

en	Instructions for use/Technical description Instruments for application in the central nervous system
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.aesculapusa.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 Instrumente für den Einsatz im zentralen Nervensystem
fr	Mode d'emploi/Description technique Instruments pour applications sur le système nerveux central
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Instrumentos para el sistema nervioso central
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumenti per sistema nervoso centrale
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Instrumentos para utilização a nível do sistema nervoso central
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Instrumenten voor gebruik in het centraal zenuwstelsel
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Instrumenter til anvendelse på det centrale nervesystem
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Instrument för användning i det centrala nervsystemet
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Keskushermostossa käytettävät instrumentit
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Instrumenti lietošanai centrālajā nervu sistēmā
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Instrumentai, skirti naudoti centrinėje nervų sistemoje
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Инструменты для операций на центральной нервной системе
cs	Návod k použití/Technický popis Nástroje k použití v centrálním nervovém systému
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Przyrządy do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym
sk	Návod na použitie/Technický opis Nástroje na použitie v centrálnej nervovej sústave
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás A központi idegrendszerben történő használatra szolgáló műszerek
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Instrumenti za uporabo v centralnem živčnem sistemu
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Instrumenti za primjenu u središnjem živčanom sustavu
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Instrumente pentru utilizare în sistemul nervos central
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Инструменти за използване в централната нервна система
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Merkezi sinir sisteminde kullanılan aletler
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Όργανα για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα

Symbols on product and packages



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

1. Intended use

The instruments for application in the central nervous system are used for holding and dissecting in surgical operations on the central nervous system (e.g. at the pituitary or the brain).

2. Indications

Indications, see Intended use.

Note

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

3. Contraindications

None known.

4. Risks and side effects

As part of the legal obligation to provide information, the possible risks and side effects in connection with the use of surgical instruments known to the manufacturer are highlighted below. These are predominantly process-specific, not product-specific, and include unwanted damage to surrounding tissue, such as bleeding, infection, incompatibility of materials, or parts of instruments left unnoticed in the patient.

5. Safe handling and preparation

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

6. Safe operation

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.

⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

The specified chemistry was used for validation.

7.2 General information

Dried and hardened or clotted surgical residues can complicate cleaning or render it ineffective and cause corrosion. Therefore, do not exceed a period of 1h between use and processing, make sure pre-cleaning temperatures are <45°C to prevent clotting, and do not use disinfectants that can cause clotting (active ingredient: aldehyde, alcohol).

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

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ For detailed information on hygienically safe and material-friendly/careful processing, please refer to www.a-k-l.org Header "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Reusable products

There are no known effects of processing resulting in damage to the product.

The black-coated brain spatulae can be re-used up to 500 times with proper care and if they are undamaged and clean.

The other products can be reused up to 200 times with proper care and if they are undamaged and clean.

Any additional reuse falls under the responsibility of the user.

Careful visual and functional testing prior to the next use is the best way to identify a malfunctioning product.

7.4 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the wet product in a sealed waste container and take it to be cleaned and disinfected within 1h.

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

⚠ DANGER

Danger to the patient!

- ▶ Only reprocess the product using machine cleaning.

⚠ DANGER

Risk to patient due to cross contamination!

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

⚠ CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - be approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable temperature of 60 °C.
- ▶ With PVD coated products, do not use oxidizing process chemicals (e.g. H₂O₂), as these can cause bleaching or layer loss.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

7.6 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Note

As a matter of principle, the efficacy of the cleaning and disinfection device must be certified (e.g. in accordance with EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used has to be serviced and tested at regular intervals.

Type of device: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound¹⁾

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Pre-rinse	<25/77	3	P-W	-
II	Cleaning	55/131	10	DI-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % Working solution ²⁾
III	Neutralization	>10/50	2	DI-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Working solution 0.15 %
IV	Intermediate rinse I	>10/50	1	DI-W	-
V	Intermediate rinse II	>10/50	1	DI-W	-
VI	Thermal disinfection	90/194	5	DI-W	-
VII	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

P-W: Potable water

DI-W: Deionized water

¹⁾ The cleaning and disinfection devices listed below were used to verify cleanability: Miele 7839 CD or PG 8535

²⁾ Prion-deactivating detergent (see Specifications Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Inspection, maintenance and checks

⚠ CAUTION

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

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.

7.8 Packaging

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

7.9 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 using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

7.10 Storage

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

8. Technical Service

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

► Do not modify the product.

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Disposal

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

1. Verwendungszweck

Die Instrumente für den Einsatz im zentralen Nervensystem werden bei Operationen am zentralen Nervensystem (z. B. an der Hypophyse oder am Gehirn) zum Halten und Präparieren verwendet.

2. Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

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

3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

4. Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht werden die folgenden, dem Hersteller bekannten, möglichen Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung chirurgischer Instrumente hervorgehoben. Diese sind überwiegend verfahrensspezifisch, nicht produktspezifisch und umfassen unerwünschte Schädigungen des umgebenden Gewebes, welche z. B. zu Blutungen, Infektionen, Materialinkompatibilitäten oder unbemerkt im Patienten verbleibenden Instrumententeilen führen können.

5. Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

6. Bedienung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

7.2 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 1 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

Die schwarz beschichteten Hirnspatel können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 500-mal wiederverwendet werden.

Die übrigen Produkte dieser Gebrauchsanweisung können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 200-mal wiederverwendet werden.

Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

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

7.4 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 nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠️ GEFAHR

Patientengefährdung!

- Produkt ausschließlich mit maschineller Reinigung aufbereiten.

⚠️ GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

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

⚠️ VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.
- Bei PVD-Beschichteten Produkten keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

7.6 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Erfüllung der EN ISO 15883).

Hinweis

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

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall¹⁾

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 0% ²⁾
III	Neutralisation	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 %
IV	Zwischenspülung I	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung II	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser

¹⁾ Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet: Miele 7839 CD bzw. PG 8535

²⁾ Reinger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Kontrolle, Wartung und Prüfung

⚠️ VORSICHT

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

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

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

7.8 Verpackung

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

7.9 Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 18 Minuten zur Prioneninaktivierung
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.10 Lagerung

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

8. Technischer Service

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Entsorgung

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Symboles sur le produit et emballage



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

1. Champ d'application

Les instruments pour applications sur le système nerveux central sont utilisés dans les opérations du système nerveux central (p. ex. sur l'hypophyse ou le cerveau) aux fins de maintien et de dissection.

2. Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

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

3. Contre-indications

Aucune connue.

4. Risques et effets secondaires

Dans le cadre de l'obligation légale d'information, les risques et effets secondaires possibles suivants liés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, qui sont connus du fabricant, sont mis en évidence. Ils sont principalement spécifiques au processus et non au produit et comprennent des dommages indésirables aux tissus environnants, lesquels peuvent par exemple entraîner des saignements, des infections, des intolérances au matériau ou des parties d'instruments restées inaperçues dans le corps du patient.

5. Manipulation sûre et préparation

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

6. Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 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 dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

Les résidus chirurgicaux séchés ou fixés peuvent rendre le nettoyage difficile ou inefficace et provoquer de la corrosion. Un intervalle d'1 h entre utilisation et traitement stérile ne doit 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'illisible visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui préserve les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produits réutilisables

Aucune influence du traitement entraînant une détérioration du produit n'est connue.

Les spatules à cerveau à revêtement noir peuvent être réutilisées jusqu'à 500 fois, à condition qu'elles ne soient pas endommagées, qu'elles soient propres et qu'elles soient manipulées avec soin.

Les autres produits du présent mode d'emploi peuvent être réutilisés jusqu'à 200 fois, à condition d'être manipulés avec soin et de ne pas être endommagés.

Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit mouillé au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 1 h.

7.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- Traiter le produit exclusivement par un nettoyage en machine.

⚠ DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

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

⚠ ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicène).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 60 °C.
- Pour les produits à revêtement PVD, ne pas utiliser de produits chimiques oxydants (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

7.6 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit normalement présenter une efficacité contrôlée (p. ex. une conformité EN ISO 15883).

Remarque

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

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons¹⁾

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Solution prête à l'emploi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralisation	>10/50	2	ED	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solution active à 0,15 %
IV	Rinçage intermédiaire I	>10/50	1	EDém	-
V	Rinçage intermédiaire II	>10/50	1	ED	-
VI	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable

ED: Eau déminéralisée

¹⁾ L'aptitude au nettoyage a été démontrée par l'utilisation des appareils de nettoyage et de désinfection suivants: Miele 7839 CD ou PG 8535

²⁾ Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir la fiche technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Vérification, entretien et contrôle

⚠ ATTENTION

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

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.

7.8 Emballage

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

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

7.10 Stockage

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

8. Service Technique

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ **Ne pas modifier le produit.**

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Elimination

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Símbolos en el producto y envase



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

1. Finalidad de uso

Los instrumentos para el sistema nervioso central se utilizan para la retención y la preparación de tejidos en intervenciones del sistema nervioso central (p. ej. en la hipófisis o en el cerebro).

2. Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

Nota

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

3. Contraindicaciones

No se han descrito.

4. Riesgos y efectos secundarios

En el marco de la obligación de informar reglamentariamente, se destacan los siguientes posibles riesgos y efectos secundarios conocidos por el fabricante relacionados con el uso de instrumental quirúrgico. Son principalmente específicos de un procedimiento, no específicos de un producto, e incluyen daños adversos en el tejido circundante que pueden provocar, por ejemplo, hemorragias, infecciones o incompatibilidades de los materiales o partes del instrumental que queden sin atención en el paciente.

5. Manipulación correcta y preparación

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

6. Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

7.2 Indicaciones generales

Los restos de intervenciones quirúrgicas que se hayan secado o fijado pueden dificultar o impedir la limpieza y provocar corrosión. Por lo tanto, entre el uso y el acondicionamiento no se deberá superar un periodo de 1 h, no se deberán utilizar temperaturas de prelavado superiores a 45 °C y no se deberán utilizar desinfectantes fijados (principios activos: aldehído y alcohol).

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Productos reutilizables

No se conocen efectos de la fabricación que puedan provocar daños en el producto.

Las espátulas cerebrales recubiertas de negro se pueden reutilizar un máximo de 500 veces, siempre que se utilicen con sumo cuidado y no presenten daños y estén limpias.

El resto de los productos de estas instrucciones de uso pueden reutilizarse un máximo de 200 veces, siempre que se utilicen con sumo cuidado y no presenten daños y estén limpios.

Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

7.4 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.
- Transportar el producto mojado en el contenedor de eliminación cerrado en un plazo máximo de 1 h para su limpieza y desinfección.

7.5 Limpieza/Desinfección

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

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente.

- Limpiar el producto sólo con limpieza automática.

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

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

⚠ ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable,
 - que no atacan a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.
- No utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) en productos recubiertos de PVD, ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

7.6 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. cumplimiento de EN ISO 15883).

Nota

El equipo de limpieza y desinfección utilizado deberá someterse periódicamente a un mantenimiento y una inspección.

Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido¹⁾

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Disolución de trabajo al 1 ‰ ²⁾
III	Neutralización	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Disolución de trabajo al 0,15 ‰
IV	Enjuague intermedio I	>10/50	1	A-CD	-
V	Enjuague intermedio II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	-
VII	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

A-CD: Agua completamente desmineralizada

1) Para comprobar la capacidad de limpieza, se han empleado los siguientes equipos de limpieza y desinfección: Miele 7839 CD o PG 8535

2) Limpiador con efecto inactivador de priones (véase la información técnica de Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros)
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

7.7 Control, mantenimiento e inspección

⚠ ATENCIÓN

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

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

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

7.8 Envase

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

7.9 Esterilización a vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

7.10 Almacenamiento

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

8. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Eliminación de residuos

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Simboli del prodotto e imballo



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

1. Destinazione d'uso

Gli strumenti per sistema nervoso centrale si usano negli interventi sul sistema nervoso centrale (ad es. all'ipofisi o sul cervello) per afferrare e dissezionare.

2. Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

Nota

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

3. Controindicazioni

Non note.

4. Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione previsto dalla legge sono da tenere in considerazione i seguenti possibili rischi ed effetti collaterali, noti al produttore, riguardanti l'uso di strumenti chirurgici. Questi sono essenzialmente procedurali, e non specifici del prodotto, e comprendono lesioni indesiderate ai tessuti circostanti, che possono, ad esempio, portare a emorragie, infezioni, incompatibilità con materiali o parti del dispositivo rimaste inavvertitamente nel paziente.

5. Manipolazione e preparazione sicure

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

6. Operatività

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali sulla sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

7.2 Avvertenze generali

I residui operatori secchi o fissati possono rendere difficile o inefficace la pulizia e portare alla corrosione. Pertanto, non si deve superare un intervallo di tempo di 1 ora tra l'applicazione e la preparazione, non si devono applicare temperature di pre-pulizia fissanti > 45 °C e non si devono utilizzare disinfettanti fissanti (principi attivi: aldeidi, alcool).

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

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenacorrosione), 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:

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, con pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org scheda "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti effetti della preparazione sterile che possano danneggiare il prodotto.

Le spatole cerebrali rivestite di nero – se tenute con adeguata cura e se sono integre e pulite – possono essere riutilizzate fino a 500 volte.

Gli altri prodotti nell'ambito delle presenti istruzioni per l'uso – se tenuti con adeguata cura e se sono integri e puliti – possono essere riutilizzati fino a 200 volte.

Qualsiasi riutilizzo oltre a quelli menzionati ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 1 ora.

7.5 Pulizia/Disinfezione

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

⚠ PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Sottoporre il prodotto a preparazione esclusivamente mediante pulizia automatica.

⚠ PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

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

⚠ ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - che siano ammessi per le plastiche e l'acciaio,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 60 °C.
- In caso di prodotti rivestiti di PVD non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

7.6 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Nota

In linea di principio l'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia testata (ad es. rispettare la norma EN ISO 15883).

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Modello di apparecchio: Apparecchio di pulizia e disinfezione monocamera senza ultrasuoni¹⁾

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Soluzione pronta all'uso 1 % ²⁾
III	Neutralizzazione	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluzione pronta all'uso 0,15 %
IV	Risciacquo intermedio I	>10/50	1	A-CD	-
V	Risciacquo intermedio II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata

1) Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele 7839 CD o PG 8535

2) Detergente ad azione antiprionica (v. Informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Controllo, manutenzione e verifica

⚠ ATTENZIONE

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

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.

7.8 Imballo

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

7.9 Sterilizzazione a vapore

- ▶ Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 minuti per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

7.10 Conservazione

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

8. Assistenza tecnica

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ **Non modificare il prodotto.**

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

9. Smaltimento

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

1. Aplicação

Os instrumentos para a utilização no sistema nervoso central são utilizados em cirurgias a nível do sistema nervoso central (por ex. na hipófise ou no cérebro), para preparar e posicionar os tecidos.

2. Indicações

Indicações, ver Aplicação.

Nota

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

3. Contra-indicações

Não descritas.

4. Riscos e efeitos secundários

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos e efeitos secundários e interações comuns durante a utilização dos instrumentos cirúrgicos, que são do conhecimento do fabricante. Estes são predominantemente específicos dos procedimentos utilizados, não são específicos do produto, e abrangem danos indesejados no tecido circundante, que podem dar origem a, p. ex., hemorragias, infeções, incompatibilidade dos materiais ou peças de instrumentos acidentalmente esquecidas no paciente.

5. Manuseamento e preparação seguros

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

6. Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

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

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

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 1 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que propiciem a fixação (base da substância ativa: aldeído, álcool).

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

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, 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 desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produtos reutilizáveis

Não se conhecem efeitos do reprocessamento que resultem em danos no produto.

Se as espátulas cerebrais revestidas a preto forem utilizadas e mantidas com a devida diligência, não apresentarem danos e estiverem limpas, poderão ser reutilizadas até 500 x.

Se os restantes produtos destas instruções de utilização forem utilizados e mantidos com a devida diligência, não apresentarem danos e estiverem limpos, poderão ser reutilizados até 200 x.

Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

7.4 Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto húmido num contentor de eliminação fechado, dentro do espaço de 1 h, para fins de limpeza e desinfeção.

7.5 Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza na máquina.

⚠ PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- ▶ Não tentar proceder à limpeza de produtos sujos num cesto de rede conjuntamente com produtos limpos.

⚠ CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável.
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.
- ▶ Nos produtos revestidos com PVD, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfeção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

7.6 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir um certificado de comprovação da eficácia (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

Nota

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

Tipo de aparelho: Aparelho de desinfeção/limpeza de câmara única sem ultrassons¹⁾

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Química
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solução pronta a 1 % ²⁾
III	Neutralização	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solução pronta a 0,15 %
IV	Lavagem intermédia I	>10/50	1	A-CD	-
V	Lavagem intermédia II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparato de limpeza e desinfeção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada

1) Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfeção: Miele 7839 CD ou PG 8535

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

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

7.7 Controlo, manutenção e verificação

⚠ CUIDADO

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

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

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

7.8 Embalagem

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

7.9 Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Processo de esterilização validado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de príões
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.10 Armazenamento

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

8. Serviço de assistência técnica

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ **Não modificar o produto.**

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

9. Eliminação

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Symbolen op het product en verpakking



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

1. Gebruiksdoel

De instrumenten voor gebruik in het centraal zenuwstelsel worden bij operaties in het centrale zenuwstelsel (bijv. aan de hypofyse of aan de hersenen) gebruikt voor vastpakken en prepareren.

2. Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

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

3. Contra-indicaties

Geen bekend.

4. Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende mogelijke risico's en bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van chirurgische instrumenten waarvan de fabrikant op de hoogte is. Deze zijn voornamelijk procedurespecifiek, niet productspecifiek en omvatten ongewenste schade aan het omringende weefsel die kan leiden tot bloedingen, infecties, materiaalcompatibiliteit of ongemerkt achterblijvende onderdelen van het instrument in de patiënt.

5. Veilig gebruik en voorbereiding

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

6. Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

7.2 Algemene richtlijnen

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdsduur tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 1 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

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

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

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

Invoeden van de reiniging en desinfectie die tot beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

De zwarte gecoate hersenspatels kunnen - met de nodige zorg en op voorwaarde dat ze onbeschadigd en schoon zijn - tot 500 keer worden hergebruikt.

De overige producten in deze gebruiksaanwijzing kunnen tot 200 keer opnieuw worden gebruikt, mits ze op de juiste wijze worden gebruikt en indien ze onbeschadigd en schoon zijn.

Ieder verdere gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Een zorgvuldige visuele en functionele controle voorafgaand aan het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een werspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 1 uur nat in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

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

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

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

⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C.
- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

7.6 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een beproefde effectiviteit bezitten (bijv. in overeenstemming met de EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling¹⁾

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1 % ²⁾
III	Neutralisatie	>10/50	2	DM-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebruiksooplossing 0,15 %
IV	Tussenspoeling I	>10/50	1	DM-W	-
V	Tussenspoeling II	>10/50	1	DM-W	-
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
VII	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Volledig ozitilt water

1) Om de effectiviteit van reiniging te bewijzen is de volgende reinigings- en desinfectie-apparaat gebruikt: Miele 7839 CD of PG 8535

2) Reiniger met prionenactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduwem vermijden).

- ▶ Plaats het product met geopend scharnier op de zeefkorf.

- ▶ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.

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

7.7 Controle, onderhoud en inspectie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

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

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.

- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.

- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.

- ▶ Controleer de werking van het product.

- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

7.8 Verpakking

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

7.9 Stoomsterilisatie

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

7.10 Opslag

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

8. Technische dienst

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

9. Verwijdering

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Symboler på produktet og æsken



OBS! Generelt advarselssymbol
OBS! Vær opmærksom på vedlagte dokumenter

1. Anvendelsesformål

Instrumenterne til anvendelse på det centrale nervesystem anvendes ved operationer på det centrale nervesystem (f.eks. på hypofysen eller på hjernen) til fastholdelse og præparation.

2. Indikationer

Indikationer, se Anvendelsesformål.

Henvisning

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

3. Kontraindikationer

Ikke kendt.

4. Risici og bivirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende potentielle risici og bivirkninger ved anvendelse af kirurgiske instrumenter, som producenten har kendskab til. Disse er overvejende procedurespecifikke, ikke produktspecifikke, og omfatter uønskede skader på det omkringliggende væv, som kan forårsage blødninger, infektioner, inkompatibilitet med materialet eller ubemærkede glemte instrumentdele i patienten.

5. Sikker betjening og klargøring

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

6. Betjening

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Før hver anvendelse udføres en funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade som følge af anvendelse af produktet uden for det synlige område!

- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

7. Valideret rensemetode

7.1 Generel sikkerhed

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Den angivne kemi er anvendt ved valideringen.

7.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uivksom samt medføre korrosion. Følgeligt bør et tidsrum på 1 time mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til rengøring >45 °C samt fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

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

Ved rustfri stål vil klor- hhv. kloridholdige restprodukter (f.eks. 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 når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse hhv. 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:

- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede anvisninger til hygiejnisk sikker og materialeskånelig/pålidelig klargøring findes på www.a-k-l.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Påvirkninger fra klargøring, der forårsager beskadigelse af produktet, er ikke kendt.

De sortlakerede hjernespateler kan – med passende omhyggelighed, og såfremt de er ubeskadigede og rene – genbruges op til 500 gange.

De resterende produkter i denne brugervejledning kan – med passende omhyggelighed, og såfremt de er ubeskadigede og rene – genanvendes op til 200 gange.

Enhver yderligere genanvendelse er brugerens ansvar.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis korrekt, skal skjulte overflader helst skylles med deioniseret vand, f.eks. med engangssprøje.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i våd tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 1 time.

7.5 Rengøring/desinfektion

Produktspecifikke anbefalinger til rensningsprocedurer

⚠ FARE

Fare for patienten!

- Produktet må udelukkende klargøres vha. maskinel rengøring.

⚠ FARE

Fare for patienten på grund af krydskontamination!

- Forurenede produkter må ikke rengøres i en trådkurv sammen med uforurenede produkter.

⚠ FORSIGTIG

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

- Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
 - der er godkendte til kunststoffer og rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. i silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Den højst tilladelige rengøringstemperatur på 60 °C må ikke overskrides.
- Ved dampudfældede produkter må der ikke anvendes kemikalier med oxiderende virkning (f.eks. H₂O₂), da disse kan medføre blegning/overfladetab.
- Ved våd bortskaffelse anvendes egnede renseaktive rengørings-/desinfektionsmidler. Sådan undgås skumdannelse og forringelse af proceskemien effektivitet: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.
- Er der mulighed for sikker og rengøringsvenlig fiksering af de mikrokirurgiske produkter i maskiner eller på opbevaringsanordninger, skal de mikrokirurgiske produkter renses og desinficeres maskinelt.

7.6 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. være i overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd¹⁾

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean arbejdsopløsning 1 % ²⁾
III	Neutralisering	>10/50	2	HA-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Arbejdsopløsning 0,15 %
IV	Mellemskylning I	>10/50	1	HA-V	-
V	Mellemskylning II	>10/50	1	HA-V	-
VI	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
VII	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand

1) Til påvisning af rengøringsmuligheden blev følgende rengørings- og desinfektionsudstyr anvendt: Miele 7839 CD hhv. PG 8535

2) Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Produktet lægges på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.
- Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.
- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

7.7 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

⚠ FORSIGTIG

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

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

- Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- Efter hver rengøring, desinfektion og tørring afprøves produktet med hensyn til: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.
- Hvis produktet ikke er rent, rengøres og desinficeres det på ny.
- Produktet afprøves for funktion.
- Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Tekniske service.

7.8 Emballage

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

7.9 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle ydervendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 18 min til prioninaktivering
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

7.10 Opbevaring

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

8. Teknisk service

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Produktet må ikke modificeres.

- ▶ Til service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

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

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

9. Bortskaffelse

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

1. Användningsändamål

Instrumenten används vid operationer på det centrala nervsystemet (t.ex. på hypofysen eller hjärnan) för att hålla och preparera.

2. Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

Tips

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

3. Kontraindikationer

Inga kända.

4. Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsskyldigheten anges följande möjliga risker och biverkningar som tillverkaren känner till i samband med användning av kirurgiska instrument. Dessa är huvudsakligen användningsspecifika, inte produktspecifika, och omfattar oönskade skador på omgivande vävnad som t.ex. kan orsaka blödningar och infektioner, materialinkompatibilitet eller att instrumentdelar obemärkt lämnas kvar i patienten.

5. Säker hantering och färdigställande

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

6. Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och upparbetning inte överskrida 1 timme, inga fixerande förrengöringstemperaturer >45 °C tillämpas och inga fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål. På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säkert och materialskonande/värdebevarande upparbetning finns på www.a-k-i.org under rubriken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Det finns inga kända effekter av upparbetningen som kan leda till skador på produkten.

Hjärmspateln med svart beläggning kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad och ren – användas upp till maximalt 500 gånger.

De övriga produkterna i bruksanvisningen kan – med tillbörlig aktsamhet och om de är oskadade – återanvändas upp till 200 gånger.

Fortsatt användning efter detta sker på användarens ansvar.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Håll produkten fuktig i en sluten behållare i 1 timme för rengöring och desinfektion.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ FARA

Fara för patienten!

- Upparbeta produkten uteslutande med maskinell rengöring.

⚠ FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

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

⚠ OBSERVERA

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 60 °C.
- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skiftförlust
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

7.6 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha bevisad effekt (t.ex. uppfylla kraven i EN ISO 15883).

Tips

Diskdesinfektorn som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras.

Apparattyp: Enkammars rengörings-/diskdesinfektor utan ultraljud¹⁾

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalie
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean brukslösning 1 % ²⁾
III	Neutralisering	>10/50	2	AV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Brukslösning 0,15 %
IV	Mellansköljning I	>10/50	1	TAV	-
V	Mellansköljning II	>10/50	1	AV	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV:

qqqDricksvatten

AV:

qqqHelt avsaltat vatten

1)

qqqFör att belägga rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele 7839 CD resp. PG 8535

2)

qqqRengöringsmedel med prioninaktiverande verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Kontroll, underhåll och provning

⚠ OBSERVERA

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

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

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

7.8 Förpackning

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

7.9 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
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 minuter för prioninaktivering
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåtna last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

7.10 Förvaring

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

8. Teknisk service

WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Modifiera inte produkten.

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

9. Avfallshantering

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus



Huomio, yleinen varoitusmerkki
Huomio, ota huomioon liitesasiakirjat

1. Käyttötarkoitus

Keskushermoston instrumentteja käytetään keskushermoston (esim. aivolisäkkeen tai aivojen) kirurgisten toimenpiteiden aikana tarttumiseen ja valmisteluun.

2. Käyttöaiheet

Käyttöaiheetkatso Käyttötarkoitus

Viite

Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

3. Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

4. Riskit ja haittavaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, valmistajan tiedossa oleviin kirurgisiin instrumentteihin liittyviin tyypillisiin riskeihin ja sivuvaikutuksiin. Nämä ovat ensimmäiseen prosessi- eivätkä tuotekohaisiä eivätkä ne ole rajoittuneet ympäröivien kudosten tahattomaan vaurioitumiseen ja esim. siitä seuraavaan verenvuotoon, infekioon, materiaalin soveltumattomuuteen, instrumenttien osien kotoiloitumiseen jne.

5. Turvallinen käsittely ja valmistelu

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Säilytä tehtaalta tullut tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden, kuluneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.
- Työskentelypään vaurioitumisen välttämiseksi: Vie tuote varovasti työskentelykanavan (esim. troakaaren) lävitse.

6. Käyttö

VAROITUS

Loukkaantumisaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä, kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudatta tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Huomaa, että tämän lääkinäytteenä onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia ominaisuuksia.

7.2 Yleisiä ohjeita

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

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yllienostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen häviämisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräseen korroosiovaurioita (reikien syöminä, jännitysaurioita) ja tuhoata täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jäpikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisäohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleenkäsitellyä varren on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa AKI-Brochures, Red brochure.

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia uudelleenkäsitellyn vaikutuksia ei ole tiedossa.

Mustalla pinnoitettua aivospatulaa voi käyttää uudelleen jopa 500 kertaa edellyttäen, että käytössä noudatetaan huolellisuutta ja että se on vaurioittumaton ja puhdas.

Tämän käyttöohjeen muita tuotteita voi käyttää uudelleen jopa 200 kertaa edellyttäen, että käytössä noudatetaan huolellisuutta ja että ne ovat on vaurioittumattomia ja puhtaita.

Käyttäjät vastaa kaikesta tämän ylittävästä käytöstä.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsitellyt käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtelee näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfiotavaksi.

7.5 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

VAARA

Potilasturvallisuuden vaarantuminen!

- Käsittele tuotetta vain koneellisella puhdistuksella.

VAARA

Ristikontaminaation vaara!

- Älä puhdista likaisia tuotteita siiviläkorissa puhtaiden tuotteiden kanssa.

HUOMIO

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

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle erikoisräkselle ja muoveille.
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (esim. silikonia).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa, joka on 60 °C.
- PVD-päällystetyissä tuotteissa ei saa käyttää happetumista aiheuttavia kemikaaleja (esim. H₂O₂), koska ne saattavat aiheuttaa haalistumista/pintakerroksen tuhoutumisen.
- Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien tehokkuuden heikentämisen välttämiseksi: Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.
- Jotta voit lukita mikrokirurgiset tuotteet oikein koneeseen tai varastointivälineeseen, puhdista ja desinfiointi ne automaattisesti.

7.6 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

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

Laitetyyppi: yksikkämmiäinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä¹⁾

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean käyttöliuos 1 % ²⁾
III	Neutralisointi	>10/50	2	TSV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Käyttöliuos 0,15 %
IV	Välihuuhtelu I	>10/50	1	TSV	-
V	Välihuuhtelu II	>10/50	1	TSV	-
VI	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
VII	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi

1) Puhdistuksen luotettavuuden todistamiseksi on käytetty seuraavaa pesu- ja desinfiointilaitetta: Miele 7839 CD tai PG 8535

2) Puhdistusaine, jolla on prioneja deaktivoiva vaikutus (katso tekniset tiedot Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Aseta tuote puhdistukseen sopivaan siiviläkoriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).
- Sijoita tuote siiviläkoriin nivel avuttuna.
- Yksittäisosat, joissa on onteloita ja kanavia, asetetaan suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhteluliitäntään.
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen, onko näkyvillä pinoilla jäämiä.

7.7 Tarkastus, huolto ja testaus

HUOMIO

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

- Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierretangot) tulee öljytää ennen toimintakoketta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT®-I-öljysuihkeella JG600 tai STERILIT® I-öjyntiputtimella JG598).
- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfiointin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: Kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahdollinen vioutuminen, esim. eristy, syöpymät, irtonaiset, väänntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet ja katkonneet osat.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.
- Jäpukahdas tuote tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleen.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Vahingoittuneet tai toimintakyvyttömät tuotteet tulee erottaa heti pois ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen palvelu.
- Suojaa ohuella työskentelypäällä varustettu tuote asianmukaisesti.
- Lajittele tuote sille varattuun säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan siiviläkoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

7.8 Pakkaus

7.9 Höyrysterilointi

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinoille (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:n lämpötilassa, 18 minuutin pitoaika prionien deaktivoimiseksi
- ▶ Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.10 Varastointi

- ▶ Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

8. Tekninen palvelu

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevilla kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen. Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: 49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

9. Hävittäminen

- ▶ Kun tuotetta, sen komponentteja ja pakkauksia hävitetään tai kierrätetään, on noudatettava kansallisia määräyksiä!

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Simboli uz produkta un iepakojuma



Uzmanību! Vispārīga brīdinājuma zīme
Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus

1. Lietojuma mērķis

Instrumenti, kas paredzēti lietošanai centrālajā nervu sistēmā, tiek izmantoti turēšanai un sagatavošanai centrālās nervu sistēmas (piemēram, hipofīzes vai galvas smadzeņu) operācijās.

2. Indikācijas

Indikācijas skatīt Lietojuma mērķis.

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.

3. Kontraindikācijas

Nav zināmas.

4. Riski un blaknes

Pamatojoties uz juridisko pienākumu sniegt informāciju, ir izcelti tālāk norādītie iespējamie riski un blaknes, kas saistītas ar ķirurģisko instrumentu lietošanu. Tie galvenokārt attiecas uz konkrēto procedūru, nevis konkrēto produktu, un ietver apkārtējo audu nevēlamus bojājumus, kas var izraisīt, piemēram, asiņošanu, infekcijas, materiālu nesaderību vai pacientā nejausi atstātas instrumentu daļas.

5. Droša apiešanās un sagatavošana

- Produktu un piederumus ļaujiet izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un pareizi uzglabājiet lietošanas instrukciju.
- Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim, skatīt Lietojuma mērķis.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- No rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļiņu, saliekto, salauzto, iekļūdušu, nolietotu un nolauzto detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- Nekavējoties nomainiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezerves daļām.
- Lai izvairītos no bojājumiem darba galā, uzmanīgi ievietojiet produktu, izmantojot darba kanālu (piemēram, trokārū).

6. Lietošana

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamās zonas!

- Lietojiet produktu tikai, ja to vizuāli kontrolējat.

7. Apstiprināts apstrādes process

7.1 Vispārīgi drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par instrumenta sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Validācijai izmantotas norādītās ķīmiskās vielas.

7.2 Vispārīgas norādes

Sausas vai fiksētas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 1 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

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

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmā sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, instruments pietiekami jāskalo ar pilnīgi atšļoju ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Vajadzības gadījumā jānožāvē atkārtoti.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties šādas problēmas:

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošāns vai uzbrīšanās.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo pastāv korozijas risks.
- Lai iegūtu sīkaku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI brošūras", "Sarkanā brošūra".

7.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rīkojoties rūpīgi, smadzeņu lāpstiņu var izmantot atkārtoti līdz 500 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tā nav bojāta un ir tīra.

Rīkojoties rūpīgi, pārējos produktus, kas minēti šajā lietošanas instrukcijā, var izmantot atkārtoti līdz 200 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tie nav bojāti un ir tīri.

Par izmantošanu pēc norādītā lietošanas reizu skaita atbild pats lietotājs.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana izmantošanas vieta

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlamas, ar demineralizētu ūdeni, piemēram, ar vienreizlietojamu šjirci.
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- Slēgtā konteinerā 1 stundas laikā nogādājiet mitru produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju.

7.5 Tīrīšana/dezinfekcija

Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

△ BRIESMAS

Pacienta apraudējums!

- Apstrādājiet produktu tikai ar mehānisku tīrīšanu.

△ BRIESMAS

Pacienta apraudējums krusteniskās kontaminācijas dēļ!

- Netīriet piesārņotus produktus vienā perforētajā grozā kopā ar nepiesārņotiem produktiem.

△ UZMANĪBU

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

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsošām tēraudam,
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonu).
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo tīrīšanas temperatūru: 60 °C.
- Neizmantojiet oksidējošas ķīmikālijas (piem., H₂O₂) ar fizikālās tvaika nogulsēšanas (PVD) metodi pārklātiem produktiem, jo tās var izraisīt izbalēšanu/slāņa zudumu.
- Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās utilizēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un procesa ķīmijas efektivitātes pasliktināšanās, pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.
- Ja mikroķirurģiskos produktus var droši un tīrīšanai piemēroti fiksēt mašīnās vai uz uzglabāšanas palīg līdzekļiem, mikroķirurģiskos produktus var mehāniski tīrīt un dezinficēt.

7.6 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas¹⁾

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Dr. Weigert Neodisher® SeptoClean izmantojamais šķīdums 1 % ²⁾
III	Neitralizācija	>10/50	2	Dem. ūd.	B. Braun Helimatic® neitralizators C Izmantojamais šķīdums 0,15 %
IV	Starpposma skalošana I	>10/50	1	Dem. ūd.	-
V	Starpposma skalošana II	>10/50	1	Dem. ūd.	-
VI	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
VII	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Demineralizēts ūdens

¹⁾ Lai pierādītu notīrīšanas iespējas, tika izmantota šāda tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: Miele 7839 CD vai PG 8535

²⁾ Tīrītājs ar prionu inaktivācijas efektu (skatīt tehnisko informāciju Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa piekļūtu visām vietām).
- Uzglabājiet produktu ar atvērtu šarnīru perforētā grozā.
- Atsevišķas detaļas ar dobumiem un kanāliem pievienojiet tieši pie inžektoru ratīņu īpašā skalošanas savienojuma.
- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

7.7 Kontrole, apkope un pārbaude

△ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrūpsana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- Kustīgās daļas (piem., šarnīri, bīdāmas detaļas un vītņoti stieņi) pirms funkcionālās pārbaudes jāieļļo ar kopjošu eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piem., sterilizējojt ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).
- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas reizes pārbaudiet produkta sausumu, tīrību, funkciju un iespējamos bojājumus, piemēram, izolāciju, korodētas, vaļiņas, saliekas, salauztas, saplaisājušas, nodilušas un nolūzušas detaļas.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.
- Atkārtoti notīriet un dezinficējiet netīru produktu.
- Pārbaudiet produkta darbību.
- Nekavējoties atšķīrojiet bojāto vai nefunkcionējošo produktu un nosūtiet to Aesculap tehnikajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

7.8 Iepakojums

- Attiecīgi aizsargājiet produktu, kuram ir smalks darba gals.
- Kārtojiet produktu piemērotā glabāšanas vietā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārliecinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- Iepakojiet perforētos grozus piemēroti sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju uzglabāšanas laikā.

7.9 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventilus un krānus).
- Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 18 min, lai inaktivētu prionus
- Sterilizējot vairākus izstrādājumus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.10 Uzglabāšana

- ▶ Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Tehniskais dienests

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

▶ Nemodificējiet produktu.

- ▶ Par apkopi un remontu sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī sertifikātiem, ja tādi paredzēti.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

9. Utilizācija

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Simboliai ant gaminio ir pakuočių



Dėmesio: bendras įspėjamasis ženklas
Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų

1. Numatytoji paskirtis

Instrumentai, skirti naudoti centrinėje nervų sistemoje, naudojami laikymui ir preparavimui atliekant operacijas centrinėje nervų sistemoje (pvz., hipofizės ar smegenų).

2. Indikacijos

Indikacijos žr. Numatytoji paskirtis.

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtą indikaciją ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimą paskirtį.

3. Kontraindikacijos

Nežinomos.

4. Rizika ir šalutinis poveikis

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, pabrėžiamos šios gamintojai žinomos galimos rizikos ir šalutiniai poveikiai, susiję su chirurginių instrumentų naudojimu. Daugiausia jie yra susiję su procedūra, o ne su gaminiu, ir apima nepageidaujamus aplinkinių audinių pažeidimus, kurie gali sukelti, pvz., kraujavimą, infekcijas, medžiagų nesuderinamumus arba dėl kurio paciento gali nepastebimai likti instrumentų dalys.

5. Saugus tvarkymas ir parengimas

- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- ▶ Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- ▶ Naudokite gaminį tik pagal numatytąją paskirtį, žr. Numatytoji paskirtis.
- ▶ Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinu būdu).
- ▶ Visiškai naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir aplūžusių dalių.
- ▶ Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.
- ▶ Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.
- ▶ Siekdami nepažeisti darbinio galo: atsargiai įveskite gaminį per darbinį kanalą (pvz., troakarą).

6. Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!

- ▶ Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminii paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtintus paruošimo procedūras. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Patvirtinimui buvo naudojamos nurodytos cheminės medžiagos.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 1 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 turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminyje gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai 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:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškote www.a-k-i.org skyriuje AKI-Brochures, Red brochure.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminyje gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Juoda danga padengtas smegenų menteles, dirbant su jomis atsargiai ir su sąlyga, kad jos bus nepažeistos ir švarios, galima naudoti pakartotinai iki 500 kartų.

Kitus šioje naudojimo instrukcijoje išvardintus gaminius, dirbant su jais atsargiai ir su sąlyga, kad jie bus nepažeisti ir švarūs, galima naudoti pakartotinai iki 200 kartų.

Atsakomybė už bet kokį vėlesnį naudojimą tenka naudotojui.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopštį vizualinė ir funkcinė patikra prieš kiekį naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius nuplaukite, pageidautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., vienkartinio švirksčiu.
- ▶ Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- ▶ Šlapią gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 1 valandą nuvežkite išvalyti ir dezinfekuoti.

7.5 Valymas/dezinfekavimas

Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ PAVOJUS

Pavojus pacientui!

- ▶ Gaminį paruoškite tik atlikdami automatizuotą valymą.

⚠ PAVOJUS

Kryžminė tarša kelia pavojų pacientui!

- ▶ Užterštą gaminį nevalykite tinkliniame krepšelyje kartu su neužterštais gaminiais.

⚠ ATSARGIAI

Netinkamas valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui;
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite didžiausios leidžiamos 60 °C valymo temperatūros.
- ▶ PVD būdu dengtuose gaminiuose nenaudokite oksiduojančiųjų cheminių medžiagų (pvz., H₂O₂), nes jos gali sukelti blukimą/sluoksnio praradimą.
- ▶ Drėgnam šalinimui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekdami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatizuotai, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.
- ▶ Jei mikrochirurginiai prietaisai gali būti saugiai pritvirtinti įrenginiuose arba ant pagalbinių laikymo priemonių, kaip to reikia valymui, mikrochirurginius prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.

7.6 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., atitiktį DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisais be ultragarso¹⁾

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾ darbinis tirpalas
III	Neutralizavimas	>10/50	2	DMV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % darbinis tirpalas
IV	1-as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
V	2-as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
VI	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
VII	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo

¹⁾ Valymo gebai įrodyti buvo naudojamas šis valymo ir dezinfekavimo prietaisas: Miele 7839 CD arba PG 8535

²⁾ Prionus inaktyvuojantis ploviklis (žr. Dr. Weigert neodisher® SeptoClean techninę informaciją)

- ▶ Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).
- ▶ Įdėkite gaminį atidaryta alkūne į tinklinį krepšį.
- ▶ Atskiras dalis su spindžiais ir kanalais tiesiogiai prijunkite prie specialios inžektoriaus vežimėlio skalavimo jungties.
- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

7.7 Kontrolė, priežiūra ir patikra

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamas tepimas sukelia gaminio pažeidimą (metalo ėsdinimą/koroziją dėl trinties)!

- ▶ Prieš veikimo patikrą suteptite judančias dalis (pvz., alkūnes, slankiasias dalis ir srieginius strypus) sterilizavimui pritaikyta priežiūros alyva (pvz., sterilizuojantį garais STERILIT® I purškiamą alyva JG600 arba STERILIT® I lašinamą alyva JG598).

- ▶ Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Po kiekvieno valymo, dezinfekavimo ir džiovinimo patikrinkite, ar gaminyje yra sausas, švarus, veikiantis ir nepažeistas, ar nepažeista jo izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir aplūžusių dalių.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.
- ▶ Dar kartą išvalykite ir dezinfekuokite nešvarų gaminį.
- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
- ▶ Pažeistą arba neveikiantį gaminį iš karto išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

7.8 Pakuotė

- ▶ Atitinkamai apsaugokite gaminį trapiu darbinio galu.
- ▶ Išrūšuokite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitinkinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
- ▶ Tinklinius krepšius supakuokite laikydami sterilizavimo procedūras (pvz., Aesculap steriliuose konteineriuose).
- ▶ Įsitinkinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

7.9 Sterilizavimas garais

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuomo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuomo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikant 18 minučių prionams inaktyvuoti
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.10 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Techninis aptarnavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Nemodifikuokite gaminio.

- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Modifikavus techninę medicininę įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: 49 7461 95-1602

Fax: 49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

9. Utilizavimas

- Utilizuodami arba perdirbdami gaminį, jo dalis arba pakuotę laikykitės nacionalinių taisyklių!

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

1. Назначение

Инструменты используются для операций на центральной нервной системе (например, на гипофизе и мозге) для удерживания, препарирования и т.д.

2. Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

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

3. Противопоказания

Не выявлены.

4. Риски и побочные эффекты

В соответствии с действующим законодательством выделяются приведенные ниже известные производителю возможные риски и побочные эффекты, связанные с использованием хирургических инструментов. Они зависят от конкретной процедуры, но не зависят от продукта и включают в себя нежелательное повреждение окружающей ткани, которое может привести к появлению кровотечений, инфекций, несовместимости с материалом или нежелательному воздействию на другие инструменты.

5. Правильное обращение и подготовка к использованию

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

6. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

7. Валидированный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для валидации использовались указанные химические средства.

7.2 Общие указания

Запекшиеся или прилипшие после операции кровь, секреты или остатки тканей могут усложнить очистку или стать причиной коррозии. Поэтому обработку следует проводить не позднее чем через 1 час после использования инструментов, не проводить предварительную обработку при температуре >45 °C из-за фиксирующего воздействия на белки, а также не использовать дезинфицирующие средства с фиксирующим воздействием на белки (активное вещество: альдегид, спирт).

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Более подробные указания по безопасной, с точки зрения гигиены, и щадящей обработке изделий приведены на сайте www.a-k-i.org, раздел "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны.

Элементы с черным покрытием можно использовать повторно до 500 раз – при должном аккуратном обращении, и если они не повреждены и чисты.

Остальные изделия, описанные в данном руководстве по эксплуатации, можно использовать до 200 раз — при должном обращении, и если они не повреждены.

Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованиям, несет пользователь.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте использования

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Влажные инструменты в течение 1 часа доставить для очистки и дезинфекции в закрытом контейнере для использованных инструментов.

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- Инструменты обрабатывать только машинным способом.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- Не очищать загрязненные изделия в одной сетке с незагрязненными изделиями.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.
- Для изделий с покрытием из ПВДХ не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут вызывать обесцвечивание/потерю покрытия.
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

7.6 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Указание

Используемое оборудование для очистки и дезинфекции должно иметь сертификаты, подтверждающие его эффективность (например, на соответствие требованиям EN ISO 15883).

Указание

Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку используемого устройства для очистки и дезинфекции.

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука¹⁾

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Средство
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Рабочий раствор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean, 1 % ²⁾
III	Нейтрализация	>10/50	2	ПО-В	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Рабочий раствор 0,15 %
IV	Промежуточная промывка I	>10/50	1	ПО-В	-
V	Промежуточная промывка II	>10/50	1	ПО-В	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VII	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

ПВ:

Питьевая вода

ПО-В:

Полностью обессоленная вода

1)

Чтобы гарантировать высокое качество очистки, было использовано следующее оборудование для мойки и дезинфекции: Miele 7839 CD или PG 8535

2)

Моющее средство с антиприонным действием (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Укладывать изделие в сетку, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- Шарнирные соединения на инструментах должны быть открыты.
- Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промежуточному соединению инжекторной тележки.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

7.7 Контроль, технический уход и проверка

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

7.8 Упаковка

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

7.9 Стерилизация паром

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

7.10 Хранение

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

8. Сервисное обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

9. Утилизация

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

Symbole na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

1. Účel použití

Nástroje k použití v centrálním nervovém systému se používají při operacích centrálního nervového systému (například při operacích hypofýzy nebo mozkových operacích) k přidržování a preparování.

2. Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

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

3. Kontraindikace

Nejsou známy.

4. Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti jsou v souvislosti s používáním chirurgických nástrojů zdůrazněna následující možná rizika a nežádoucí účinky, známé výrobci. Ty jsou primárně specifické pro konkrétní postup, a nikoli pro výrobek, a zahrnují nežádoucí poškození okolní tkáně, které může vést například ke krvácení, infekcím, nekompatibilitám materiálu nebo k neodhalenému upadnutí drobných součástí nástrojů do těla pacienta.

5. Bezpečná manipulace a příprava k použití

- ▶ Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zavěďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

6. Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese obsluha/pracovník sterilizace.

K validování byly použity uvedené chemikálie.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé, popř. uchycené zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat, popř. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou překročit 1 hodinu, při předčištění by se neměly používat teploty >45 °C, protože by mohly vést k fixaci zbytků, a neměly by se používat žádné fixující dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci) ke korozním poškozením (bodová koroze, korozní praskání) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálie s ohledem na snášlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Dopady předsterilizační přípravy, které vedou k poškození výrobku, nejsou známy.

Černé lakované mozkové lopatky lze – při patřičné pečlivosti a pokud jsou nepoškozené a čisté – opakovaně použít až 500krát.

Zbývající produkty v tomto návodu k použití lze – při patřičné pečlivosti a pokud jsou nepoškozené a čisté – opakovaně použít až 200krát.

Za jakékoli jiné opakované použití odpovídá uživatel.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 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, vlákna nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte k čištění a dezinfekci ve vlhkém prostředí, v uzavřeném dekontaminačním kontejneru maximálně do 1 hodiny.

7.5 Čištění/dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- ▶ Předsterilizační přípravu výrobku provádějte výhradně formou strojového čištění.

NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- ▶ Nečistěte znečištěné výrobky v jednom sítu společně s neznečištěnými výrobky.

POZOR

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

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 60 °C.

- ▶ V případě výrobků opatřených vrstvou PVD nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂) protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zařizovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

7.6 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. musí splňovat normu EN ISO 15883).

Upozornění

Je nutné zajistit pravidelný servis a kontroly použitých čistících a dezinfekčních přístrojů.

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralizace	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovní roztok 0,15 %
IV	Mezioplach I	>10/50	1	DV	-
V	Mezioplach II	>10/50	1	DV	-
VI	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DV	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a dezinfekčního přístroje.

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda

1) K prokázání schopnosti čištění byl použit následující čistící a dezinfekční přístroj: Miele 7839 CD nebo PG 8535

2) Čistící prostředek s inaktivním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Kontrola, údržba a zkoušky

POZOR

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

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).
- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, dezinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

7.8 Balení

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

7.9 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.10 Skladování

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

8. Technický servis

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

9. Likvidace

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

10. 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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

1. Przeznaczenie

Przyrządy do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym są stosowane podczas operacji na ośrodkowym układzie nerwowym (np. na przysadce lub na mózgu) do podtrzymywania i preparowania.

2. Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

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

3. Przeciwwskazania

Niezane.

4. Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego zwracamy uwagę na następujące znane producentowi potencjalne ryzyka i działania niepożądane związane z użyciem instrumentów chirurgicznych. Są one związane przede wszystkim z metodą, a nie z produktem, i obejmują niepożądane uszkodzenia otaczającej tkanki, które mogą spowodować np. krwotok, infekcje, niekompatybilność materiałową lub pozostawienie w ciele pacjenta części instrumentów przez nieuwagę.

5. Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazań i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).

6. Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać okresu 1 godziny pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia ani stosować utrwalających temperatur >45 °C podczas wstępnego czyszczenia bądź utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje czynne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrówowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szcetek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dodatkowo szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i łagodnego dla materiałów przygotowania do ponownego użycia – patrz www.a-k-i.org zakładka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki, kiedy przygotowanie produktu do użycia prowadziło do jego uszkodzenia.

Powleczona na czarno łopatką mózgową może być użyta nawet 500 razy, pod warunkiem, że jest nieuszkodzona i czysta, a użytkownik zachowa odpowiednią ostrożność.

Pozostałe produkty zawarte w niniejszej instrukcji obsługi mogą być użyte nawet 200 razy, pod warunkiem, że są nieuszkodzone i czyste, a użytkownik zachowa odpowiednią ostrożność.

Za każde kolejne użycie odpowiada użytkownik.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli 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 niestrzepiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie wilgotnym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt należy przygotowywać do ponownego użycia wyłącznie przez zastosowanie czyszczenia maszynowego.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

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

⚠ PRZESTROGA

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

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej,
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnie dopuszczalnej temperatury czyszczenia równej 60 °C.
- ▶ W przypadku produktów powleczonych PVD nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂), ponieważ mogą one spowodować wypowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładkach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

7.6 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Używane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i kontroli.

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków¹⁾

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean roztwór użytkowy 1 % ²⁾
III	Neutralizacja	>10/50	2	WD	B. Braun Helimati® Neutralizer C Roztwór użytkowy 0,15 %
IV	Plukanie pośrednie I	>10/50	1	WD	-
V	Plukanie pośrednie II	>10/50	1	WD	-
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
VII	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona

¹⁾ W celu zapewnienia czystości zastosowano poniższe urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7839 CD lub PG 8535

²⁾ Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Kontrola, konserwacja i przeglądy

⚠ PRZESTROGA

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

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

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

7.8 Opakowanie

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

7.9 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.10 Przechowywanie

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

8. Serwis techniczny

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

▶ **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

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

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

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

9. Utylizacja

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

10. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Symbole na obale výrobku



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

1. Účel použitia

Nástroje na použitie v centrálnej nervovej sústave sa používajú pri operáciách na centrálnej nervovej sústave (napr. na hypofýze alebo mozgu) na pridrižovanie a preparovanie.

2. Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

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

3. Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

4. Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti sa zdôrazňujú nasledujúce možné riziká a vedľajšie účinky súvisiace s používaním chirurgických nástrojov, ktoré sú výrobcom známe. Tieto sú predovšetkým špecifické pre postup a nie pre výrobok a zahŕňajú neželané poškodenie okolitých tkanív, ktoré môže viesť ku krvácaniu, infekcii, nekompatibilitate materiálu alebo neúmyselnému zanechaniu častí prístroja v tele pacienta.

5. Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladníť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradíte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).

6. Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

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

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

7.2 Všeobecné pokyny

Zasušené alebo fixované zvyšky po chirurgickom zákroku môžu čistenie skomplikovať alebo znížiť jeho účinnosť a viesť ku korózii. V dôsledku toho nesmie byť doba medzi aplikáciou a prípravou dlhšia ako 1 hodín, preto sa pri predčistení nesmú používať teploty >45 °C (mohlo by dôjsť k zafixovaniu nečistôt), z toho dôvodu sa nesmú používať žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (na báze účinných látok: aldehydu, alkoholu).

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

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

Dosušte, ak je potrebné.

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

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná starnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení pozri www.a-k-i.org rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy úprav, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Mozgovú lopatku s čiernym povlakom môžete – s náležitou starostlivosťou a za predpokladu, že je nepoškodená a čistá – opätovne použiť až 500-krát.

Ďalšie výrobky uvedené v tomto návode na použitie sa môžu použiť – s náležitou starostlivosťou a za predpokladu, že sú nepoškodené – opätovne až 200-krát.

Každé ďalšie použitie nad rámec tohto odporúčania je na zodpovednosť používateľa.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt pred jeho ďalším používaním.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Mokry výrobok prepravujte v uzavretom boxe do 1 hodiny na miesto čistenia a dezinfekcie.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok upravujte výlučne mechanickým čistením.

NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

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

UPOZORNENIE

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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 60 °C.
- Pri výrobkoch s povlakom PVD nepoužívajte žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v stroch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

7.6 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Oznámenie

Čistiaca a dezinfekčná zariadenia musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitý čistiaci a dezinfekčný prístroj sa musí pravidelne podrobovať údržbe a kontrole.

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predopláchnutie	<25/77	3	P-V	-
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	1 % pracovný roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean ²⁾
III	Neutralizácia	>10/50	2	DE-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovný roztok 0,15 %
IV	Medziprepláchnutie I	>10/50	1	DE-V	-
V	Medziprepláchnutie II	>10/50	1	DE-V	-
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	-
VII	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

P-V: Pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda

1) Na preukázanie čistiteľnosti boli použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné prístroje: Miele 7839CD, resp. PG 8535

2) Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Kontrola, údržba a skúška

UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

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

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

7.8 Balenie

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

7.9 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.10 Skladovanie

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

8. Technický servis

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

9. Likvidácia

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

10. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK - 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson



Figyelem, általános figyelmeztető jel
Figyelem, vegye figyelembe a kisértő dokumentumokat

1. Rendeltetés

A központi idegrendszerben történő használatra szolgáló műszerek a központi idegrendszeren (pl. az agyalapi mirigy) végzett műtétek során tartásra és preparálásra szolgálnak.

2. Javallatok

Javallatok, lásd Rendeltetés.

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

3. Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

4. Kockázatok és mellékhatások

A tájékoztatásra vonatkozó törvényi kötelezettségnek megfelelően az alábbi, a sebészeti eszközök használatával kapcsolatos, a gyártó által ismert lehetséges kockázatokat és mellékhatásokat emeljük ki. Ezek túlnyomórészt eljárás-specifikusak, nem termék-specifikusak, és a környező szövetek olyan nemkívánatos károsodásait foglalják magukban, amelyek például vérzéshez, fertőzésekhez, anyaginkompatibilitáshoz vagy a betegben észrevétlenül benmaradó műszeralkatrészekhez vezethetnek.

5. Biztonságos kezelés és üzembe helyezés

- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.
- ▶ A terméket csak rendeltetészerűen használja, lásd Rendeltetés.
- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttrött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- ▶ Azonnal cserélje ki a sérült alkatrészeket eredeti pótalkatrészekre.
- ▶ A munkavégén ekként okozott károk elkerülése érdekében tegye a következőket: Óvatosan vezesse be a terméket a munkacsatornán (pl. trokár) keresztül.

6. Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

A validáláshoz a megadott vegyi anyagokat használat.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 1 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszeret (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy klóridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált 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 vegyipari gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószerkeket, amelyek megsérítik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információért lásd a www.a-k-i.org weboldalon, az „AKI-Brochures” rovatban a „Red brochure”.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A fekete bevonatú agyapatulák – kellő gondossággal mellett, valamint amennyiben sértetlenek és tiszták – akár 500 alkalommal is újrafelhasználhatók.

A jelen használati utasításban szereplő egyéb termékek – kellő gondossággal mellett, valamint amennyiben sértetlenek és tiszták – akár 200 alkalommal is újrafelhasználhatók.

Minden további felhasználás a felhasználó felelőssége.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- ▶ A terméket 1 órán belül nedvesen és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata!

- ▶ A terméket kizárólag gépi tisztítással regenerálja.

⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata keresztzennyeződés miatt!

- ▶ Ne tisztítsa a szennyezett termékeket a nem szennyezett termékekkel együtt, egy szűrőkosárban.

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszerkeket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a lágyítószereket (pl. szilikonban).
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl az 60 °C-os legnagyobb megengedett tisztítási hőmérsékletet.
- ▶ A PVD bevonatú termékekhez ne használjon oxidáló vegyszereket (pl. H₂O₂), mivel ezek kifakuláshoz/rtégyvesztéshez vezethetnek.
- ▶ Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerkeket. A habképződés és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.
- ▶ Ha a mikrosebészeti termékek biztonságosan és a tisztításhoz megfelelően rögzíthetők a gépekben vagy a tárolási segédesszközökön, a mikrosebészeti termékek géppel tisztíthatók és fertőtleníthetők.

7.6 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. az EN ISO 15883 szabványnak való megfelelés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül¹⁾

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi-nőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean munkaoldat, 1 %-os ²⁾
III.	Semlegesítés	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %-os munkaoldat
IV.	I. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
V.	II. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
VI.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
VII.	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV:

Ivóvíz

DV:

Demineralizált víz

1)

A tisztíthatóság igazolására a következő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használták: Miele 7839 CD vagy PG 8535

2)

Prioninaktiváló hatású tisztítószer (lásd Műszaki információk, Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).
- ▶ A terméket nyitott csuklóval tárolja a szűrőkosárban.
- ▶ Az egyes, lumennel és csatornákkal rendelkező alkatrészeket közvetlenül az injektorkösi speciális öblítőcsatlakozására csatlakoztassa.
- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

7.7 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fém/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A mozgó alkatrészeket (pl. csukló, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működőképesség ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I-olajpray JG600 vagy STERILIT® I-olajcspegettő JG598).

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Minden tisztítás, fertőtlenítés és szárítás után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: szárazság, tisztaság, működőképesség, valamint károsodás, például a szigetelésen, korrózió, kilazult, elhajlott, széttrött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.
- ▶ Tisztítsa meg és fertőtlenítse újból a tisztítatlan terméket.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék működik-e.
- ▶ Azonnal selejtezze le a megsérült vagy működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervíznek, lásd Műszaki szervíz.

7.8 Csomagolás

- ▶ A finom munkavégű terméket megfelelően védeni kell.
- ▶ Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Győződjön meg arról, hogy a rendelkezésre álló vágóélek el vannak látva védelemmel.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Biztosítsa, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

7.9 Gőzsterilizálás

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 18 perces pihentetési idővel a prioninaktiváláshoz
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.10 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Műszaki szerviz

FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.

- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

9. Ártalmatlanítás

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat!

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Simboli na izdelku in embalaži



Pozor, splošni opozorilni znak
Pozor, upoštevajte spremene dokumente

1. Namen uporabe

Inštrumenti za uporabo v osrednjem živčnem sistemu se uporabljajo za držanje in pripravo pri operacijah na osrednjem živčnem sistemu (npr. hipofiza ali možgani).

2. Indikacije

Indikacijeglejte Namen uporabe

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

3. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

4. Tveganja in neželeni učinki

V okviru pravne obveznosti zagotavljanja informacij so poudarjena naslednja možna tveganja in neželeni učinki, ki so proizvajalcu znani, povezani z uporabo kirurških instrumentov. Ti so večinoma specifični glede na postopek in ne specifični glede na izdelek, vključujejo neželene poškodbe okoliškega tkiva, ki lahko povzročijo npr. krvavitve, infekcije in inkompatibilnosti z materiali, ter lahko privedejo do tega, da se spregleda morebitne dele instrumentov, ki so ostali v pacientu.

5. Varo rokovanje in priprava

- ▶ Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- ▶ Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovim namenom, glejte Namen uporabe.
- ▶ Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- ▶ Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ▶ Pred uporabo vizualno preverite izdelek, ali morda opazite: razrahljanje, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene ali zlomljene dele.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- ▶ Poškodovane dele takoj zamenjajte z originalnimi rezervnimi deli.
- ▶ Da bi se izognili poškodbam na delovni površini inštrumenta: izdelek previdno vstavite skozi delovni kanal (npr. trokar).

6. Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

7. Validiran postopek predelave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Za potrjevanje je bila uporabljena navedena kemija.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 1-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksimi temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne nerberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničijo izdelek. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- ▶ Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrajajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- ▶ Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom / okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI brošure", "Rdeča Brošura".

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi predelave, ki bi lahko privedli do poškodbe izdelka, niso znani.

Pri ustreznih negi in v kolikor so nepoškodovane in čiste, lahko spatule uporabimo tudi do 500-krat.

Drugi izdelki iz tega priložnika se lahko ponovno uporabijo do 200-krat, v kolikor so ustrezno negovani in pod pogojem, da so nepoškodovani in čisti.

Za vsako nadaljnjo uporabo, ki presega predpisano število, v celoti odgovarja uporabnik.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

7.4 Priprava na kraju uporabe

- ▶ Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ▶ Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v roku 1 ure po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Čiščenje/Dezinfekcija

Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

⚠ NEVARNOST

Nevarno za paciente!

- ▶ Izdelek pripravimo izključno z mehanskim čiščenjem.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost za pacienta zaradi navzkrižne kontaminacije!

- ▶ Onesnaženih izdelkov v cedilni košari ne čistite skupaj z neonesnaženimi.

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- ▶ Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- ▶ Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- ▶ Ne prekoračite največje dovoljene temperature čiščenja 60 °C.
- ▶ Pri izdelkih, premazanih z PVD-jem, ne uporabljajte kemikalij, ki povzročajo oksidacijo (npr. H₂O₂), saj te lahko povzročijo zbleditev/odrgnjenje plasti.
- ▶ Uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva za mokro odstranjevanje. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti kemije pri postopku: Pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite s tekočo vodo.
- ▶ Če je mikrokirurške izdelke mogoče varno in v skladu s čiščenjem pritrđiti na stroje ali na pripomočke za skladiščenje, jih strojno očistite in dezinficirajte.

7.6 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznako CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean raztopina 1 % ²⁾
III	Nevtralizacija	> 10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Nevtralizer C Delovna raztopina 0,15 %
IV	Vmesno izpiranje I	> 10/50	1	VE-W	-
V	Vmesno izpiranje II	> 10/50	1	VE-W	-
VI	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda

¹⁾ Za dokazovanje čistosti je bila uporabljena naslednja naprava za čiščenje in razkuževanje: Miele 7839 CD ali PG 8535

²⁾ Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej tehnične informacije Dr. Weigertneodisher® SeptoClean)

- ▶ Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja).
- ▶ Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim gibljivim delom.
- ▶ Posamezne dele z lumni in kanali povežite neposredno na posebni priključek za izpiranje injektorskega vozička.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

7.7 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija) izdelka zaradi nezadostne naoljenosti!

- ▶ Gibljive dele (npr. spoje, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I-olje v razpršilu JG600 ali STERILIT® I-olje v kpljicah JG598).
- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Po vsakem čiščenju, dezinfekciji in sušenju preverite izdelek glede sledečih lastnosti: Suhost, čistoča, funkcija in poškodba, na primer izolacija, deli s korozijo, ohlapnost, upognjenost, zlomljenost, razpokanost, obrabljenost in odlomljenost delov.
- ▶ Moker ali vlažen izdelek posušite.
- ▶ Očistite in dezinficirajte nečisti izdelek.
- ▶ Preverite funkcionalnost izdelka.
- ▶ Neustrezen izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

7.8 Embalaža

- ▶ Izdelek z nežnim delovnim koncem ustrezno zaščitite.
- ▶ Izdelek razstržite v ustrezno skladišče ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Zagotovite, da so obstoječa rezila zaščitena.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

7.9 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtim ventilom in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu pri 134°C, čas držanja 18 minut za inaktivacijo prionov.
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

7.10 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Tehnična služba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ **Izdelka ne spreminjajte.**

▶ Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika za B.Braun/Aesculap. Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Tehnična služba Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Nemčija

Telefon: +49 7461 95-1602

Faks: +49 7461 16-5621

E-pošta: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

9. Odstranjevanje

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Simboli na proizvodu i ambalaži



Pozor! Opći znak upozorenja!
Pozor! Obratite pozornost na prateću dokumentaciju!

1. Predviđena namjena

Instrumenti za primjenu u središnjem živčanom sustavu upotrebljavaju se za držanje i preparaciju prilikom kirurških zahvata na središnjem živčanom sustavu (npr. na hipofizi ili mozgu).

2. Indikacije

Indikacije, pogledajte Predviđena namjena.

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

3. Kontraindikacije

Nisu poznate.

4. Rizici i nuspojave

U okviru pravne obveze pružanja informacija ističu se sljedeći mogući rizici i nuspojave u vezi s upotrebom kirurških instrumenata koji su poznati proizvođaču. Oni su uglavnom specifični za postupak, a ne za proizvod i uključuju neželjena oštećenja okolnog tkiva, što može dovesti npr. do krvarenja, infekcija, nepodnošljivosti materijala ili komponenti instrumenta koje ostaju nezapažene u pacijentu.

5. Sigurno rukovanje i priprema

- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.
- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom, pogledajte Predviđena namjena.
- Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- Tvornički nov ili nekoristišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim zamjenskim dijelovima.
- Kako biste izbjegli oštećenja na kraju rada: proizvod pažljivo uvedite kroz radni kanal (npr. trokar).

6. Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!

- Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Za validaciju je upotrijebljena navedena kemija.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 1 sata između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbjeljivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosa korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje je potrebno obaviti dovoljno ispiranje demineraliziranim vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje.
- Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i ne oštećuje materijal nego čuva njegovu vrijednost potražite na www.a-k-i.org odjeljak "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Špatule za mozak sa crnim premazom mogu se – uz odgovarajuću pažnju i pod uvjetom da su neoštećene i čiste – ponovno upotrebljavati do 500 puta.

Ostali proizvodi iz ovih uputa za upotrebu mogu se – uz odgovarajuću pažnju i pod uvjetom da su neoštećeni i čisti – ponovno upotrebljavati do 200 puta.

Korisnik snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu izvan okvira navedene primjene.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- Ako je primjenljivo, površine koje nisu vidljive po mogućnosti isperite demineraliziranom vodom, npr. pomoću jednokratne štrcaljke.
- Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Mokar proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 1 sata.

7.5 Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijente!

- Proizvod pripremite isključivo strojnim čišćenjem.

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijenta uslijed križne kontaminacije!

- Zaprjane proizvode nemojte čistiti u košari za cijedenje zajedno s nezaprjanim proizvodima.

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu čišćenja od 60 °C.
- Kod proizvoda s PVD slojem nemojte upotrebljavati oksidirajuće kemikalije (npr. H₂O₂) jer mogu dovesti do izbjeljivanja/gubitka sloja.
- Koristite prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju pri mokrom skladištenju. Radi izbjegavanja pjenjenja i pogoršanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite tekućom vodom.
- Kako bi se mikrokirurški proizvodi mogli sigurno i higijenski fiksirati u strojevima ili na pomagalima za spremanje, očistite ih i dezinficirajte strojno.

7.6 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. ispunjavati zahtjeve norme EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean otopina za upotrebu 1 % ²⁾
III	Neutralizacija	>10/50	2	DEM-V	B. Braun Helimatic® neutralizator C Otopina za upotrebu 0,15 %
IV	Međuispiranje I	>10/50	1	DEM-V	-
V	Međuispiranje II	>10/50	1	DEM-V	-
VI	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
VII	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda

1) Za dokazivanje čistoće upotrijebljen je sljedeći uređaj za čišćenje i dezinfekciju: Miele 7839 CD ili PG 8535

2) Uređaj za čišćenje s učinkom prevencije prijenosa priona (vidjeti odjeljak Tehnički podaci Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Stavite proizvod na košaru za cijedenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja).
- Proizvod odložite s otvorenim zglobom na košari za cijedenje.
- Pojedinačne dijelove s lumenom i kanalima priključite izravno na poseban priključak za ispiranje injektorskih kolica.
- Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.

7.7 Kontrola, održavanje i provjera

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

- Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u raspršivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).
- Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- Nakon svakog čišćenja, dezinfekcije i sušenja provjerite je li proizvod: suh, čist, funkcionalan, da nije oštećen, npr. izolacija, te da nema korodiranih, odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih i odlomljenih dijelova.
- Osušite mokar ili vlažan proizvod.
- Nečist proizvod očistite i dezinficirajte.
- Provjerite funkcionalnost proizvoda.
- Oštećen ili neupotrebljiv proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

7.8 Pakiranje

- Proizvod s finim radnim krajem zaštitite na odgovarajući način.
- Stavite proizvod u odgovarajuće ležište ili na odgovarajuću košaru za cijedenje. Uvjerite se da su postojeće oštrice zaštićene.
- Košare za cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- Uvjerite se da pakiranje onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

7.9 Sterilizacija parom

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 18 min. radi prevencije prijenosa priona
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.10 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Tehnička podrška

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

9. Zbrinjavanje

- ▶ Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Simbole pe produs și ambalaj



Atenție, simbol de avertizare general
Atenție, respectați documentele însoțitoare

1. Scopul utilizării

Instrumentele pentru utilizare în sistemul nervos central sunt folosite pentru menținere și pregătire în timpul operațiilor asupra sistemului nervos central (de ex. hipofiza sau creierul).

2. Indicații

Indicații, vezi Scopul utilizării.

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

3. Contraindicații

Nu se cunosc.

4. Riscuri și efecte secundare

În cadrul obligației legale de a furniza informații, sunt evidențiate următoarele riscuri și efecte secundare posibile cunoscute de producător, asociate cu utilizarea instrumentelor chirurgicale. Acestea sunt predominant specifice procesului, și nu produsului, și includ leziuni nedorite ale țesutului înconjurător, care pot duce de ex. la sângerări, infecții, incompatibilități cu materialele sau părți de instrumente rămase neobservate în pacient.

5. Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- ▶ Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Utilizați produsul numai conform destinației, vezi Scopul utilizării.
- ▶ Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- ▶ Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.
- ▶ Pentru a evita deteriorarea capătului de lucru: Introduceți cu atenție produsul prin canalul de lucru (de ex. trocar).

6. Operare

AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

7. Procedură de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la procesare.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice specificate.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită o perioadă de 1 oră, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată cu laser a marcajelor în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduu chirurgical, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziune orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, 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. În caz contrar, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, degradare prematură sau umflarea.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocessarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocessării care să ducă la deteriorarea produsului.

Spatula pentru creier cu strat de acoperire negru poate fi reutilizată de până la 500 de ori, cu grija corespunzătoare și cu condiția ca aceasta să fie intactă și curată.

Celelalte produse din acest manual de utilizare pot fi reutilizate de până la 200 de ori, cu grija corespunzătoare și cu condiția să fie intacte și curate.

Orice reutilizare în afară de cele menționate mai sus este responsabilitatea utilizatorului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 1 oră, transportați produsul ud, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Curățare/dezinfectare

Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

PERICOL

Periclitarea pacientului!

- ▶ Procesați produsul exclusiv prin curățare automatizată.

PERICOL

Periclitarea pacientului din cauza contaminării încrucișate!

- ▶ Nu curățați produsele contaminate într-un coș tip grilă împreună cu produse necontaminate.

ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- ▶ Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil,
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- ▶ Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- ▶ Nu depășiți temperatura de curățare maximă admisă de 60 °C.
- ▶ Nu utilizați substanțe chimice oxidante (de ex. H₂O₂) pentru produsele cu strat de acoperire din PVD, deoarece acestea pot duce la decolorare/deteriorarea stratului.
- ▶ Pentru eliminarea umedă utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.
- ▶ Dacă produsele microchirurgicale pot să fie fixate în condiții de siguranță și adaptat curățării în mașini sau pe accesoriile de depozitare, atunci pot fi curățate și dezinfectate automatizat.

7.6 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA în conformitate cu EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete¹⁾

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Soluție preparată Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralizare	>10/50	2	AD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluție preparată 0,15 %
IV	Clătire intermediară I	>10/50	1	AD	-
V	Clătire intermediară II	>10/50	1	AD	-
VI	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
VII	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată

1) Pentru dovedirea capacității de curățare s-a utilizat următorul dispozitiv de curățare și dezinfectare: Miele 7839 CD sau PG 8535

2) Dispozitiv de curățare cu efect de inactivare a prionilor (a se vedea Informațiile tehnice Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate).
- ▶ Depozitați produsul cu articulația deschisă pe coșul tip grilă.
- ▶ Conectați piesele individuale cu lumene și canale direct la conexiunea specială de spălare a căruciorului injector.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

7.7 Control, întreținere și verificare

ATENȚIE

Deteriorare a produsului (freză metalică/coroziune prin fricțiune) din cauza ungerii insuficiente cu ulei!

- ▶ Înainte de testarea funcțională, ungeți piesele mobile (de ex. articulații, piese glisante și tije filetate) cu ulei de îngrijire adecvat pentru procedura de sterilizare (de ex. la sterilizarea cu abur STERILIT® I-Spray cu ulei JG600 sau STERILIT® I-Picurător de ulei JG598).

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ După fiecare curățare, dezinfectare și uscare, verificați produsul cu privire la: uscare, curățenie, funcționare și deteriorare, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate și rupte.
- ▶ Uscați produsul ud sau umed.
- ▶ Curățați și dezinfectați din nou produsul murdar.
- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Scoateți din uz imediat produsul deteriorat sau nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

7.8 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsul cu capăt de lucru fin.
- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tășurile existente sunt protejate.
- ▶ Ambalajii coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

7.9 Sterilizare cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 18 minute pentru inactivarea prionilor
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.10 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Serviciul Tehnic

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Nu modificați produsul.

▶ Pentru servicii și reparații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap. Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

9. Eliminarea

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale!

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Символи на продукта и опаковката



Внимание, общ предупредителен знак
Внимание, спазвайте придружаващите документи

1. Цел на употребата

Инструментите за използване в централната нервна система се използват за провеждане и подготовка на операциите на централната нервна система (напр. хипофизната жлеза или мозъка).

2. Показания

Показания, вижте Цел на употребата

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

3. Противопоказания

Не са известни.

4. Рискове и странични ефекти

В рамките на правното задължение за предоставяне на информация се подчертават следните възможни рискове и нежелани реакции, свързани с използването на хирургически инструменти, известни на производителя. Те са предимно специфични за процеса, неспецифични за продукта и включват нежелани увреждания на околните тъкани, което могат да доведат например до кървене, инфекции, несъвместимости на материал или части от инструмента, които могат да останат незабелязани в пациента.

5. Безопасно боравене и подготовка

- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- ▶ Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- ▶ Използвайте продукта само по предназначение, вижте Цел на употребата.
- ▶ Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати, износени и отчупени части.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- ▶ Незабавно подменете повредените части с оригинални резервни части.
- ▶ За да се избегне повреда на работния крайник: внимателно въведете продукта през работния канал (напр. троакар).

6. Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработвателя.

За валидиране е използвана указаната химия.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остътки могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 1 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45°C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остътките, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остътки, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAN или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно старене или набъбване.
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Мозъчната шпатула с черно покритие – при съответното поддържане и доколкото не е повредена и е чиста – може да се използва отново до 500 пъти.

Другите продукти на това ръководство могат да бъдат повторно използвани до 200 пъти, с дължимата грижа и при условие, че са неповредени и чисти.

Всяко по-нататъшно използване е на отговорността на потребителя.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остътки възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортният продукт влажен, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 1 час, за почистване и дезинфекция.

7.5 Почистване/дезинфекция

Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента!

- ▶ Подгответе продукта само с машинно почистване.

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента поради кръстосано замърсяване!

- ▶ Не почиствайте замърсените продукти в телена кошница заедно с незамазани продукти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана,
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте максимално допустимата температура на почистване от 60 °C.
- ▶ Не използвайте окисляващи химикали (например H₂O₂) за продукти с PVD покритие, тъй като те могат да доведат до избледняване/загуба на покритието.
- ▶ При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфектиращи средства. За да се избегне образуването на пена и влошаване на ефективността на обработваните вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода.
- ▶ Ако микрохирургичните продукти могат да се фиксират сигурно и хигиенично в машини или върху помощни средства за съхранение, почистете и дезинфектирайте микрохирургичните продукти машинно.

7.6 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. изпълнение на EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфектиращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфектиращо устройство без ултразвук¹⁾

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	DMB	Потребителски разтвор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Неутрализация	>10/50	2	DMB	B. Braun Helimatic® неутрализатор C Работен разтвор 0,15 %
IV	Междинно промиване I	>10/50	1	DMB	-
V	Междинно промиване II	>10/50	1	DMB	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	DMB	-
VII	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфектиращото устройство

ПВ: Питейна вода

DMB: Напълно обезсолена вода

1) За да се докаже чистотата, е използвано следното устройство за почистване и дезинфекция: Miele 7839 CD, респ. PG 8535

2) Почистващ препарат с въздействие активно срещу приони (виж техническата информация Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при промиването).
- ▶ Поставете продукта с отворен шарнир върху кошницата.
- ▶ Свържете отделни части с кухини и канали директно към специалното съединение за промиване на инжекторната количка.
- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остътки.

7.7 Контрол, поддръжка и изпитване

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!
Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® JG600 или масленка STERILIT® I JG598).

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ След всяко почистване, дезинфекция и сушене проверявайте продукта за: Изсушаване, чистота, функциониране и повреди, напр. на изолацията, корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и отчупени части.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.
- ▶ Почистете и дезинфектирайте отново нечистия продукт.
- ▶ Проверете функционирането на продукта.
- ▶ Незабавно отделете повредения или нефункциониращ продукт и го препратете към техническия сервиз на Aescular, вижте Техническо обслужване.

7.8 Опаковка

- ▶ Защитете продукти с фини работни краища по съответния начин.
- ▶ Сортирайте продукта в подходящо място за съхранение или го поставете върху подходяща кошница. Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

7.9 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 18 мин за деактивиране на прионите
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.10 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Техническо обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Не модифицирайте продукта.

- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към Вашето национално представителство на B. Braun/Aescular.

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

Адреси на сервизите

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

9. Изхвърляне

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби!

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

1. Kullanım amacı

Merkezi sinir sistemindeki kullanıma yönelik ekipmanlar, merkezi sinir sistemindeki operasyonlarda (örn. hipofizde ya da beyinde) tutmak ve hazırlamak için kullanılır.

2. Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not

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

3. Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

4. Riskler ve yan etkiler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde, cerrahi aletlerin kullanımıyla ilgili olarak üretici tarafından bilinen olası riskler ve yan etkiler aşağıda belirtilmiştir. Bunlar çoğunlukla ürüne değil, işleme özgüdür ve örn. kanamaya, enfeksiyona, malzeme uyumsuzluğuna veya fark edilmeden hastanın içinde alet parçalarının kalmasına yol açabileceğ, çevre dokudaki istenmeyen hasarları içerir.

5. Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrimsiz, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğında emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.

6. Kullanım

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

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

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciyi/hazırlayıcıya taşır.

Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış ameliyat kalıntılarını temizliği zorlaştırabilir veya etkisiz hale getirebilir ve korozyona yol açabilir. Bu nedenle uygulamayla hazırlık arasındaki 1 saatlik süre aşılmamalı, sabitleyici ön temizlik sıcaklıkları >45 °C olmamalı ve sabitleyici dezenfektanlar (etken madde tabanı: 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.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

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

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değer koruyucu yeniden işleme yöntemleriyle ilgili ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org, bölüm "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün yeniden işlenmesinin hasara yol açabilecek etkileri bilinmemektedir.

Siyah kaplamalı beyin spatulası, gerekli özen gösterilerek ve hasar görmemiş ve temiz olduğu sürece 500 kez yeniden kullanılabilir.

Bu kullanım talimatının geri kalan ürünleri, gerekli özen gösterilerek ve hasar görmemiş ve temiz olduğu sürece 200 kez yeniden kullanılabilir.

Bunun dışındaki diğer her kullanım uygulayıcısının sorumluluğundadır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünün tespit etmenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü temizlik ve dezenfeksiyon için ıslak halde, kapalı tasfiye konteynerinde 1 saat içinde taşıyın.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ TEHLİKE

Hastanın zarar görme riski!

- Ürünü sadece mekanik temizlik işlemine tabi tutun.

⚠ TEHLİKE

Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!

- Kirli ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - Plastikler ve yüksek kalite çelik için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcılar (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 60 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.
- Solma/tabaka kabına yol açabileceklerinden, PVD kaplamalı ürünlerde okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

7.6 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 normuna uygunluk).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazının bakımı ve kontrolü düzenli olarak yapılmalıdır.

Cihaz tipi: Ultrasonuz, tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı¹⁾

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalite- tesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	SS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kul-lanım çözeltisi %0,1 ²⁾
III	Nötralizasyon	>10/50	2	SS	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Kullanım çözeltisi %0,15
IV	Ara durulama I	>10/50	1	SS	-
V	Ara durulama II	>10/50	1	SS	-
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	SS	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

SS: Tam demineralize edilmiş su (Saf Su)

1) Temizlenebilirliğin kanıtı olarak aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanıldı: Miele 7839 CD ve/veya PG 8535

2) Prionları etkisiz bırakan deterjan (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

7.7 Kontrol, bakım ve muayene

⚠ DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalılar, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

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

7.8 Ambalaj

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

7.9 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Buharlı sterilizasyonDIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmıştır.
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirilmesi için 18 dakika bekleme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecektir: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.10 Muhafaza

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

8. Teknik Servis

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

9. Atık bertarafı

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

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία



Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα
Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα

1. Προβλεπόμενη χρήση

Τα όργανα για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα χρησιμοποιούνται για επεμβάσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (π.χ. στην υπόφυση ή στον εγκέφαλο) για συγκράτηση και προετοιμασία.

2. Ενδείξεις

Ενδείξεις, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

4. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης ενημέρωσης, επισημαίνονται οι ακόλουθοι γνωστοί στον κατασκευαστή δυνητικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση χειρουργικών εργαλείων. Πρόκειται κυρίως για κινδύνους και ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν κάθε επέμβαση ξεχωριστά, δεν συνδέονται συγκεκριμένα με το προϊόν και περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες βλάβες στον περιβάλλοντα ιστό οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν π.χ. σε αιμορραγίες, λοιμώξεις, ασυμβατότητες υλικών ή την ακούσια παραμονή εξαρτημάτων από εργαλεία στο εσωτερικό των ασθενών.

5. Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

- ▶ Ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του επιτρέπεται μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.
- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφορικά και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε οπτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως μεμονωμένα μέρη που εμφανίζουν βλάβες με γνήσια ανταλλακτικά.
- ▶ Για να αποφευχθούν ζημιές στο άκρο εργασίας: Εισάγετε το προϊόν προσεκτικά μέσω του αυλού εργασίας (π.χ. τροκάρ).

6. Χειρισμός

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώσατε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

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.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε η αναφερόμενη χημική διαδικασία.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορεί να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, το χρονικό διάστημα μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού > 45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδυσκολία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαιρωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωγη γήρανση ή διάγκωση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή, υγιεινή και φιλική προς το υλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. [www.a-k-i.org](#) στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

7.3 Επαναχρησιμοποίηση προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Οι σπάτουλες εγκεφάλου με μαύρη επίστρωση μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μέχρι και 500 φορές, με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτες και καθαρές.

Τα υπόλοιπα προϊόντα αυτών των οδηγιών χρήσης μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 200 φορές, με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτα και καθαρά.

Κάθε περαιτέρω χρήση εμπήκει στην ευθύνη του χρήστη.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγόρευσης ενός μη πλέον λειτουργικού προϊόντος.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαιρωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει γροθιά.
- ▶ Μεταφέρετε το προϊόν βρεγμένο σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 1 ώρας για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

△ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

- ▶ Επεξεργάζεστε το προϊόν αποκλειστικά με μηχανικό καθαρισμό.

△ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης!

- ▶ Μην καθαρίζετε τα ακάθαρτα προϊόντα στο ίδιο καλάθι με τα μη ακάθαρτα προϊόντα.

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 60 °C.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες (π.χ. H₂O₂) σε προϊόντα που έχουν υποβληθεί στην τεχνική φυσικής αναπόθεσης ατμών (PVD), καθώς μπορεί να επιφέρουν ξεθώριασμα/απόλωση της επίστρωσης.
- ▶ Για την υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διαδικασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν ενδελεχώς με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Εάν τα μικροχειρουργικά προϊόντα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό σε μηχανήματα ή στα βοηθήματα αποθήκευσης, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα μικροχειρουργικά προϊόντα μηχανικά.

7.6 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο¹⁾

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Εξουδετέρωση	>10/50	2	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %
EΦ	Ενδιάμεση έκπλυση I	>10/50	1	ΠΑΝ	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση II	>10/50	1	ΠΑΝ	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ:

Πόσιμο νερό

ΠΑΝ:

Πλήρως αφαιρωμένο νερό

1)

Για την κατάδειξη της καθαριότητας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Miele 7839 CD ή PG 8535

2)

Καθαριστικό με δράση αδρανοποίησης των πρωτεϊνών prion (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν με την άρθρωση ανοιχτή στο καλάθι.
- ▶ Συνδέστε μεμονωμένα μέρη με κουλότητες και αυλούς απευθείας στην ειδική σύνδεση έκπλυσης του φορείου εγχυτήρα.
- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

7.7 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- ▶ Λαδώστε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό ψεκαστήρα λαδιού STERILIT® I JG600 ή ενσταλακτήρα λαδιού STERILIT® I JG598).
- ▶ Αφίστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα ελέγξτε ότι το προϊόν: είναι στεγνό, καθαρό, λειτουργικό και δεν έχει υποστεί ζημιά, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
- ▶ Καθαρίστε και απολυμαίνετε ξανά ένα προϊόν που δεν είναι καθαρό.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- ▶ Θέστε αμέσως ένα προϊόν που παρουσιάζει βλάβη ή δεν λειτουργεί κανονικά εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

7.8 Συσκευασία

- ▶ Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν ακμές κοπής είναι προστατευμένες.
- ▶ Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- ▶ Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

7.9 Αποστείρωση με ατμό

- ▶ Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- ▶ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 18 λεπτά για αδρανοποίηση των πρωτεϊνών r10p
- ▶ Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.10 Αποθήκευση

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.

▶ Για τεχνικές εργασίες και συντήρησης, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας. Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

9. Απόρριψη

- ▶ Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

TA012929 2020-06 V6 Change No. 60793