasyonu yoktur.

2.1.4 Göreceli Kontraendikasyonlar

Aşağıdaki koşullar tek başına ya da kombine olarak iyileşmenin gecikmesine ya da operasyon başarısının tehlikeye girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eş zamanlı hastalıklar).

Göreceli kontrendikasyonların varlığında, kullanıcı ürünün kullanımına kendisi karar verir.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürüne ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Not

Ürünler kobalt içeren metal alaşımlardan oluşabilir. Bu durumlarda, bu ürün etiketinde belirtilir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanımıyla ilgili belirsiz bir operasyon öncesi durumun mevcut olması halinde kullanıcının üreticiden bilgi alması gerekir.

2.2.2 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Taşıma ambalajı (çalışma ipuçlarının koruyucu kapağı dahil) çıkarıldıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce yeni ürünü temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma ve/veya arıza riski!

- Her kullanımdan önce üründe gevşek, eğik, kırık, çatlak, aşınmış veya çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.
- Ürünün her kullanımdan önce mutlaka bir fonksiyon testi yapın.

3 Doğrulanmış yeniden işleme prosedürü

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Steril işlem için ulusal mevzuata, ulusal ve uluslararası standartlara ve yönetmeliklere ve yerel, klinik hijyen talimatlarına mutlaka uyun.

Not

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) taşıyan, CJD şüphesi olan ya da CJD'nin olası olası türevlerini taşıdığından şüphelenilen hastalarda, ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili olarak yürürlükteki ulusal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Not

Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiğiinden manuel temizlik yerine mekanik yeniden işleme tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi cihaz ancak ilk önce işleme yöntemi onaylandığında başarılı bir şekilde işlenebilir. Bundan operatör/steril işlem teknisyeni sorumludur.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğuyla ilgili güncel bilgiler için bkz. eifu.bb.raun.com sitesindeki B. Braun eFU Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde gerçekleştirildi.

3.2 Genel Bilgiler

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir. Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal üreticisinin tüm uygulama spesifikasyonlarına kesinlikle uyulmalıdır. Bunun yapılmaması aşağıda belirtilen problemlere neden olabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik açıdan güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan yeniden işleme tabi tutma yöntemleriyle ilgili ayrıntılı notlar www.a-k-i.org adresinde bulunabilir, link "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine yol açabilecek yeniden işleme tabi tutma etkileri bilinmemektedir.

Bir sonraki kullanımdan önce gözle dikkatlice ve işlevsel bir kontrol yapmak, artık çalışır durumda olmayan bir ürünü tanımak için en iyi fırsattır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizleme/dezenfeksiyon

3.5.1 Yeniden işleme yöntemiyle ilgili, ürüne özgü güvenlik bilgileri

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak, paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanınız.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılamalıdır.
- Kemik, doku veya yardımcı malzeme (ör. alçı, kemik simanı) kalıntıları varsa: ürünü önceden elde temizleyin (bir temizleme fırçası kullanarak).

3.5.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özel gereksinimler	Referans
Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Kurutma aşaması: Tüyl bırakmayan bir bez ya da tıbbi basınçlı hava kullanın	bkz. Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ bkz. Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik
Mekanik alkalili temizlik ve termal dezenfeksiyon	■ Ürünü, temizliğe uygun bir tepsiye koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).	bkz. Mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ bkz. Mekanik alkalili temizlik ve termal dezenfeksiyon

3.6 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunun yetirince süzülmesini bekleyin.
- Manuel temizlik/dezenfeksiyon sonrasında görünür yüzeylerde kalıntı olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

3.6.1 Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dk.]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	RT (soğuk)	>15	2	İ-S	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	RT (soğuk)	1	-	İ-S	-
III	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	5	2	İ-S	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	RT (soğuk)	1	-	TTA-S	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İ-S: İçme suyu

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

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünü en az 15 dakika boyunca temizlik/dezenfektan içerisine tamamen daldırın. Tüm erişilebilir yüzeylerin nemlendirildiğinden emin olun.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan bileşenler, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Bu parçaları tek kullanımlık bir enjektör kullanarak temizleyici dezenfeksiyon çözeltisi ile iyice yıkayın (en az beş kez).

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan bileşenleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan bileşenleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Lümenleri tek kullanımlık uygun bir enjektörle en az beş kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- Kurutma aşamasında ürünü uygun ekipmanlarla (örn. bez, sıkıştırılmış hava) kurutun, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

3.7 Mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı test edilmiş ve onaylanmış olmalıdır (ör. DIN EN ISO 15883 uyarınca FDA onayı veya CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.7.1 Mekanik alkalili temizlik ve termal dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dk.]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İ-S	-
II	Temizlik	55/131	10	TTA-S	Konsantre, alkali: - pH = 13 - <%5 aniyonik sürfaktan %0,5 kullanım çözeltisi - pH = 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTA-S	-
IV	Termal dezenfeksiyon	90/194	5	TTA-S	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı programına göre

İ-S: İçme suyu

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görünen yüzeylerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.

3.8 Muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Islak veya nemliyse ürünü kurutun.

3.8.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlilerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı veya çalışmayan ürünleri derhal ayırın ve Aesculap Teknik Servisi'ne gönderin bkz. Teknik servis.

3.8.2 İşlev kontrolü

- Ürünün doğru bir şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Tüm hareketli parçaların (örn. menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar vs.) düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- İlişkili ürünlerle uyumluluğunu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9 Ambalaj

- İnce çalışma uçları olan ürünleri uygun şekilde koruyun.
- Ürünü askısına yerleştirin veya uygun bir elek sepete koyun. Keskin kenarların kapatıldığından emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap sculap steril konteynırlar içine koyunuz).
- Depolama sırasında ambalajın, ürün kontaminasyonunu önlemesini sağlayın.

3.10 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir
 - 134 °C'de fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.11 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi ekipman üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/güvence haklarının kaybedilmesine ve geçerli lisansların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve onarım için lütfen ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

yukarıda verilen adresten başka servis adresleri de alınabilir.

5 İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma riski!

- Ürünü bertaraf ederken ya da geri dönüştürürken, ambalajın ürünün kaynaklı yaralanmaları önlediğinden emin olun.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Doğrulanmış yeniden işleme prosedürü.

TA013727

2024-03

Change No. AE0063251

Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

3.1 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές, καθώς και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία υπό στείρες συνθήκες.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), πιθανολογούμενη CJD ή πιθανές παραλλαγές της νόσου CJD, να τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την επανεπεξεργασία προϊόντων.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στο υπερενδοδίκτυο (eIFU) της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό διεξήχθη στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aescular.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά υπολείμματα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να οδηγήσουν σε διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται το χρονικό διάστημα των 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερδυσσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στεγνώμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή με σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή των χημικών ουσιών όσον αφορά τη χρήση αυτών των ουσιών. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH >8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.

- Περατέστερ λεπτομερείς συμβουλές για μια ασφαλή και υγιεινή επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει το υλικό και την αξία του, παρατίθενται στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Επαναχρησιμοποίησιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημιά του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αναγνωρίσετε εάν προϊόν που δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.

- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Καθαρισμός/απολύμανση

3.5.1 Υποδείξεις ασφαλείας ειδικές του προϊόντος για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που είναι εγκεκριμένα για χάλυβα υψηλής ποιότητας και πλαστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τηρείτε τις προδιαγραφές όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.
- Εάν υπάρχουν υπολείμματα οστού, ιστού ή βοηθητικού υλικού (π.χ. γύψος, ταμμένο οστό): υποβάλετε το προϊόν σε χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό (με τη χρήση βούρτσας καθαρισμού).

3.5.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειροκίνητος καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης	- Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού - Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml - Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου	βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός/ απολύμανση και υποενότητα: βλ. Χειροκίνητος καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης
Αυτόματος αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/ απολύμανση και υποενότητα: βλ. Αυτόματος αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.6 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειροκίνητη απολύμανση, αφήστε το νερό να αποστραγγιστεί για αρκετό χρονικό διάστημα, ώστε να αποφύγετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

Aescular®

Ενιαία εργαλεία από χάλυβα υψηλής ποιότητας, κασσίτερο και πλαστικό κατάλληλα για αλκαλική επανεπεξεργασία

1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Περιοχή ισχύος

Ενιαία εργαλεία με επιφάνειες που είναι άμεσα προσβάσιμες και ορατές στο σύνολό τους. Τα εργαλεία δεν περιέχουν εξαρτήματα αλουμινίου ή αργυρονικελίου και δεν είναι επικινελωμένα ή επιχρωμαωμένα.

Υπόδειξη

Η ισχύουσα σήμανση CE για το προϊόν αναγράφεται στην ετικέτα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα B. Braun / AESCULAR μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρ ότητας τραυματισμούς.

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

2 Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Τα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για γενική χρήση σε διάφορους χειρουργικούς τομείς.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.1.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

2.1.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες συνθήκες, μεμονωμένα ή συνδυαστικά, ενδέχεται να επιφέρουν καθυστερημένη ίαση ή ενδέχεται να διακυβεύσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης::

- Ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που ενδέχεται να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

2.2 Πληροφορίες ασφαλείας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύετε κάθε νέο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και ασφαλές σημείο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υπόδειξη

Τα προϊόντα ενδέχεται να αποτελούνται από κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο. Στις περιπτώσεις αυτές, αυτό αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Καθαρίστε το νέο προϊόν μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς (συμπεριλαμβανομένου του προστατευτικού καλύμματος των άκρων εργασίας) και πριν από την πρώτη αποστείρωση.

2.3 Εφαρμογή

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε ότι το προϊόν δεν εμφανίζει χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.

- Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.

3.6.1 Χειροκίνητος καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητ α νερού	Χημική ουσία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh
► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I
► Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς (τουλάχιστον πέντε φορές).

Φάση II
► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III
► Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV
► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
► Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον πέντε φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V
► Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.7 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη
Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ’ αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).
Υπόδειξη
Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.7.1 Αυτόματος αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [λεπτά]	Ποιότητ α νερού	Χημική/Σημείωση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH = 13 - < 5% ανιωνικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH = 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline
► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.8 Επιθεώρηση

- Αφίρστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.8.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια, αιχμηρότητα, εγκοπές και άλλες ζημιές.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.8.2 Δοκιμή λειτουργίας

- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κινούμενα μέρη κινούνται απρόσκοπτα (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/σύρτες, συρόμενα μέρη κ.λπ.).
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Συσκευάζετε στη άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.9 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
- Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aesculap).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.10 Αποστείρωση με ατμό

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού σε κλασματική διεργασία κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική διεργασία κενού στους 134°C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.11 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4 Τεχνικές εργασίες

Δ. ΠΡΟΣΟΧΗ
Οι τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακύρωση της εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.
► Μην τροποποιείτε το προϊόν.
► Για τεχνικές εργασίες και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5 Απόρριψη

Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!
► Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!
► Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη
Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251

Aesculap®

Instrumentos de peça única de aço de alta qualidade, estanho e plásticos adequados para reprocessamento alcalino

1 Sobre este documento

Nota

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos em estas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Instrumentos de peça única, com superfícies diretamente acessíveis e visíveis. Os instrumentos não contêm componentes de alumínio ou prata-níquel, nem são niquelados ou cromados.

Nota

A marcação CE aplicável ao produto pode ser vista na etiqueta ou na embalagem do produto.

Nota

Instruções de uso e mais informações sobre os produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no site B. Braun eFU, em eifu.bb.raun.com

1.2 Mensagens de segurança

As mensagens de segurança alertam para os perigos que existem para o doente, usuário e/ou produto que podem ocorrer durante a utilização do produto. As mensagens de segurança são identificadas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica uma possível ameaça de perigo. Se este não for evitado, poderá resultar em um ferimento menor ou moderado.

⚠ CUIDADO

Indica um possível risco de danos materiais. Se o mesmo não for evitado, o produto poderá ficar danificado.

2 Utilização clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Aplicação

Os instrumentos cirúrgicos destinam-se ao uso universal em várias áreas cirúrgicas.

2.1.2 Indicações

Nota

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas e/ou aplicações descritas.

Indicações: ver Aplicação.

2.1.3 Contraindicações absolutas

Nenhuma contraindicação conhecida.

2.1.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar em uma recuperação mais demorada ou pôr em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex., comorbidades) que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Na presença de contraindicações relativas, o usuário deve decidir individualmente sobre a utilização do produto.

2.2 Informações de segurança

2.2.1 Usuário clínico

Informações gerais de segurança

De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Se certifique que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a devida formação, conhecimentos e experiência.
- ▶ Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
- ▶ Antes da utilização, verifique se o produto está a funcionar corretamente.
- ▶ Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o usuário.

Nota

O usuário tem a obrigação de reportar todos os incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontre.

Nota

Os produtos podem ser constituídos por ligas metálicas contendo cobalto. Nestes casos, isto será indicado no rótulo do produto.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos

É da responsabilidade do usuário garantir que o procedimento cirúrgico seja realizado corretamente.

A formação clínica, bem como a proficiência teórica e prática de todas as técnicas operatórias necessárias, incluindo a utilização deste produto, são pré-requisitos para a utilização de sucesso deste produto.

O usuário tem de obter informação do fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à utilização do produto.

2.2.2 Esterilidade

O produto é fornecido em estado não estéril.

- ▶ Limpe o produto novo após a remoção da embalagem de transporte (incluindo a capa de proteção das pontas de trabalho) e antes da primeira esterilização.

2.3 Aplicação

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou mau funcionamento!

- ▶ Antes da utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, dobrados, quebrados, fisurados, gastos ou fraturados.
- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste ao funcionamento do produto.

3 Método de reprocessamento validado

3.1 Informações gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as instruções de higiene clínicas e locais aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Para os pacientes com a doença de Creutzfeld-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao reprocessamento de produtos.

Nota

O reprocessamento mecânico deve ser preferido em vez da limpeza manual, pois fornece resultados melhores e mais confiáveis.

Nota

O sucesso do reprocessamento deste dispositivo médico apenas pode ser assegurado se, primeiro, o método de reprocessamento tiver sido validado. O operador/técnico de reprocessamento de esterilização é responsável por este aspeto.

Nota

Se não houver esterilização final, um desinfetante virucida deve ser usado.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte B. Braun eFU em eifu.bb.raun.com

O processo de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de recipientes esterilizados Aesculap.

3.2 Informações gerais

Resíduos ressequidos ou incrustados podem dificultar a limpeza, torná-la ineficaz e resultar em corrosão. Portanto, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deve exceder 6 h; também não devem ser usadas temperaturas de pré-limpeza de fixação >45 °C nem desinfetantes de fixação (princípio ativo: aldeídos/alcoóis).

Medidas excessivas de agentes neutralizantes ou produtos de limpeza básicos podem causar ataque químico e/ou desbotamento e tornar a marcação a laser ilegível visual ou mecanicamente em aço inoxidável.

Resíduos que contêm cloro ou cloretos, por exemplo, em resíduos cirúrgicos, medicamentos, soro fisiológico e na água usada para limpeza, desinfecção e esterilização, podem causar danos por corrosão (corrosão alveolar, corrosão por tensão) e, consequentemente, a destruição dos produtos de aço inoxidável. Eles precisam ser removidos por enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secos.

Secagem adicional, se necessária.

Somente produtos químicos de processo que tenham sido testados e aprovados (por exemplo, aprovação VAH ou FDA ou marcação CE) e que sejam compatíveis com os materiais do produto de acordo com as recomendações dos fabricantes de produtos químicos podem ser usados para o processamento do produto. Todas as especificações de aplicação do fabricante de produtos químicos precisam ser rigorosamente observadas. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas em materiais, por exemplo, desbotamento ou descoloração de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, a solução de aplicação/processo só precisa ter um pH >8 para causar alterações visíveis na superfície.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Não use escovas de metal ou outros produtos abrasivos que possam danificar a superfície e causar corrosão.
- ▶ Para obter mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e que preserve o material/valor, consulte www.a-k-i.org, link para "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas as influências do reprocessamento que possam dar origem a danos no produto.

Uma inspeção visual e funcional metódica antes da utilização seguinte é a melhor oportunidade para se detectar um produto que já não está funcional, ver Inspeção.

3.4 Preparativos no local de uso

- ▶ Se aplicável, lave as superfícies não visíveis, de preferência, com água deionizada, com uma seringa descartável, por exemplo.
- ▶ Remova os resíduos cirúrgicos visíveis ao máximo possível com um pano úmido que não solte fiapos.
- ▶ Transporte o produto seco em um recipiente fechado para limpeza e desinfecção em até 6 horas.

3.5 Limpeza/desinfecção

3.5.1 Informações de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido a produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas excessivas!

- ▶ Use produtos de limpeza e desinfecção aprovados para aço de alta qualidade e plásticos, de acordo com as instruções do fabricante.
- ▶ Observar as especificações relativas à concentração, temperatura e tempo de exposição.
- ▶ Não exceda a temperatura de desinfecção máxima permitida de 95 °C.
- ▶ Se houver resíduos de ossos, tecidos ou material auxiliar (por exemplo, gesso, cimento ósseo): faça uma limpeza prévia do produto manualmente (com uma escova de limpeza).

3.5.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Método validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	■ Escova de limpeza adequada ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Fase de secagem: Utilizar um pano sem fiapos ou ar comprimido de qualidade medicinal adequado à utilização médica	ver Limpeza/desinfecção manual e subseção: ■ ver Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina e desinfecção térmica mecânicas	■ Coloque o produto em uma bandeja própria para limpeza (evite enxaguar pontos cegos).	ver Limpeza/desinfecção mecânica e subseção: ■ ver Limpeza alcalina e desinfecção térmica mecânicas

3.6 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água do produto durante tempo suficiente para evitar a diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após limpeza/desinfecção manual, verificar visualmente se as superfícies à vista apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.6.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Químicos
I	Limpeza e desinfecção	TA (fria)	>15	2	A-P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem quaternário de amônio, pH ~ 9*
II	Enxágue intermédio	TA (fria)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (fria)	5	2	A-P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem quaternário de amônio, pH ~ 9*
IV	Enxágue final	TA (fria)	1	-	FD-W	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: água completamente dessalinizada (desmineralizada, baixa contaminação microbiológica: no mínimo, qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Observe as informações sobre escovas de limpeza adequadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

- Fase I
- ▶ Mergulhe completamente o produto no limpador/desinfetante por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis sejam umedecidas.
 - ▶ Limpe o produto com uma escova de limpeza apropriada na solução até que todos os resíduos sejam removidos da superfície.
 - ▶ Se aplicável, escove as superfícies não visíveis com uma escova de limpeza apropriada por pelo menos 1 min.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, elos etc. durante a limpeza.
 - ▶ Lave completamente esses componentes com a solução desinfetante de limpeza (pelo menos, cinco vezes), usando uma seringa descartável.

- Fase II
- ▶ Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
 - ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

- Fase III
- ▶ Mergulhe completamente o produto na solução desinfetante.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
 - ▶ Enxaguar os lúmens pelo menos 5 vezes no início do tempo de exposição com uma seringa descartável adequada. Garanta que todas as superfícies acessíveis estão umedecidas.

- Fase IV
- ▶ Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
 - ▶ Mobilizar componentes não rígidos, como parafusos de regulagem, articulações, etc. durante a lavagem final.
 - ▶ Lave os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos cinco vezes.
 - ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

- Fase V
- ▶ Na fase de secagem, seque o produto com meios adequados (p. ex., pano, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.7 Limpeza/desinfecção mecânica

Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção precisa ter uma eficácia testada e aprovada (p. ex., aprovação do FDA ou marca CE de acordo com a DIN EN ISO 15883).

Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção utilizado para o reprocessamento precisa ser submetido a manutenção e verificado em intervalos regulares.

3.7.1 Limpeza alcalina e desinfecção térmica mecânicas

Tipo de máquina: Aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassom

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Produto químico/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	FD-W	Concentrado, alcalino: – pH = 13 – Tensoativo aniônico a < 5% Solução de trabalho a 0,5% – pH = 11*
III	Enxágue intermediário	>10/50	1	FD-W	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	FD-W	–
V	Secagem	–	–	–	De acordo com o programa do dispositivo de limpeza e desinfecção

A–P: Água potável
A–CD: água completamente dessalinizada (desmineralizada, baixa contaminação microbiológica: no mínimo, qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcalino
▶ Após limpeza/desinfecção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.

3.8 Inspeção

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

3.8.1 Inspeção visual

- ▶ Certifique-se de que toda a sujeira tenha sido removida. Prestar especial atenção às superfícies de contato, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das limas.
- ▶ Se o produto estiver sujo: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Verifique o produto quanto a danos como, por exemplo, isolamento ou componentes corroídos, soltos, entortados, partidos, rachados, desgastados ou muito riscados e fraturados.
- ▶ Verifique o produto quanto a etiquetas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verifique as arestas de corte quanto a continuidade, afiação, fendas e outros danos.
- ▶ Verifique as superfícies quanto a pontos ásperos.
- ▶ Verifique o produto quanto a rebarbas que possam danificar tecido ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Verifique o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Separar imediatamente os produtos danificados ou inoperacionais e enviá-los para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.8.2 Teste ao funcionamento

- ▶ Verifique se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão funcionando devidamente.
- ▶ Verifique a compatibilidade com produtos associados.
- ▶ Separe de imediato produtos que não estejam funcionando, e envie para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.9 Embalagem

- ▶ Proteja adequadamente os produtos com pontas de trabalho finas.
- ▶ Coloque o produto no seu suporte ou num tabuleiro adequado. Verifique se as arestas afiadas estão cobertas.
- ▶ Embale as bandejas de acordo com o processo de esterilização (p. ex., em recipientes esterilizados Aesculap).
- ▶ Certifique-se de que a embalagem forneça proteção suficiente contra contaminação do produto durante o armazenamento.

3.10 Esterilização a vapor

- ▶ Certifique-se de que o agente de esterilização entre em contato com todas as superfícies externas e internas (p. ex., abrindo todas as válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor de acordo com a DIN EN 285 e validado de acordo com a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de retenção 5 min
- ▶ Se vários dispositivos forem esterilizados ao mesmo tempo no mesmo esterilizador a vapor: Certifique-se de que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não seja excedida.

3.11 Armazenagem

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

4 Serviço técnico

⚠ CUIDADO

As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.

- ▶ Não modifique o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contate seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5 Descarte

⚠ ATENÇÃO

Risco de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Risco de lesão devido a produtos com bordas afiadas e/ou pontiagudas!

- ▶ Ao descartar ou reciclar o produto, certifique-se de que a embalagem evite ferimentos causados pelo produto.

Nota

A instituição do usuário tem a obrigação de processar o produto antes de proceder ao respetivo descarte, ver Método de reprocessamento validado.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251