

en Instructions for use/Technical description

Support arm

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

Haltearm

fr Mode d'emploi/Description technique

Bras de maintien

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Brazo de apoyo

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Braccio di supporto

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Braço de suporte

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Draagarm

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Støttearm

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Stödarm

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Kannatusvarsi

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Balsta plecs

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Atraminė svirtis

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Кронштейн

cs Návod k použití/Technický popis

Přidrzná ramena

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Wspornik

sk Návod na použitie/Technický opis

Podporné rameno

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Tartókar

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Podporna roka

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Potporni krak

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Braț de sprijin

bg Упътване за употреба/Техническо описание

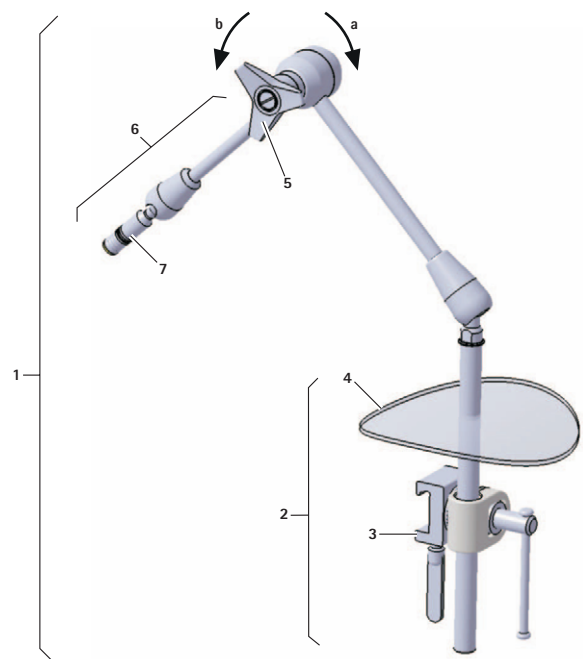
Поддържащо рамо

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

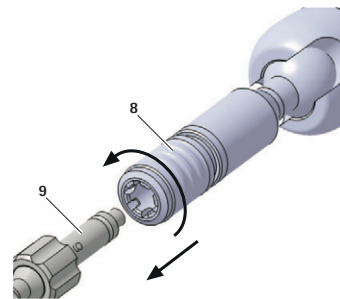
Destek kolu

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

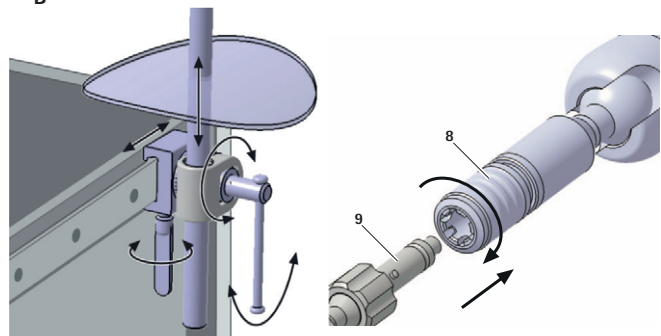
Βραχίονας στήριξης



A

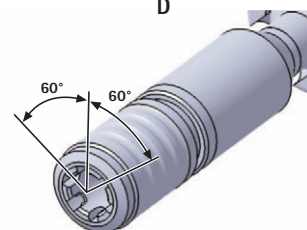


B



C

D



E

B | BRAUN
 SHARING EXPERTISE

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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662



Aesculap® M-TRAC®

Support arm

Legend

- 1 Support arm
- 2 Proximal part of the support arm
- 3 Fastening element
- 4 Silicone washer
- 5 Clamping handle
- 6 Distal part of the support arm
- 7 Quick-release coupling
- 8 Sleeve
- 9 Instrument shaft

1. About this document

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

1.1 Scope

These instructions for use apply to the M-TRAC® support arm FF168R.
► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

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

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

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The M-TRAC® support arm is used in minimally invasive surgery to support e.g. optical systems, cameras, instruments and trocars.

Additionally, a fastening element is used at the proximal end of the support arm and an adapter (e.g. NeuroPilot®) at the distal end.

The maximum support capacity of the support arm is 40 N.

2.1.2 Indications

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

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

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

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

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

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Sterility

Non-sterile packaged products

The product is delivered in an unsterile condition.

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

2.3 Assembly

⚠ WARNING
Injuries caused by unstable fixation of optics, cameras, instruments, trocars, support arms and fastening elements!
► Apply appropriate care when supporting and fixing optical systems, cameras, instruments or trocars.
► Tighten the clamping handle and check the fixation of the support arm.
► Do not overload the support arm.
► Ensure that the instrument shaft engages properly.
► With the instrument shaft engaged, turn the sleeve clockwise.
► Firmly tighten the fastening element at the operating table rail and the support arm.

- To separate the sterile region from the unsterile region, slide silicone washer 4 over the rod, starting from the bottom end.
- Fasten holding arm 1 using fastening element 3 FF151R*, FF280R* or RT090R* to the operating table rail, see Fig. C.
*Optional accessory, not part of delivery scope
- Check for correct fixation of support arm 1: Slide the support arm 1 vertically and horizontally.
- Insert instrument shaft 9 into the sleeve 8, see Fig. D.
Quick-release coupling 7 is locked automatically.
- Position instrument shaft 9 at angles of 60°, see Fig. E.
- To secure quick-release coupling 7 against inadvertent opening, rotate sleeve 8 clockwise, see Fig. D.

2.4 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

Injuries caused by unstable fixation of optics, cameras, instruments or trocars!

- Apply appropriate care when supporting and fixing optical systems, cameras, instruments or trocars.
- Tighten the clamping handle and check the fixation of the support arm.
- Do not overload the support arm.

⚠ CAUTION

Damage to the joints of the support arm!

- Loosen the clamping handle before changing the position of the support arm.

Note

The holding arm 1 is fitted with insulation in the distal part 6 to isolate the connected instrument shaft 9 from earth.

- Ensure that the insulation during HF application is not bypassed.
- Lift the distal part of the support arm 6 and loosen the clamping handle 5 by turning it counterclockwise b, see Fig. A.
- Position support arm 1 in the operating field.
- Tighten clamping handle 5 by turning it clockwise a.
The joints of support arm 1 are fixated simultaneously.
- Check the fixation of support arm 1.

2.5 Disassembly

- Remove any optical systems, cameras, instruments or trocars coupled to the support arm from quick-release coupling 7.
- Turn sleeve 8 of quick-release coupling 7 counterclockwise.
Sleeve 8 of quick-release coupling 7 is unlocked.
- Pull sleeve 8 of quick-release coupling 7 towards instrument shaft 9, see Fig. B.
Instrument shaft 9 is pushed out from quick-release coupling 7.
- Remove fastening element 3 and silicone washer 4 from the support arm.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

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

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

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

3.5 Preparing for cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- Tighten the clamping handle by turning it clockwise.

3.6 Cleaning/Disinfection

3.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Danger to the patient! The product must not be manually reprocessed.

- ▶ Reprocess the product only in a mechanical washer/disinfector.

Damage to the clamping mechanism of the support arm during processing!

- ▶ Do not immerse the support arm in any fluid.
- ▶ Tighten the clamping handle by turning it clockwise.

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for plastic material and high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

For products with plasma layers (e.g. Noir instruments), the layer is attacked or removed when special cleaning procedures with the addition of oxidizing chemicals (e.g. hydrogen peroxide H₂O₂) are used.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals for cleaning.

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical neutral or mild-alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Mount jaws protection on the product. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.7 Mechanical cleaning/disinfection

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

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

3.7.1 Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Neutral: ■ Concentrate: – pH neutral – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 %* working solution Mildly alkaline: ■ Concentrate: – pH = 9.5 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

3.8 Inspection

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

3.8.1 Visual inspection

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

3.8.2 Functional test



Support arm malfunction due to improper maintenance!

- ▶ **Do not lubricate with oil the joints of the support arm.**
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.
- ▶ Open the clamping handle of the support arm by turning it counterclockwise as far as it will go.

3.10 Steam sterilization

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

3.11 Storage

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

4. Maintenance and service

4.1 Maintenance

This product is maintenance-free.
In cases of damage, stiffness or insufficient clamping force, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical service.

4.2 Technical service



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

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

Service addresses

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

4.3 Accessories / spare parts

Art. no.	Designation
FF280R	Flexible fastening element with ball joint
RT090R	Flexible fastening element with tooth rim
FF151R	Rigid fastening element
RT046P	Adapter for endoscope holder
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter for fixation on endoscope body/eyepiece
RT099R	MINOP® TREND adapter for holding arm
RT081R	Adapter for attaching RT055P
RT068R	MINOP® InVent adapter for holding arm

5. Disposal



Risk of infection due to contaminated products!

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

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC® Haltearm

Legende

- 1 Haltearm
- 2 Proximaler Bereich des Haltearms
- 3 Fixierelement
- 4 Silikonscheibe
- 5 Spanngriff
- 6 Distaler Bereich des Haltearms
- 7 Schnellkupplung
- 8 Hülse
- 9 Instrumentenschaft

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Bedienungsanleitung gilt für den M-TRAC® Haltearm FF168R.

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

1.2 Warnhinweise

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Der M-TRAC® Haltearm wird in minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen verwendet, um z. B. optische Systeme, Kameras, Instrumente und Trokare zu halten.

Zusätzlich wird ein Befestigungselement am proximalen Ende des Haltearms und ein Adapter (z. B. NeuroPilot®) am distalen Ende verwendet.

Die maximale Tragfähigkeit des Haltearms beträgt 40 N.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

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

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis

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

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

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

2.2.2 Sterilität

Unsteril verpackte Produkte

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

2.3 Montage

⚠ WARNUNG

Verletzung durch instabil fixierte Optiken, Kameras, Instrumente, Trokare, Haltearme und Fixierelemente!

- Optiken, Kameras, Instrumente oder Trokare vorsichtig halten und fixieren.
- Spanngriff anziehen und Fixierung des Haltearms kontrollieren.
- Haltearm nicht überlasten.
- Sicherstellen, dass der Instrumentenschaft einrastet.
- Instrumentenschaft nach dem Einrasten im Uhrzeigersinn verdrehen.
- Fixierelement an OP-Tischschiene und Haltearm fest anziehen.
- Um den sterilen vom unsterilen Bereich zu trennen, Silikonscheibe 4 von unten über die Stange schieben.
- Haltearm 1 mit Befestigungselement 3 FF151R*, FF280R* oder RT090R* an der OP-Tischschiene befestigen, siehe Abb. C.
 - *Optionales Zubehör, nicht im Lieferumfang enthalten
- Korrekte Fixierung des Haltearms 1 prüfen: Haltearm 1 vertikal und horizontal verschieben.
- Instrumentenschaft 9 in Hülse 8 einsetzen, siehe Abb. D.
 - Schnellkupplung 7 wird automatisch verriegelt.

- Instrumentenschaft 9 in Winkel von 60° positionieren, siehe Fig. E.
- Um die Schnellkupplung 7 gegen unbeabsichtigtes Öffnen zu sichern, Hülse 8 im Uhrzeigersinn drehen, siehe Abb. D.

2.4 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

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

⚠ WARNUNG

Verletzung durch instabil fixierte Optiken, Kameras, Instrumente oder Trokare!

- Optische Systeme, Kameras, Instrumente oder Trokare vorsichtig halten und fixieren.
- Spanngriff anziehen und Fixierung des Haltearms kontrollieren.
- Haltearm nicht überlasten.

⚠ VORSICHT

Beschädigung der Gelenke des Haltearms!

- Vor Positionswechsel des Haltearms Spanngriff lösen.

Hinweis

Der Haltearm 1 ist im distalen Teil 6 mit einer Isolierung versehen, um den angeschlossenen Instrumentenschaft 9 von der Erde zu isolieren.

- Sicherstellen, dass die Isolation bei HF-Anwendungen nicht umgangen wird.
- Distalen Teil des Haltearms 6 anheben und Spanngriff 5 durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn b lösen, siehe Abb. A.
- Haltearm 1 im OP-Feld positionieren.
- Spanngriff 5 im Uhrzeigersinn a anziehen.
 - Die Gelenke des Haltearms 1 werden gleichzeitig fixiert.
- Fixierung des Haltearms 1 kontrollieren.

2.5 Demontage

- Alle optischen Systeme, Kameras, Instrumente oder Trokare, die mit dem Haltearm verbunden sind, von der Schnellkupplung 7 entfernen.
- Hülse 8 der Schnellkupplung 7 gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - Hülse 8 der Schnellkupplung 7 ist entriegelt.
- Hülse 8 der Schnellkupplung 7 in Richtung Instrumentenschaft 9 ziehen, siehe Abb. B.
 - Der Instrumentenschaft 9 wird aus der Schnellkupplung 7 herausgedrückt.
- Entfernen Sie das Befestigungselement 3 und die Silikonunterlegscheibe 4 vom Haltearm.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

3.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

3.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.
- Spanngriff des Haltearms im Uhrzeigersinn anziehen

3.6 Reinigung/Desinfektion

3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Patientengefährdung! Das Produkt darf nicht manuell aufbereitet werden.

- Produkt ausschließlich maschinell aufbereiten.

Beschädigung des Spannmechanismus des Haltearms während der Bearbeitung!

- Haltearm nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Spanngriff des Haltearms im Uhrzeigersinn anziehen.

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

- Nach Anweisungen des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

Bei Produkten mit Plasma-Schichten (z. B. Noir Instrumente) wird bei der Anwendung von Sonderreinigungsverfahren mit dem Zusatz von oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. Wasserstoffperoxid H₂O₂) die Schicht angegriffen bzw. abgetragen.

- Zur Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien verwenden.

3.6.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Maulschutz auf das Produkt aufsetzen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.7.1 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: ■ Konzentrat: - pH-neutral - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Konzentrat: - pH = 9,5 - <5 % anionische Tenside ■ 0,5%ige Lösung
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.8 Inspektion

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

3.8.1 Visuelle Prüfung

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

3.8.2 Funktionsprüfung

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion des Haltearms durch unsachgemäße Wartung!

- Gelenke des Haltearms nicht ölen.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.9 Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.
- Spanngriff des Haltearms gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufdrehen.

3.10 Dampfsterilisation

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

3.11 Lagerung

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

4. Instandhaltung und Service

4.1 Instandhaltung

Eine Wartung ist nicht erforderlich.

Bei Schäden, Steifigkeit oder unzureichender Spannkraft wenden Sie sich bitte an Ihr nationales B. Braun/Aesculap-Unternehmen, siehe Technischer Service.

4.2 Technischer Service

⚠ VORSICHT

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

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

Service-Adressen

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

4.3 Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
FF280R	Flexibles Fixierelement mit Kugelgelenk
RT090R	Flexibles Fixierelement mit Zahnkranz
FF151R	Starres Fixierelement
RT046P	Adapter für Endoskophalter
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter zur Befestigung am Endoskopkörper/Okular
RT099R	MINOP® TREND Adapter für Haltearm
RT081R	Adapter zur Befestigung von RT055P
RT068R	MINOP® InVent Adapter für Haltearm

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Bras de maintien

Légende

- 1 Bras de maintien
- 2 Zone proximale du bras de maintien
- 3 Élément de fixation
- 4 Rondelle en silicone
- 5 Poignée de serrage
- 6 Zone distale du bras de maintien
- 7 Accouplement rapide
- 8 Douille
- 9 Tige d'instrument

1. À propos de ce document

Remarque

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

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique au bras de maintien M-TRAC® FF168R.

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

1.2 Mises en garde

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Le bras de maintien M-TRAC® est utilisé en chirurgie à invasion minimale pour soutenir, par exemple, des systèmes optiques, des caméras, des instruments et des trocars.

En outre, un élément de fixation est utilisé à l'extrémité proximale du bras de maintien et un adaptateur (p. ex. NeuroPilot®) à l'extrémité distale.

La capacité de soutien maximale du bras de maintien est de 40 N.

2.1.2 Indications

Remarque

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

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

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

2.2.2 Stérilité

Produits dans emballage non stérile

Le produit est livré non stérile.

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

2.3 Montage

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de fixation instable des optiques, des caméras, des instruments, des trocars, des bras de maintien et des éléments de fixation!

- Tenir et fixer avec précaution les optiques, caméras, instruments ou trocars.
- Serrer la poignée de serrage et contrôler la fixation du bras de maintien.
- Ne pas surcharger le bras de maintien.
- Vérifier que la tige d'instrument s'enclenche correctement.
- Après l'enclenchement de la tige d'instrument, tourner la douille dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Serrer fermement l'élément de fixation au rail de la table d'opération et au bras de maintien.

- Pour séparer la zone stérile de la zone non stérile, pousser la rondelle en silicone 4 par le bas sur la tige.
- Fixer le bras de maintien 1 à l'aide de l'élément de fixation 3 FF151R*, FF280R* ou RT090R* sur le rail de la table d'opération, voir Fig. C.

*Accessoire en option, non compris dans la livraison

- Contrôler la bonne fixation du bras de maintien 1: Pousser le bras de maintien 1 verticalement et horizontalement.

- Insérer la tige d'instrument 9 dans la douille 8, voir Fig. D.
- L'accouplement rapide 7 est verrouillé automatiquement.
- Positionner la tige d'instrument 9 selon des angles de 60°, voir Fig. E.
- Pour protéger l'accouplement rapide 7 contre une ouverture accidentelle, tourner la douille 8 dans le sens des aiguilles d'une montre, voir Fig. D.

2.4 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de fixation instable des optiques, des caméras, des instruments ou des trocars!

- Tenir et fixer avec précaution les optiques, caméras, instruments ou trocars.
- Serrer la poignée de serrage et contrôler la fixation du bras de maintien.
- Ne pas surcharger le bras de maintien.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement des articulations du bras de maintien!

- Desserrer la poignée de serrage du bras de maintien avant d'en changer la position.

Remarque

Le bras de maintien 1 est équipé d'une isolation dans la partie distale 6 pour isoler la tige d'instrument connecté 9 de la terre.

- Veiller à ne pas court-circuiter l'isolation dans les applications HF.
- Soulever la partie distale du bras de maintien 6 et desserrer la poignée de serrage 5 en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre b, voir Fig. A.
- Positionner le bras de maintien 1 dans le champ opératoire.
- Serrer la poignée de serrage 5 dans le sens des aiguilles d'une montre a.
- Les articulations du bras de maintien 1 sont fixées simultanément.
- Contrôler la fixation du bras de maintien 1.

2.5 Démontage

- Retirer tous les systèmes optiques, caméras, instruments ou trocars couplés au bras de maintien de l'accouplement rapide 7.
- Tourner la douille 8 de l'accouplement rapide 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- La douille 8 de l'accouplement rapide 7 est déverrouillée.
- Tirer la douille 8 de l'accouplement rapide 7 vers la tige d'instrument 9, voir Fig. B.
- La tige d'instrument 9 est poussée hors de l'accouplement rapide 7.
- Retirer l'élément de fixation 3 et la rondelle en silicone 4 du bras de maintien.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas 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 palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

3.3 Produits réutilisables

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

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

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.
- Serrer la poignée de serrage du bras de maintien en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

3.6 Vérification, entretien et contrôle

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

- Risque de mise en danger du patient! Le produit ne doit pas être préparé manuellement.
- Traiter le produit exclusivement en machine.
- Risque d'endommagement du mécanisme de serrage du bras de maintien pendant le traitement!
- Ne pas plonger le bras de maintien dans des liquides.
 - Serrer la poignée de serrage du bras de maintien en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

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

- En respectant les instructions du fabricant, utiliser des agents de nettoyage et de désinfection
 - qui sont approuvés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

Pour les produits avec des couches de plasma (par exemple les instruments Noir) l'utilisation de méthodes de nettoyage spéciales avec addition de produits chimiques oxydants (comme le peroxyde d'hydrogène H₂O₂) entraîne la détérioration ou l'abrasion de la couche.

- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage.

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique	■ Placer la protection des mors sur le produit. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

3.7 Nettoyage/désinfection en machine

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

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

3.7.1 Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: ■ Concentré: – pH neutre – <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: ■ Concentré: – pH = 9,5 – <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ solution à 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

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

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

3.8 Inspection

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

3.8.1 Examen visuel

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

3.8.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de mauvais fonctionnement du bras de maintien en cas d'entretien incorrect!

- Ne pas huiler les articulations du bras de maintien.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9 Traitement de la pièce à main pistolet

- Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.
- Ouvrir la poignée de serrage du bras de maintien en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autant que possible.

3.10 Stérilisation à la vapeur

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

3.11 Stockage

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

4. Maintenance et service

4.1 Maintenance

Ce produit ne nécessite aucun entretien.
En cas de dommage, de rigidité ou de force de serrage insuffisante, contacter l'agence nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

4.2 Service Technique

⚠ ATTENTION

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.3 Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
FF280R	Élément de fixation flexible avec articulation à rotule
RT090R	Élément de fixation flexible avec couronne dentée
FF151R	Élément de fixation rigide
RT046P	Adaptateur pour support d'endoscope
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adaptateur pour fixation sur le corps/l'oculaire de l'endoscope
RT099R	Adaptateur MINOP® TREND pour bras de maintien
RT081R	Adaptateur pour fixation du RT055P
RT068R	Adaptateur MINOP® InVent pour bras de maintien

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

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

Remarque

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Brazo de apoyo

Leyenda

- 1 Brazo de apoyo
- 2 Parte proximal del brazo de apoyo
- 3 Elemento de apriete
- 4 Arandela de silicona
- 5 Mango de pinzamiento
- 6 Parte distal del brazo de apoyo
- 7 Acoplamiento de liberación rápida
- 8 Casquillo
- 9 Cuerpo del instrumental

1. Sobre el presente documento

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

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican al brazo de apoyo M-TRAC® FF168R.
► Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca del compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

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

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

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

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto
El brazo de apoyo M-TRAC® se utiliza en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas para apoyar, por ejemplo, sistemas ópticos, cámaras, instrumental y trócares.
Además, se utiliza un elemento de apriete en el extremo proximal del brazo de apoyo y un adaptador (p. ej., NeuroPilot®) en el extremo distal.
La capacidad máxima de soporte del brazo de poyo es de 40 N.

2.1.2 Indicaciones
Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.
Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos
Advertencias de seguridad generales
Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
► Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
► La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
► Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
► Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

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

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

2.2.2 Esterilidad
Productos envasados sin esterilizar
El producto se suministra sin esterilizar.
► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Montaje

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesión debido a ópticas, cámaras, instrumental, trócares, brazos de apoyo y elementos de apriete fijados de forma inestable.
► Sujetar y fijar las ópticas, cámaras, instrumental y trocares con precaución.
► Apretar el mango de pinzamiento y controlar la fijación del brazo de apoyo.
► No sobrecargar el brazo de apoyo.
► Asegúrese de que el cuerpo del instrumental se acople correctamente.
► Con el cuerpo del instrumental acoplado, girar el casquillo en sentido horario.
► Apretar firmemente el elemento de apriete en el riel de la mesa de operaciones y en el brazo de apoyo.
► Para separar la zona estéril de la zona no estéril, deslizar la arandela de silicona 4 sobre la varilla, comenzando desde el extremo inferior.
► Sujetar el brazo de apoyo 1 con el elemento de apriete 3 FF151R*, FF280R* o RT090R* al riel de la mesa de operaciones, ver Fig. C.
*Accesorio opcional, no forma parte del alcance de la entrega
► Comprobar la correcta fijación del brazo de apoyo 1: Deslizar el brazo de apoyo 1 en sentido vertical y horizontal.
► Introducir el cuerpo del instrumental 9 en el casquillo 8, ver Fig. D.
El acoplamiento de liberación rápida 7 se bloquea automáticamente.
► Colocar el cuerpo del instrumental 9 en ángulos de 60 °, ver Fig. E.
► Para evitar la apertura involuntaria del acoplamiento de liberación rápida 7, girar el casquillo 8 en sentido horario, ver Fig. D.

2.4 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones provocadas por la fijación inestable de ópticas, cámaras, instrumental o trócares.
► Sujetar y fijar las ópticas, cámaras, instrumental y trocares con precaución.
► Apretar el mango de pinzamiento y controlar la fijación del brazo de apoyo.
► No sobrecargar el brazo de apoyo.

⚠ ATENCIÓN
Riesgo de daños en las articulaciones del brazo de apoyo.
► Aflojar el mango de apriete antes de cambiar la posición del brazo de apoyo.

Nota
El brazo de apoyo 1 está equipado con un aislamiento en la parte distal 6 para aislar de tierra el cuerpo del instrumental conectado 9.
► Asegurarse de que el aislamiento no se desvíe durante la aplicación de AF.
► Levantar la parte distal del brazo de apoyo 6 y aflojar el mango de pinzamiento 5 girándolo en sentido antihorario b, ver Fig. A.
► Posicionar el brazo de apoyo 1 en el campo quirúrgico.
► Apretar el mango de apriete 5 girándolo en sentido horario a.
Las articulaciones del brazo de apoyo 1 se fijan al mismo tiempo.
► Comprobar la fijación del brazo de apoyo 1.

2.5 Desmontaje
► Retirar todos los sistemas ópticos, cámaras, instrumental o trócares acoplados al brazo de apoyo del acoplamiento de liberación rápida 7.
► Girar el casquillo 8 del acoplamiento de liberación rápida 7 en sentido antihorario.
El casquillo 8 del acoplamiento de liberación rápida 7 está desbloqueado.
► Tirar del casquillo 8 del acoplamiento de liberación rápida 7 hacia el cuerpo del instrumental 9, ver Fig. B.
El cuerpo del instrumental 9 se empuja desde el acoplamiento de liberación rápida 7.
► Retirar el elemento de apriete 3 y la arandela de silicona 4 del brazo de apoyo.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

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

Nota
En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos
Nota
Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.
Nota
Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.
En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.
Efectuar un secado final, si es necesario.
Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:
■ Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
■ Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
► Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos reutilizables

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

3.4 Preparación en el lugar de uso

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

3.5 Preparación previa a la limpieza

► Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.
► Apretar el mango de pinzamiento girándolo en sentido horario.

3.6 Limpieza/desinfección

- 3.6.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento
- Peligro para el paciente. El producto no puede prepararse manualmente.
- Limpiar el producto sólo de forma automática.

- Riesgo de daños en el mecanismo de pinzamiento del brazo de apoyo durante la preparación
- No sumergir el brazo de apoyo en líquidos.
 - Apretar el mango de pinzamiento girándolo en sentido horario.

- Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.
- Utilizar únicamente productos de limpieza/desinfectantes indicados por el fabricante
 - aptos para su utilización en material plástico y acero de alta calidad,
 - que no ataquen emolientes (p. ej., la silicona).
 - Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
 - No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

- En productos con capas de plasma (por ejemplo, los instrumentos Noir), los procedimientos de limpieza especial en los que se añaden químicos con efecto oxidante (por ejemplo, agua oxigenada H₂O₂), pueden afectar a la capa, que podría desprenderse.
- En la limpieza, no utilizar productos químicos de efecto oxidante.

3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.	■ Colocar la protección de boca en el producto. ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

3.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

3.7.1 Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra: ■ Concentrado: – pH neutro – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %* Ligeramente alcalino: ■ Concentrado: – – Concentrado, pH = 9,5 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner neutro

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.8 Inspección

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

3.8.1 Examen visual

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

3.8.2 Prueba de funcionamiento

- ⚠ ATENCIÓN
- Riesgo de disfunción del brazo de apoyo debido a un mantenimiento inadecuado.
- No lubricar las articulaciones del brazo de apoyo con aceite.
 - Montar el producto por piezas, ver Montaje.
 - Comprobar el funcionamiento del producto.
 - Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
 - Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9 Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.
- Abrir el mango de apriete del brazo de apoyo girándolo en sentido antihorario hasta donde se pueda.

3.10 Esterilización por vapor

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

3.11 Almacenamiento

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

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Mantenimiento

La batería no necesita mantenimiento.

En caso de daños, rigidez o fuerza de pinzamiento insuficiente, póngase en contacto con su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap, ver Servicio Técnico.

4.2 Servicio Técnico

- ⚠ ATENCIÓN
- Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.
- No modificar el producto.
 - Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.3 Accesorios/piezas de recambio

Nº ref.	Denominación
FF280R	Elemento de apriete flexible con enartrosis
RT090R	Elemento de apriete flexible con corona dentada
FF151R	Elemento de apriete rígido
RT046P	Adaptador para soporte del endoscopio
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adaptador para fijación al cuerpo/ocular del endoscopio
RT099R	Adaptador MINOP® TREND para brazo de apoyo
RT081R	Adaptador para acoplar RT055P
RT068R	Adaptador MINOP® InVent para brazo de apoyo

5. Eliminación de residuos

- ⚠ ADVERTENCIA
- Peligro de infección por productos contaminados.
- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Nota

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Braccio di supporto

Legenda

- 1 Braccio di supporto
- 2 Settore prossimale del braccio di supporto
- 3 Elemento di fissaggio
- 4 Disco in silicone
- 5 Impugnatura di serraggio
- 6 Settore distale del braccio di supporto
- 7 Attacco rapido
- 8 Bussola
- 9 Stelo dello strumento

1. Sul presente documento

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

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano al braccio di supporto M-TRAC® FF168R.
► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

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

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

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

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso
Il braccio di supporto M-TRAC® viene utilizzato nella chirurgia mininvasiva per sostenere, ad esempio, sistemi ottici, videocamere, strumenti e trocar.
Inoltre, viene utilizzato un elemento di fissaggio all'estremità prossimale del braccio di supporto e un adattatore (ad esempio NeuroPilot®) all'estremità distale.
La capacità di supporto massima del braccio di supporto è 40 N.

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

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni
Non vi sono controindicazioni note.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

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

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

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

2.2.2 Sterilità

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

2.3 Montaggio

⚠ AVVERTENZA
Lesioni causate da ottiche, videocamere, strumenti, trocar, bracci di supporto ed elementi di fissaggio non fissati in maniera stabile!
► Tenere e fissare ottiche, videocamere, strumenti o trocar con la massima cautela.
► Stringere l'impugnatura di serraggio e controllare il fissaggio del braccio di supporto.
► Non sovraccaricare il braccio di supporto.
► Assicurarsi che lo stelo dello strumento scatti in posizione.
► Dopo lo scatto in posizione girare la bussola in senso orario.
► Stringere saldamente l'elemento di fissaggio del binario del tavolo operatorio e il braccio di supporto.

► Per separare la regione sterile dalla regione non sterile, far scorrere il disco in silicone 4 sulla barra, iniziando dall'estremità inferiore.
► Fissare il braccio di supporto 1 usando l'elemento di fissaggio 3 FF151R*, FF280R* o RT090R* al binario del tavolo operatorio, vedere Fig. C.
*Accessorio opzionale, non compreso nel corredo di fornitura.
► Verificare il corretto fissaggio del braccio di supporto 1: far scorrere il braccio di supporto 1 in verticale e in orizzontale.
► Inserire lo stelo dello strumento 9 nella bussola 8, vedere Fig. D.
Il giunto ad attacco rapido 7 si blocca automaticamente.

► Posizionare lo stelo dello strumento 9 ad angolazioni di 60°, vedere Fig. E.
► Per proteggere il giunto ad attacco rapido 7 dall'apertura accidentale, ruotare il manicotto 8 in senso orario, vedere Fig. D.

2.4 Utilizzo

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

⚠ AVVERTENZA
Lesioni causate da ottiche, videocamere, strumenti o trocar non fissati in maniera stabile!
► Tenere e fissare ottiche, videocamere, strumenti o trocar con la massima cautela.
► Stringere l'impugnatura di serraggio e controllare il fissaggio del braccio di supporto.
► Non sovraccaricare il braccio di supporto.

⚠ ATTENZIONE
Danni ai giunti del braccio di supporto!
► Prima di cambiare la posizione del braccio di supporto, allentare l'impugnatura di serraggio.

Nota
Il braccio di tenuta 1 è dotato di isolamento nella parte distale 6 per isolare lo stelo dello strumento collegato 9 dalla terra.
► Assicurarsi che l'isolamento non venga evitato nelle applicazioni HF.
► Sollevare la parte distale del braccio di supporto 6 e allentare l'impugnatura di serraggio 5 ruotandola in senso antiorario b, vedere Fig. A.
► Posizionare il braccio di supporto 1 nel campo operatorio.
► Serrare l'impugnatura di serraggio 5 ruotandola in senso orario a.
I giunti del braccio di supporto 1 vengono fissati simultaneamente.
► Controllare il fissaggio del braccio di supporto 1.

2.5 Smontaggio

► Rimuovere eventuali sistemi ottici, videocamere, strumenti o trocar collegati al braccio di supporto dal giunto ad attacco rapido 7.
► Ruotare la bussola 8 del giunto ad attacco rapido 7 in senso antiorario.
La bussola 8 del giunto ad attacco rapido 7 è sbloccata.
► Tirare la bussola 8 del giunto ad attacco rapido 7 verso lo stelo dello strumento 9, vedere Fig. B.
Lo stelo dello strumento 9 viene spinto fuori dal giunto ad attacco rapido 7.
► Rimuovere l'elemento di fissaggio 3 e il disco in silicone 4 dal braccio di supporto.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.
Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota
A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.
Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

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

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

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).
Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
Asciugare, se necessario.
Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:
■ Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
■ Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

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

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

3.5 Preparazione prima della pulizia

► Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.
► Stringere l'impugnatura di serraggio girandola in senso orario.

3.6 Pulizia/disinfezione

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

- Pericolo per il paziente! Il prodotto non deve essere sottoposto a preparazione sterile manuale.
- Sottoporre a preparazione sterile automaticamente il prodotto.
- Danni al meccanismo di bloccaggio del braccio di supporto durante la lavorazione!
- Non immergere il braccio di supporto in liquidi.
 - Stringere l'impugnatura di serraggio girandola in senso orario.
- Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- Attenendosi alle istruzioni del produttore, utilizzare detergenti e disinfettanti che:
 - siano approvati per plastiche e acciaio di alta qualità;
 - non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

Nel caso di prodotti con strati di plasma (ad es. gli strumenti Noir), utilizzando procedure di pulizia speciali con l'aggiunta di sostanze chimiche ad azione ossidante (ad es. perossido di idrogeno H₂O₂), lo strato viene corrosivo o asportato.

- Per la pulizia non utilizzare sostanze chimiche ad azione ossidante.

3.6.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica	■ Applicare sul prodotto la protezione per il morso. ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

3.7 Pulizia/disinfezione automatiche

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

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

3.7.1 Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A–P	-
II	Pulizia	55/131	10	A–CD	Neutra: ■ Concentrato: - A pH neutro - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9.5 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione allo 0,5 %:
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A–CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A–CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P:	Acqua potabile
A–CD:	Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato:	BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.8 Ispezione

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

3.8.1 Controllo visivo

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

3.8.2 Controllo del funzionamento

 **ATTENZIONE**
Malfunzionamenti del braccio di supporto da cura errata!

- Non oliare gli snodi del braccio di supporto.

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

3.9 Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.
- Aprire l'impugnatura di serraggio del braccio di supporto girandola in senso antiorario fino all'arresto.

3.10 Sterilizzazione a vapore

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

3.11 Conservazione

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

4. Manutenzione ordinaria e assistenza

4.1 Manutenzione ordinaria

Questo prodotto non necessita di manutenzione.
In caso di danni, rigidità o forza di serraggio insufficiente, contattare l'agenzia nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

4.2 Assistenza tecnica

 **ATTENZIONE**
Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni!

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

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

4.3 Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
FF280R	Elemento di fissaggio flessibile con snodo sferico
RT090R	Elemento di fissaggio flessibile con corona dentata
FF151R	Elemento di fissaggio rigido
RT046P	Adattatore per supporto per endoscopio
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adattatore per il fissaggio sul corpo/sull'oculare dell'endoscopio
RT099R	Adattatore MINOP® TREND per braccio di supporto
RT081R	Adattatore per fissare RT055P
RT068R	Adattatore MINOP® InVent per braccio di supporto

5. Smaltimento

 **AVVERTENZA**
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Brço de suporte

Legenda

- 1 Braço de suporte
- 2 Parte proximal do braço de suporte
- 3 Elemento de fixação
- 4 Disco de silicone
- 5 Punho
- 6 Parte distal do braço de suporte
- 7 Acoplamento rápido
- 8 Manga
- 9 Haste do instrumento

1. Sobre este documento

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

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao braço de suporte M-TRAC® FF168R.
► Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eIFU e eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

O braço de suporte M-TRAC® é utilizado em cirurgias minimamente invasivas como suporte de, p. ex., sistemas óticos, câmaras, instrumentos e trocartes.
Além disso, é utilizado um elemento de fixação na extremidade proximal do braço de suporte e um adaptador (p. ex., NeuroPilot®) na extremidade distal.
A capacidade máxima de suporte do braço de suporte é de 40 N.

2.1.2 Indicações

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

Para as indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

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

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

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

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

2.2.2 Esterilidade

Produtos embalados de forma não estéril

- O instrumento é fornecido não esterilizado.
- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.3 Montagem

⚠ ATENÇÃO

A fixação instável de óticas, câmaras, instrumentos, trocartes, braços de suporte e elementos de fixação pode originar lesões!

- Segurar e fixar cuidadosamente os sistemas óticos, câmaras, instrumentos ou trocartes.
- Apertar o punho e controlar a fixação do braço de suporte.
- Não sobrecarregar o braço de suporte.
- Assegurar que a haste do instrumento engata devidamente.
- Depois de a haste do instrumento se encontrar engatada, rodar a manga no sentido horário.
- Apertar bem o elemento de fixação na guia de desliz da mesa de operações e no braço de suporte.

- Para separar a área estéril da área não estéril, deslizar o disco de silicone 4 pela haste, começando pela extremidade inferior.
- Apertar o braço de suporte 1 com o elemento de fixação 3 FF151R*, FF280R* ou RT090R* na guia de desliz da mesa de operações, consultar a Fig. C.
 - * Acessório opcional, não faz parte da gama fornecida
- Verificar a fixação correta do braço de suporte 1: Deslizar o braço de suporte 1 na vertical e na horizontal.
- Inserir a haste do instrumento 9 na manga 8, consultar a Fig. D.
 - O acoplamento rápido 7 bloqueia automaticamente.

- Posicionar a haste do instrumento 9 em ângulos de 60°, consultar a Fig. E.
- Para proteger o acoplamento rápido 7 contra a abertura inadvertida, rodar a manga 8 no sentido horário, consultar a Fig.D.

2.4 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

⚠ ATENÇÃO

A fixação instável de óticas, câmaras, instrumentos e trocartes pode originar lesões!

- Segurar e fixar cuidadosamente os sistemas óticos, câmaras, instrumentos ou trocartes.
- Apertar o punho e controlar a fixação do braço de suporte.
- Não sobrecarregar o braço de suporte.

⚠ CUIDADO

Danos nas articulações do braço de suporte!

- Antes de mudar a posição do braço de suporte, soltar o punho.

Nota
O braço de suporte 1 está equipado com isolamento na parte distal 6 para isolar da terra a haste do instrumento 9 conectada.

- Garantir que o isolamento não é contornado durante a aplicação de altas frequências (AF).
- Levantar a parte distal do braço de suporte 6 e soltar o punho 5 rodando no sentido anti-horário b, consultar a Fig. A.
- Posicionar o braço de suporte 1 no campo operatório.
- Apertar o punho 5 no sentido horário a.
 - As articulações do braço de suporte 1 são fixadas em simultâneo.
- Verificar a fixação do braço de suporte 1.

2.5 Desmontagem

- Remover quaisquer sistemas óticos, câmaras, instrumentos ou trocartes acoplados ao braço de suporte do acoplamento rápido 7.
- Rodar a manga 8 do acoplamento rápido 7 no sentido anti-horário.
 - A manga 8 do acoplamento rápido 7 está desbloqueada.
- Puxar a manga 8 do acoplamento rápido 7 diante da haste do instrumento 9, consultar a Fig. B.
 - A haste do instrumento 9 é empurrada para fora do acoplamento rápido 7.
- Remover o elemento de fixação 3 e o disco de silicone 4 do braço de suporte.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

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

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

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

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

Nota

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

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

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

3.2 Informações gerais

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

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

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

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

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

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

3.4 Preparação no local de utilização

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

3.5 Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.
- Apertar o punho no sentido horário.

3.6 Limpeza/desinfecção automática

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

Perigo para o doente! É proibido reprocessar o produto de forma manual.

- ▶ Preparar o produto exclusivamente à máquina.

Danos no mecanismo de aperto do braço de suporte durante o processamento!

- ▶ Não mergulhar o braço de suporte em líquidos.
- ▶ Apertar o punho no sentido horário.

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

- ▶ De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfecção
 - que estejam homologados para materiais de plástico e aço de alta qualidade,
 - e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

Nos produtos com camadas de plasma (por ex. instrumentos Noir), a utilização de processos de limpeza especiais com a adição de químicos que tenham efeito oxidantes (por ex. peróxido de hidrogénio H₂O₂) pode atacar ou corroer a camada.

- ▶ Não utilizar químicos com efeito oxidantes para efeitos de limpeza.

3.6.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas	■ Colocar a ponta protetora no produto. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a baihna de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

3.7 Limpeza/desinfecção automática

Nota

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

Nota

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

3.7.1 Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Neutra: ■ Concentrado: – pH neutro – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 %* Suavemente alcalina: ■ Concentrado: – pH = 9,5 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A–P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.8 Inspeção

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

3.8.1 Inspeção visual

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

3.8.2 Teste de funcionamento

- ⚠ CUIDADO
- Mau funcionamento do braço de suporte devido a manutenção incorreta!
- ▶ Não lubrificar com óleo as articulações do braço de suporte.
 - ▶ Compor o produto desmontado, ver Montagem.
 - ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
 - ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
 - ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9 Embalagem

- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.
- ▶ Desapertar o punho do braço de suporte no sentido anti-horário até onde for possível.

3.10 Esterilização a vapor

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

3.11 Armazenamento

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

4. Manutenção e reparação

4.1 Manutenção

Este produto não necessita de manutenção.

Em caso de danos, rigidez ou força de aperto insuficiente, contactar o representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

4.2 Serviço de assistência técnica

- ⚠ CUIDADO
- Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.
- ▶ Não modificar o produto.
 - ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.3 Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
FF280R	Elemento de fixação flexível com junta esférica
RT090R	Elemento de fixação flexível com coroa dentada
FF151R	Elemento de fixação rígido
RT046P	Adaptador para suporte de endoscópio
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adaptador para fixação no corpo do endoscópio/ocular
RT099R	MINOP® TREND Adaptador para braço de suporte
RT081R	Adaptador para fixar RT055P
RT068R	MINOP® InVent Adaptador para braço de suporte

5. Eliminação

- ⚠ ATENÇÃO
- Perigo de infeção devido a produtos contaminados!
- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Nota

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Draagarm

Legenda

- 1 Draagarm
- 2 Proximaal deel van de draagarm
- 3 Fixeerelement
- 4 Siliconenring
- 5 Spangreep
- 6 Distaal deel van de draagarm
- 7 Snelkoppeling
- 8 Huls
- 9 Instrumentschacht

1. Over dit document

Opmerking

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de M-TRAC® draagarm FF168R.

- Zie B. Braun eFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

1.2 Waarschuwingen

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ VOORZICHTIG

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

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

De M-TRAC® draagarm wordt gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie om bijvoorbeeld optische systemen, camera's, instrumenten en trocars te ondersteunen.

Daarnaast wordt een bevestigingselement gebruikt aan het proximale uiteinde van de draagarm en een adapter (bv. NeuroPilot®) aan het distale uiteinde.

Het maximale draagvermogen van de draagarm is 40 N.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

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

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

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

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

Opmerking

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

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

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

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product. De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Steriliteit

Niet steriel verpakte producten

Het product is bij levering niet steriel.

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

2.3 Montage

⚠ WAARSCHUWING

Letsel door instabiel gefixeerde endoscopen, camera's, instrumenten, trocars, draagarmen en fixeerelemen- ten!

- Houd endoscopen, camera's, instrumenten en trocars voorzichtig vast en fixeér ze.
- Draai de spangreep vast en controleer de fixatie van de draagarm.
- De draagarm mag niet worden overbelast.
- Zorg ervoor dat de instrumentschacht vastklikt.
- Draai de huls na het vastklikken rechtsom.
- Zet het fixeerelement op de rail van de operatietafel en de draagarm stevig vast.

- Om de steriele zone te scheiden van de onsteriele zone moet de siliconen ring 4 vanaf de onderkant over de stang worden geschoven.
- Bevestig de draagarm 1 met behulp van het bevestigingselement 3 FF151R*, FF280R* of RT090R* op de rail van de operatietafel, zie Afb. C.
*Optioneel accessoire, maakt geen onderdeel uit van de standaardlevering
- Controleer of de draagarm 1 goed bevestigd is: Schuif de draagarm 1 verticaal en horizontaal.
- Plaats de instrumentenschacht 9 in de huls 8, zie Afb. D.
Snelkoppeling 7 wordt automatisch vergrendeld.

- Plaats de instrumentschacht 9 in hoeken van 60°, zie Afb. E.
- Draai de sleuf 8 met de klok mee om de snelkoppeling 7 te beveiligen tegen onbedoeld openen, zie Afb. D.

2.4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

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

⚠ WAARSCHUWING

Letsel door instabiel gefixeerde endoscopen, camera's, instrumenten of trocars!

- Houd endoscopen, camera's, instrumenten en trocars voorzichtig vast en fixeér ze.
- Draai de spangreep vast en controleer de fixatie van de draagarm.
- De draagarm mag niet worden overbelast.

⚠ VOORZICHTIG

Schade aan de verbindingen van de draagarm!

- Draai de spangreep los voordat u de positie van de draagarm wijzigt.

Opmerking

De steunarm 1 is voorzien van isolatie in het distale deel 6 om de aangesloten instrumentschacht 9 te aarden.

- Zorg ervoor dat bij HF-toepassingen de isolatie niet wordt omzeild.
- Til het distale deel van de draagarm 6 op en maak de klemhendel 5 los door hem tegen de klok in b te draaien, zie Afb. A.
- Plaats de draagarm 1 in het operatiegebied.
- Draai de klemhendel 5 tegen de klok in a vast.
De verbindingen van de draagarm 1 worden gelijktijdig bevestigd.
- Controleer de bevestiging van de draagarm 1.

2.5 Demontage

- Verwijder alle optische systemen, camera 's, instrumenten of trocars die aan de draagarm zijn gekoppeld van de snelkoppeling 7.
- Draai de huls 8 van de snelkoppeling 7 tegen de klok in.
De huls 8 van de snelkoppeling 7 is ontgrendeld.
- Trek de huls 8 van de snelkoppeling 7 in de richting van de instrumentschacht 9, zie Afb. B.
De instrumentschacht 9 wordt uit de snelkoppeling 7 geduwd.
- Verwijder het bevestigingselement 3 en siliconen ring 4 van de draagarm.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en inter- nationale 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 aan- doening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

3.2 Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreiners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop- schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningcorrosie) 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-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraag- zaamheid werden aanbevelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nage- leefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

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

3.3 Hergebruikbare producten

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

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

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.
- Draai de spangreep van de draagarm rechtsom vast.

3.6 Reiniging/desinfectie

3.6.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

- Reinig het product uitsluitend machinaal.

Schade aan het klemmechanisme van de draagarm tijdens het gebruik!

- Dompel de draagarm niet in vloeistof.
- Draai de spangreep van de draagarm rechtsom vast.

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant
 - die zijn goedgekeurd voor kunststoffen en hoogwaardig staal,
 - en die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

Bij producten met plasma-lagen (bijv. Noir instrumenten) wordt bij het gebruik van speciale reinigingsprocessen met de toevoeging van oxiderend werkende chemicaliën (bijv. Waterstofperoxide H₂O₂), de laag aangetast of verwijderd.

- Voor de reiniging geen oxiderend werkende chemicaliën te gebruiken.

3.6.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Machinale neutrale of licht-alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Zet een bekbeschermer op het product. ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.7 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

3.7.1 Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM–W	Neutraal: ■ Concentraat: – pH-neutraal – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoptlossing 0,5 %* Licht alkalisch: ■ Concentraat: – pH = 9,5 – < 5% anionische tensiden ■ 0,5 % oplossing
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM–W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM–W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner neutraal

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8 Inspectie

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

3.8.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanalen van tanden op raspjes.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsen, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.8.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

De draagarm werkt niet goed vanwege onjuist onderhoud!

- Gewrichten van de draagarm niet smeren.

- Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- Controleer de werking van het product.
- Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.9 Verpakking

- Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.
- Draai de spangreep van de draagarm linksom tot de aanslag open.

3.10 Stoomsterilisatie

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

3.11 Opslag

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

4. Onderhoud en service

4.1 Onderhoud

Dit product is onderhoudsvrij.

Neem bij schade, stijfheid of onvoldoende klemkracht contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap dealer, zie Technische dienst.

4.2 Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

4.3 Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Aanduiding
FF280R	Flexibel fixeerelement met kogelgewricht
RT090R	Flexibel fixeerelement met tandkrans
FF151R	Star fixeerelement
RT046P	Adapter voor endoscoophouder
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter voor bevestiging op endoscoopbehuizing/oogstuk
RT099R	MINOP® TREND adapter voor steunarm
RT081R	Adapter voor het bevestigen van RT055P
RT068R	MINOP® InVent adapter voor steunarm

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

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

Opmerking

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Billedforklaring

- 1 Støttearm
- 2 Proksimal del af støttearmen
- 3 Fastgørelseselement
- 4 Silikoneskive
- 5 Klemmehåndtag
- 6 Distal del af støttearmen
- 7 Hurtigkobling
- 8 Muffe
- 9 Instrumentskaft

1. Om dette dokument

Henvisning

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

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugervejledning gælder for M-TRAC®-støttearmen FF168R.

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

1.2 Advarselshenvisninger

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIGTIG

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

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

M-TRAC®-støttearmen anvendes i minimalt invasiv kirurgi til at understøtte f.eks. optiske systemer, kameraer, instrumenter og trokarer.

Derudover anvendes der et fastgørelseselement i den proksimale ende af støttearmen og en adapter (f.eks. NeuroPilot®) i den distale ende.

Støttearmens maksimale støttekapacitet er 40 N.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

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

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.1.3 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

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

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

Henvisning

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

Oplysninger om operative indgreb

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

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

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

2.2.2 Sterilitet

Ikke sterilt emballerede produkter

Produktet leveres i steril tilstand.

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

2.3 Montering

⚠ ADVARSEL

Skader forårsaget af ustabil fiksering af optik, kameraer, instrumenter, trokarer, støttearme og fastgørelses-elementer!

- Udvis passende forsigtighed ved understøttelse og fastgørelse af optiske systemer, kameraer, instrumenter eller trokarer.
- Spænd klemmehåndtaget, og kontrollér fikseringen af støttearmen.
- Støttearmen må ikke overbelastes.
- Sørg for, at instrumentskaftet går korrekt i indgreb.
- Drej muffen med uret, mens instrumentskaftet er i indgreb.
- Spænd fastgørelseselementet fast på betjeningsbordets skinne og støttearmen.

- For at adskille det sterile område fra det sterile område skubbes silikoneskive 4 over stangen, begyndende fra den nederste ende.
- Fastgør holdearm 1 ved hjælp af fastgørelseselement 3 FF151R*, FF280R* eller RT090R* til operationsbordets skinne, se Fig. C.
*Ekstraudstyr, ikke en del af leveringsomfanget
- Kontrollér for korrekt fastgørelse af støttearm 1: Skub støttearmen 1 lodret og vandret.
- Sæt instrumentets skaft 9 ind i muffen 8, se Fig. D.
Hurtigkobling 7 låses automatisk.
- Placer instrumentskaftet 9 i en vinkel på 60°, se Fig. E.
- For at sikre hurtigkoblingen 7 mod utilsigtet åbning skal muffen 8 drejes med uret, se Fig. D.

2.4 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

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

⚠ ADVARSEL

Skader forårsaget af ustabil fastgørelse af optik, kameraer, instrumenter eller trokarer!

- Udvis passende forsigtighed ved understøttelse og fastgørelse af optiske systemer, kameraer, instrumenter eller trokarer.
- Spænd klemmehåndtaget, og kontrollér fikseringen af støttearmen.
- Støttearmen må ikke overbelastes.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af støttearmens led!

- Løsn klemmehåndtaget, før støttearmens position ændres.

Henvisning

Holdearm 1 er udstyret med isolering i den distale del 6 for at isolere det tilsluttede instrumentskaft 9 fra jorden.

- Sørg for, at isoleringen under HF-anvendelse ikke omgås.
- Løft den distale del af støttearmen 6, og løsn klemmehåndtaget 5 ved at dreje det mod uret b, se Fig. A.
- Placer støttearmen 1 i betjeningsfeltet.
- Spænd klemmehåndtaget 5 ved at dreje det med uret a.
- Samlingerne på støttearmen 1 fastgøres samtidigt.
- Kontrollér fastgørelsen af støttearm 1.

2.5 Afmontering

- Fjern optiske systemer, kameraer, instrumenter eller trokarer, der er koblet til støttearmen, fra hurtigkoblingen 7.
- Drej muffen 8 på hurtigkoblingen 7 mod uret.
Muffen 8 på hurtigkoblingen 7 er låst op.
- Træk muffen 8 på hurtigkoblingen 7 mod instrumentskaftet 9, se Fig. B.
Instrumentskaftet 9 skubbes ud af hurtigkoblingen 7.
- Fjern fastgørelseselementet 3 og silikoneskiven 4 fra støttearmen.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

3.2 Generelle henvisninger

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

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

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

Eftertørring, om nødvendigt.

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

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

3.3 Genanvendelige produkter

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

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

3.4 Forberedelse på brugsstedet

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

3.5 Forberedelse inden rengøring

- Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.
- Spænd klemmehåndtaget ved at dreje det med uret.

3.6 Rensning/desinficering

3.6.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Fare for patienten! Produktet må ikke renses manuelt.

- Produktet må udelukkende renses maskinelt.

Beskadigelse af klemmemekanismen på støttearmen under behandling!

- Nedsenk ikke støttearmen i væske.
- Spænd klemmehåndtaget ved at dreje det med uret.

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

- I henhold til producentens anvisninger anvendes rengørings- og desinfektionsmidler,
 - der er godkendt til plastmateriale og rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blodgøringsmidler (f.eks. i silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

Ved produkter med plasmalag (f.eks. Noir-instrumenter) vil anvendelsen af specielle rengøringsmetoder med tilsætning af oxiderende virkende kemikalier (f.eks. brintoverilte H₂O₂) angribe eller fjerne laget.

- Anvend ingen oxiderende virkende kemikalier til rengøring.

3.6.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion	■ Sæt en gabbeskyttelse på produktet. ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. ■ Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.7 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

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

3.7.1 Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D–V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA–V	Neutral: ■ Koncentrat: – pH-neutral – <5 % anioniske tensider ■ Brugopløsning 0,5 %* Mildt alkalisk: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 % anioniske tensider ■ 0,5 % opløsning:
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA–V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA–V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

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

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

3.8 Inspektion

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

3.8.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontakthflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridse og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

Fejl på støttearm på grund af forkert vedligeholdelse!

- **Smør ikke støttearmens led med olie.**

- Saml det adskillelige produkt, se Montering.
- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontroller, at alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærrer, glidedele osv.) fungerer korrekt.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9 Emballage

- 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-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.
- Åbn klemmehåndtaget på støttearmen ved at dreje det så langt mod uret som muligt.

3.10 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces ved 134 °C/holdetid 5 min.
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.11 Opbevaring

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

4. Vedligeholdelse og service

4.1 Vedligeholdelse

Dette produkt er vedligeholdelsesfrit.

I tilfælde af skader, stivhed eller manglende klemmestyrke bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap repræsentant, se Teknisk service.

4.2 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

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

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

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

4.3 Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
FF280R	Fleksibelt fastgørelseselement med kugleled
RT090R	Fleksibelt fastgørelseselement med tandkrans
FF151R	Ubevægeligt fastgørelseselement
RT046P	Adapter til endoskopholder
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter til fastgørelse på endoskopets hoved-/øjestykke
RT099R	MINOP® TREND-adapter til holdearm
RT081R	Adapter til montering af RT055P
RT068R	MINOP® InVent-adapter til holdearm

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

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

Henvisning

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Stödarm

Legend

- 1 Stödarm
- 2 Stödarmens proximala del
- 3 Fästelement
- 4 Silikonskiva
- 5 Spännhandtag
- 6 Stödarmens distala del
- 7 Snabbkoppling
- 8 Hylsa
- 9 Instrumentskaft

1. Till detta dokument

Tips

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

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller M-TRAC® stödarm FF168R.

- Produktpecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

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

⚠ VARNING

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

⚠ OBSERVERA

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

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

Stödarmen M-TRAC® används vid minimalinvasiv kirurgi för att stödja t.ex. optiska system, kameror, instrument och troakarer.

Dessutom används ett fästelement vid stödarmens proximala ände och en adapter (t.ex. NeuroPilot®) vid dess distala ände.

Maximal stödkapacitet för stödarmen är 40 N.

2.1.2 Indikationer

Tips

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

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

Tips

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

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

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

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

2.2.2 Sterilitet

Osterilt förpackad produkt

Produkten levereras osteril.

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

2.3 Montering

⚠ VARNING

Skador på grund av instabilt fixerad optik, kameror, instrument, trokarer, stödarmar och fixeringselement.

- Håll och fixera försiktigt optiska system, kameror, instrument eller troakarer.
- Dra på spännhandtaget och kontrollera stödarmens fixering.
- Överbelasta inte stödarmen.
- Kontrollera att instrumentskaftet hakar i korrekt.
- Vrid hylsan medurs efter att instrumentskaftet hakat i.
- Dra åt fästelementet på operationsbordets skena och stödarmen ordentligt.

- För att skilja den sterila delen från den osterila skjuts silikonskivan 4 nerifrån över stängen.
- Fäst hållarmen 1 med fästelement 3 FF151R*, FF280R* eller RT090R* vid skenan för operationsbordet, se Bild C. *Tillvalstillbehör, ingår inte i leveransomfattningen
- Kontrollera att stödarmen är korrekt fixerad 1: Förskjut stödarmen 1 vertikalt och horisontellt.
- För in instrumentskaft 9 i hylsan 8, se Bild D.
- Snabbkoppling 7 låses automatiskt.
- Positionera instrumentskaftet 9 i vinklar på 60°, se Bild E.
- För att säkra snabbkoppling 7 mot oavsiktlig öppning, vrid hylsa 8 medurs, se Bild D.

2.4 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

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

⚠ VARNING

Skador på grund av instabilt fixerade optiker, kameror, instrument eller troakarer.

- Håll och fixera försiktigt optiska system, kameror, instrument eller troakarer.
- Dra på spännhandtaget och kontrollera stödarmens fixering.
- Överbelasta inte stödarmen.

⚠ OBSERVERA

Skador på stödarmens leder!

- Före positionsändring ska stödarmens spännhandtag lossas.

Tips

Hållarmen 1 är försedd med isolering i den distala delen 6 för att isolera det anslutna instrumentskaftet 9 från jord.

- Kontrollera att isoleringen inte kringgås vid HF-applikationer.
- Lyft den distala delen av stödarmen 6 och lossa spännhandtaget 5 genom att vrida det moturs b, se Bild A.
- Positionera stödarmen 1 i operationsfältet.
- Dra åt spännhandtaget 5 medurs a. Stödarmens leder 1 fixeras samtidigt.
- Kontrollera fixeringen av stödarmen 1.

2.5 Demontering

- Ta bort eventuella optiska system, kameror, instrument eller troakarer kopplade till stödarmen från snabbkopplingen 7.
- Vrid hylsan 8 på snabbkopplingen 7 moturs. Hylsan 8 på snabbkopplingen 7 är oläst.
- Dra hylsan 8 på snabbkopplingen 7 mot instrumentskaftet 9, se Bild B. Instrumentskaftet 9 trycks ut från snabbkopplingen 7.
- Ta bort fästelement 3 och silikonbricka 4 från stödarmen.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

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

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att 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 vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

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

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

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

3.5 Förberedelser före rengöring

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.
- Dra åt spännhandtaget medurs.

3.6 Rengöring/desinficering

3.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Fara för patienten! Produkten får inte prepareras manuellt.

- Upparbeta produkten uteslutande maskinellt.

Skador på stödarmens fastspänningsmekanism under upparbetning!

- Doppa inte stödarmen i vätska.
- Dra åt stödarmens spännhandtag medurs.

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

- Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar
 - som är godkända för plast och kvalitetsstål
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

På produkter med plasmaskikt (t.ex. Noir-instrument) angrips eller avlägsnas skiktet vid användning av specialrengöringsmetoder med tillsats av oxiderande kemikalier (t.ex. väteperoxid H₂O₂).

- Använd inga oxiderande kemikalier vid rengöring.

3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering	■ Placera käftskyddet på produkten. ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatten kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.7 Maskinell rengöring/Desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

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

3.7.1 Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutral: ■ Koncentrat: – pH-neutral – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 %* Milt alkalisk: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 % anjoniska tensider ■ 0,5-procentig lösning
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8 Inspektion

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

3.8.1 Visuell kontroll

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

3.8.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Stödarmen fungerar inte p.g.a. felaktigt underhåll!

- Smörj inte stödarmens leder.

- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9 Förpackning

- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.
- Vrid stödarmens spännhandtag moturs ända till det tar stopp.

3.10 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min.
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.11 Lagring

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

4. Underhåll och service

4.1 Underhåll

Produkten är underhållsfri.

I händelse av skada, styvhet eller otillräcklig spännkraft, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

4.2 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

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

- Modifiera inte produkten.

- Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4.3 Tillbehör/Reservdelar

Art.nr	Beteckning
FF280R	Flexibelt fästelement med kulle
RT090R	Flexibelt fästelement med kuggkrans
FF151R	Styvt fästelement
RT046P	Adapter för endoskophållare
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter för fixering på endoskopkroppen/okularet
RT099R	MINOP® TREND-adapter för hållarm
RT081R	Adapter för fastsättning av RT055P
RT068R	MINOP® InVent-adapter för hållarm

5. Avfallshantering

⚠ WARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

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

Tips

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC® Kannatusvarsi

Selitykset

- 1 Kannatusvarsi
- 2 Kannatusvarren proksimaalinen osa
- 3 Kiinnityselementti
- 4 Silikonilevy
- 5 Lukituskahva
- 6 Kannatusvarren distaaliosa
- 7 Pikaliitin
- 8 Holkki
- 9 Instrumenttivarso

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Näissä käyttöohjeissa kuvataan M-TRAC®-kannatusvarsi FF168R.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

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

VAROITUS

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

HUOMIO

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

2. Käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Tätä M-TRAC®-kannatusvartta käytetään mini-invasiivisessa kirurgiassa esimerkiksi optisten järjestelmien, kameroiden, instrumenttien ja troakaarien kannattamiseen.

Lisäksi kannatusvarren proksimaalisessa päässä käytetään kiinnityselementtiä ja distaalipäässä sovitinta (esim. NeuroPilot®).

Kannatusvarren suurin mahdollinen kannatuskapasiteetti on 40 N.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

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

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä-mys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

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

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

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

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikka-usta.

2.2.2 Steriiliys

Epästeriilisti pakatut tuotteet

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Kokoaminen

VAROITUS

Optiikan, kameroiden, instrumenttien, troakaarien, kannatusvarsien ja kiinnityselementtien epävakaasta kiinnyksestä aiheutuvat vammat!

- Noudata asianmukaista varovaisuutta, kun tuet ja kiinnitit optisia järjestelmiä, kameroita, instrumentteja tai troakaaria.
- Kiristä lukituskahva ja tarkasta kannatusvarren kiinnitys.
- Älä ylikuormita kannatusvartta.
- Varmista, että instrumenttivarso kiinnittyy oikein.
- Kun instrumenttivarso on kiinnitetty, käännä holkkia myötäpäivään.
- Kiristä lujasti leikkauspöydän kiskon ja tukivarren kiinnityselementti.

- Erota steriili alue epästeriilistä alueesta liu ’uttamalla silikonilevy 4 varren päälle alhaalta lähtien.
- Kiinnitä kannatusvarso 1 kiinnityselementillä 3 FF151R*, FF280R* tai RT090R* leikkauspöydän kiskoon, katso Kuva C.
- *Valinnainen lisävaruste, ei sisälly toimitukseen
- Tarkista kannatusvarren 1 oikea kiinnitys: Liu’uta kannatusvartta 1 pysty- ja vaakasuunnassa.
- Työnnä instrumenttivarso 9 holkkiin 8, katso Kuva D.
- Pikaliitin 7 lukittuu automaattisesti.
- Aseta instrumenttivarso 9 60° kulmaan, katso Kuva E.
- Varmista, että pikaliitin 7 ei avaudu tahattomasti kiertämällä holkkia 8 myötäpäivään, katso Kuva D.

2.4 Käyttö

VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, haljenneita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

VAROITUS

Optiikan, kameroiden, instrumenttien tai troakaarien epävakaasta kiinnityksestä aiheutuvat vammat!

- Noudata asianmukaista varovaisuutta, kun tuet ja kiinnitit optisia järjestelmiä, kameroita, instrumentteja tai troakaaria.
- Kiristä lukituskahva ja tarkasta kannatusvarren kiinnitys.
- Älä ylikuormita kannatusvartta.

HUOMIO

Kannatusvarren nivelten vaurioitumisvaara!

- Löysää lukituskahva ennen kannatusvarren asennon muuttamista.

Viite

Kannatusvarren 1 distaaliosaan 6 on sovitettu eriste, joka eristää kytketyn instrumenttivarren 9 maasta.

- Varmista, että eristystä ei ohiteta suurtaajuuskäytön aikana.
- Nosta kannatusvarren distaaliosaa 6 ja löysää lukituskahva 5 kääntämällä sitä vastapäivään b, katso Kuva A.
- Aseta kannatusvarso 1 toiminta-alueelle.
- Kiristä lukituskahva 5 kääntämällä sitä myötäpäivään a.
- Kannatusvarren 1 nivelet kiinnitetään samanaikaisesti.
- Tarkasta kannatusvarren 1 kiinnitys.

2.5 Purkaminen

- Irrota kannatusvarteen kytketyt optiset järjestelmät, kamerat, instrumentit tai troakaaret pikaliittimestä 7.
- Käännä pikaliittimen 7 holkkia 8 vastapäivään.
- Pikaliittimen 7 holkki 8 on avattu lukituksesta.
- Vedä pikaliittimen 7 holkkia 8 kohti instrumenttivarsta 9, katso Kuva B.
- Instrumenttivarso 9 työntyy ulos pikaliittimestä 7.
- Irrota kiinnityselementti 3 ja silikonilevy 4 kannatusvarresta.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsit-telymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

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

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

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perus-teella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaalimuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

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

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. ker-täkäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kulussa puhdistukseen ja desinfointiin.

3.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.
- Kiristä lukituskahva kääntämällä sitä myötäpäivään.

3.6 Puhdistus ja desinfiointi

3.6.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Potilasturvallisuuden vaarantuminen! Tuotetta ei saa käsitellä manuaalisesti.

- Puhdista tuote ainoastaan koneellisesti.

Kannatusvarren lukitusmekanismin vaurioitumisvaara käsittelyn aikana!

- Älä upota kannatusvartta nesteeseen.
- Kiristä lukituskahva kääntämällä sitä myötäpäivään.

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- Käytä valmistajan ohjeiden mukaisesti puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty muovimateriaaleille ja jaloteräkselle
 - eivätkä vahingoita pehmentimiä (esim. silikonissa).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

Plasma-kerroksisissa tuotteissa (esim. Noir Instrumente) erikoispuhdistusmenetelmissä, joissa käytetään lisäaineena hapettavasti vaikuttavia kemikaaleja (esim. vetyperoksidia H₂O₂), kerroksia käsitellään tai poistetaan.

- Puhdistukseen ei saa käyttää hapettavasti vaikuttavia kemikaaleja.

3.6.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Koneellinen neutraali tai lievästi alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	■ Aseta kärjen suojus tuotteeseen. ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Onteloin ja kanavien varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. ■ Tuotteen huuhtelu: käytä huuhtelusuutinta tai -hylsyä. ■ Pidä työskentelypäätt avooina puhdistuksen aikana. ■ Sijoita tuote koriin nivel avattuna.	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.7 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite

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

Viite

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

3.7.1 Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Neutraali: ■ Tiiviste: – pH-neutraali – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 %* Miedosti alkalinen: ■ Tiiviste: – pH = 9,5 – <5 % anionisia tensidejä ■ 0,5-prosenttinen liuos
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.8 Tarkastus

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

3.8.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä rasprien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsiineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.8.2 Toiminnan testaus

△HUOMIO

Kannatusvarren toimintahäiriö virheellisen huollon vuoksi!

- Älä voitele kannatusvarren niveliä öljyllä.

- Kokoa osiin purettu tuote, katso Kokoaminen.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkista kaikkien liikkuvien osien (esim. saranat, lukot/sulkimet, liukuosat jne.) esteetön liikkuvuus.
- Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9 Pakkaus

- Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.
- Avaa kannatusvarren lukituskahva kääntämällä sitä vastapäivään niin pitkälle kuin se menee.

3.10 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa / pitoaika 5 min.
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.11 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaaisessa lämpötilassa.

4. Kunnossapito ja huolto

4.1 Kunnossapito

Tätä tuotetta ei tarvitse huoltaa.

Jos laite on vaurioitunut, jättäkö tai puristusvoima ei riitä, ota yhteyttä paikalliseen B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu.

4.2 Tekninen asiakaspalvelu

△HUOMIO

Lääkintäteknisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjauksia koskevista kysymyksistä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

4.3 Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
FF280R	Joustava kuulaniivelellä varustettu kiinnityselementti
RT090R	Joustava hammastettu kiinnityselementti
FF151R	Jäykkä kiinnityselementti
RT046P	Endoskooppipitimen sovitin
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Sovitin endoskoopin runkoon/okulaariin kiinnittämistä varten
RT099R	MINOP® TREND -sovitin kannatusvartta varten
RT081R	Kiinnitysovitin RT055P
RT068R	MINOP® InVent -sovitin kiinnitysvartta varten

5. Hävittäminen

△VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

Viite

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Balsta plecs

Teksts

- 1 Balsta plecs
- 2 Balsta pleca proksimālā daļa
- 3 Stiprinājuma elements
- 4 Silikona paplāksne
- 5 Skavas rokturis
- 6 Balsta sviras distālā daļa
- 7 Ātras darbības savienojums
- 8 Uzmava
- 9 Instrumenta kāts

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz M-TRAC® balsta plecu FF168R.

- Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU sadaļā tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

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

▲ BRĪDINĀJUMS

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

▲ UZMANĪBU

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

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

M-TRAC® balsta plecu izmanto minimāli invazīvās operācijās, lai atbalstītu, piemēram, optiskās sistēmas, kameras, instrumentus un troakārus.

Papildus tiek izmantots stiprinājuma elements balsta pleca proksimālajā galā un adapteris (piemēram, NeuroPilot®) distālajā galā.

Balsta pleca maksimālā atbalsta kapacitāte ir 40 N.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Kontrindikācijas

Nav zināmas kontrindikācijas.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

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

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiēt sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

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

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

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

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.2.2 Sterilitāte

Nesterili iepakoti produkti

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

2.3 Montāža

▲ BRĪDINĀJUMS

Traumas, ko izraisa nestabila optikas, kameru, instrumentu, troakāru, balsta plecu un stiprinājuma elementu fiksācija!

- Atbalstiet un nostipriniet optiskās sistēmas, kameras, instrumentus vai troakārus ar atbilstošu rūpību.
- Nostipriniet skavas rokturi un pārbaudiet balsta pleca fiksāciju.
- Nepārlogojiet balsta plecu.
- Pārliecinieties, ka instrumenta kāts nofiksējas pareizi.
- Kad instrumenta kāts ir nofiksēts, pagrieziēt uzmvu pulksteņrādītāja virzienā.
- Stingri nostipriniet stiprinājuma elementu pie operācijas galds slīdes un balsta pleca.

- Lai atdalītu sterilo zonu no nesterilās, bīdiēt silikona paplāksni 4 pa stieni, sākot no apakšējā gala.
- Nostipriniet balsta plecu 1, izmantojot stiprinājuma elementu 3 FF151R*, FF280R* vai RT090R* pie operācijas galds slīdes, sk. att. C.
*Papildu piederumi, kas nav daļa no piegādes komplekta
- Pārbaudiet, vai balsta plecs ir pareizi nofiksēts 1: Bīdiēt balsta plecu 1 vertikāli un horizontāli.
- Ievietojiet instrumenta kātu 9 uzmavā 8, skat. att. D.
Ātras darbības savienojums 7 tiek bloķēts automātiski.
- Novietojiet instrumenta kātu 9 60° leņķī, skat. att. E.
- Lai pasargātu ātras darbības savienojumu 7 no netišās atvēršanas, pagrieziēt uzmvu 8 pulksteņrādītāja kustības virzienā, skat. att. D.

2.4 Lietošana

▲ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

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

▲ BRĪDINĀJUMS

Traumas, ko izraisa nestabila optikas, kameru, instrumentu vai troakāru fiksācija!

- Atbalstiet un nostipriniet optiskās sistēmas, kameras, instrumentus vai troakārus ar atbilstošu rūpību.
- Nostipriniet skavas rokturi un pārbaudiet balsta pleca fiksāciju.
- Nepārlogojiet balsta plecu.

▲ UZMANĪBU

Balsta pleca savienojumu bojājums!

- Atbrīvojiēt iespīlēšanas rokturi pirms balsta pleca pozīcijas maiņas.

Piezīme

Balsta plecs 1 ir aprīkots ar izolāciju distālajā daļā 6, lai izolētu pievienoto instrumenta kātu 9 no zemes.

- Pārliecinieties, ka izolācija nav apieta AF lietošanas rezultātā.
- Paceliet balsta pleca distālo daļu 6 un atslābiniet iespīlēšanas rokturi 5, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam b, skat. att. A.
- Novietojiet balsta plecu 1 operācijas zonā.
- Nostipriniet iespīlēšanas rokturi 5, pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā a.
- Balsta pleca savienojumi 1 ir vienlaicīgi nofiksēti.
- Pārbaudiet, vai balsta plecs 1 ir nofiksēts.

2.5 Demontāža

- Noņemiet visas optiskās sistēmas, kameras, instrumentus vai troakārus, kas ir savienoti ar balsta plecu no ātras darbības savienojuma 7.
- Pagrieziēt uzmvu 8 ātras darbības savienojumam 7 pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
Ātras darbības savienojuma 7 uzmava 8 ir atbloķēta.
- Pavelciēt ātras darbības savienojuma 7 uzmavu 8 pret instrumenta kātu 9, sk. att. B.
- Instrumenta kāts 9 tiek izstumts no ātras darbības savienojuma 7.
- Noņemiet stiprinājuma elementu 3 un silikona paplāksni 4 no balsta plecs.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterilai sagatavošanai.

Piezīme

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

Piezīme

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

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

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

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

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrošās fiksācijas temperatūras >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

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

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atšālotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

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

3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

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

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

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

3.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža.
- Nostipriniet iespīlēšanas rokturi, pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā.

3.6 Tīrīšana/dezinfekcija

3.6.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Pacienta apdraudējums! Produktu nedrīkst manuāli apstrādāt.

- Tīriet/dezinficējiet produktu tikai mehānizēti.

Balsta pleca iespīlēšanas mehānisma bojājums apstrādes laikā!

- Neiegremdējiet balsta plecu jebkāda veida šķīdumā.
- Nostipriniet iespīlēšanas rokturi, pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā.

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

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - kas ir apstiprināti plastmasas materiālam un augstas kvalitātes tēraudam,
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.

Produktiem ar plazmas slāņiem (piemēram, Noir instrumentiem), slānis tiek apdraudēts vai noņemts, kad tiek izmantotas īpašas tīrīšanas procedūras, pievienojot oksidējošās ķīmikālijas (piemēram, ūdeņraža peroksīds H₂O₂).

- Neizmantojiet tīrīšanai oksidējošās ķīmikālijas.

3.6.2 Apstiprinātā tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprinātā procedūra	Īpatnības	Atsauce
Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	■ Spaiļu aizsargkonstrukcijas uz produkta. ■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūkļai nepieejamām vietām). ■ Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma. ■ Lai izskatotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uznavu. ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

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

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.7.1 Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	D–Ū	–
II	Tīrīšana	55/131	10	PA–Ū	Neitrāls: ■ Koncentrāts: – pH–neitrāls – <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas ■ 0,5 % darba šķīdums Vāji sārmains: ■ Koncentrāts: – pH = 9,5 – <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas ■ 0,5 % šķīdums
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	PA–Ū	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	PA–Ū	–
V	Žāvēšana	–	–	–	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

D–Ū:	Dzeramais ūdens
PA–Ū:	Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)
*Ieteicams:	BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Pēc mehānizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.8 Pārbaude

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

3.8.1 Vizuāla apskate

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

3.8.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Balsta sviras darbības traucējumi nepareizas apkopes dēļ!

- **Neļļojiet ar eļļu balsta pleca savienojumus.**

- Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
- Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas (piemēram, locīklas, slēdzenes/aizturi, slīdes detaļas utt.) darbojas bez ierobežojuma.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9 Iepakojums

- Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārlicinieties, vai asas malas ir pārkāļas.
- Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilais iepakojums).
- Pārlicinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.
- Atveriet atbalsta pleca iespīlēšanas rokturi, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz galam.

3.10 Sterilizācija ar tvaiku

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

3.11 Uzglabāšana

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

4. Uzturēšana un serviss

4.1 Uzturēšana

Šis produkts neprasa apkopi.

Bojājumu, stīvuma vai nepietiekama iespīlēšanas spēka gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu nacionālo B. Braun/Aesculap aģentūru, skatīt Tehniskais dienests.

4.2 Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtiem sertifikātiem.

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

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

4.3 Piederumi / rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
FF280R	Elastīgs stiprinājuma elements ar lodīšu savienojumu
RT090R	Elastīgs stiprinājuma elements ar zobratu
FF151R	Ciets stiprinājuma elements
RT046P	Adapteris endoskopa turētājam
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapteris fiksācijai endoskopa korpusā/okulārs
RT099R	MINOP® TREND balsta pleca adapteris
RT081R	Adapteris piestiprināšanai RT055P
RT068R	MINOP® InVent balsta pleca adapteris

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

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

Piezīme

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

TA011949 2020–11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Atraminė svirtis

Aprašas

- 1 Atraminė svirtis
- 2 Artimesnė atraminės svirties dalis
- 3 Tvirtinimo elementas
- 4 Silikoninė tarpinė
- 5 Suspaudžiamoji rankena
- 6 Tolimesnė atraminės svirties dalis
- 7 Greito atjungimo jungtis
- 8 Mova
- 9 Prietaiso velenas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos M-TRAC® atraminei svirčiai FF168R.

- Konkretaus straipsnio naudojimo instrukcijos, taip pat informacija apie medžiagų suderinamumą ir eksploata-vimo trukmę pateikta B. Braun eIFU eifu.bb.raun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

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

⚠️ ATSARGIAI

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

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Naudojimo paskirtis

M-TRAC® atraminė svirtis naudojama minimalios invazijos chirurgijoje, pvz., optinėms sistemoms, kameroms, įran-kiams ir trokarams laikyti.

Be to, tvirtinimo elementas naudojamas atraminės svirties artimesniame gale, o adapteris (pvz., NeuroPilot®) toli-mesniame gale.

Didžiausias atraminės svirties pajėgumas yra 40 N.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

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

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Kontraindikacijos

Jokios kontraindikacijos nėra žinomos.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

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

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

Pastaba

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

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

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

Esant netiesiskai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Sterilumas

Nesterilūs supakuoti gaminiai

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

2.3 Montavimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Nestabilus optikos, kamerų, įrankių, trokarų, atraminės svirties ir tvirtinimo elementų fiksavimas gali sukelti traumas!

- Tinkamai tvirtinkite optines sistemas, kameras, įrankius ar trokarus.
- Priveržkite suspaudžiamąją rankeną ir patikrinkite jos fiksavimą prie atraminės svirties.
- Neperkraukite atraminės svirties.
- Įsitikinkite, kad prietaiso velenas tinkamai užfiksuotas.
- Prietaiso velenu pasukite movą pagal laikrodžio rodyklę.
- Tvirtai priveržkite tvirtinimo elementą prie darbinio stalo bėgio ir atraminės svirties.

- Norėdami atskirti sterilią sritį nuo nesterilios, stumkite silikoninę tarpinę 4 virš stryo, pradedant nuo apatinio galo.
- Pritvirtinkite laikymo svirtį 1, naudodami tvirtinimo elementą 3 FF151R, FF280R* arba RT090R* prie darbinio stalo bėgio, žr. C pav.
- *Neprivalomas priedas, kuris nėra įtrauktas į pristatymo komplektaciją
- Patikrinkite, ar teisingai pritvirtinta atraminė svirtis 1: Stumkite atraminę svirtį 1 vertikaliai ir horizontaliai.
- Įdėkite prietaiso veleną 9 į movą 8, žr. D pav.
- Greito atjungimo jungtis 7 užsiraikina automatiškai.
- Prietaiso veleno 9 padėtis 60° kampu, žr. E pav.
- Norėdami apsaugoti greito atleidimo movą 7 nuo netyčinio atsidarymo, pasukite movą 8 pagal laikrodžio rodyklę, žr. D pav.

2.4 Naudojimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Nestabilus optikos, kamerų, įrankių ar trokarų tvirtinimas gali sukelti traumas!

- Tinkamai tvirtinkite optines sistemas, kameras, įrankius ar trokarus.
- Priveržkite suspaudžiamąją rankeną ir patikrinkite jos fiksavimą prie atraminės svirties.
- Neperkraukite atraminės svirties.

⚠️ ATSARGIAI

Atraminės svirties sujungimo pažeidimas!

- Prieš keisdami atraminės svirties padėtį, atlaisvinkite suspaudžiamąją rankeną.

Pastaba

Laikymo 1 svirties tolimesniame gale 6 yra izoliacija, siekiant izoliuoti prijungtą prietaiso veleną 9 nuo žemės.

- Įsitikinkite, kad esant aukštam dažniui (HF) metu izoliacija nebūtų blokuota.
- Pakelkite atraminės svirties tolimesnę dalį 6 ir atlaisvinkite spaudžiamąją rankeną 5, sukdami ją prieš laikrodžio rodyklę b, žr. A pav.
- Patalpinkite atraminę svirtį 1 į darbo sritį.
- Priveržkite spaudžiamąją rankeną 5, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę a.
- Atraminės svirties 1 jungtis yra fiksuojamos vienu metu.
- Patikrinkite atraminės svirties 1 fiksavimą.

2.5 Išmontavimas

- Iš greito atleidimo jungties 7 pašalinkite visas optines sistemas, kameras, įrankius ar trokarus, prijungtus prie atraminės svirties.
- Pasukite greito atleidimo jungties 7 movą 8, sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Greito atleidimo jungties 7 mova 8 yra atlaisvinta.
- Patraukite greito atleidimo jungties 7 movą 8 prie prietaiso veleno 9, žr. B pav.
- Prietaiso velenas 9 išstumiamas iš greito atleidimo jungties 7.
- Nuimkite tvirtinimo elementą 3 ir silikoninę tarpinę 4 nuo atraminės svirties.

3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos tai-syklų.

Pastaba

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

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato, verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU eifu.bb.raun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koro-ziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (vei-kliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užra-šai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiniam vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

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

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliumi-nio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepčių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla koro-zijos rizika.
- Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brouches“, „Red brochure“.

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

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

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

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

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš valymą gaminį reikia išardyti, žr. Išmontavimas.
- Priveržkite suspaudžiamąją rankeną, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę.

3.6 Valymas/dezinfekavimas

3.6.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Pavojus pacientui! Gaminio negalima valyti/dezinfekuoti rankiniu būdu.

- Gaminį valykite/dezinfekuokite tik automatizuotai.

Atraminės svirties suspaudimo mechanizmas pažėistas darbo metu!

- Nemerkite atraminės svirties į bet kokį skystį.
- Priveržkite suspaudžiamąją rankeną, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę.

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

- Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurios yra patvirtintos naudoti plastikui ir aukštos kokybės plienui
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

Gaminiams su plazmos sluoksniais (pvz., (Noir) instrumentams) plazmos sluoksnis yra ardomas arba pašalinamas, kai naudojamos specialios valymo procedūros, įpilant oksiduojančių cheminių medžiagų (pvz., vandenilio peroksido H₂O₂).

- Valymui nenaudokite oksiduojančiųjų cheminių medžiagų.

3.6.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Mechaninis neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	■ Ant gaminio uždėkite žandikaulių apsaugas. ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Komponentus su lūmenais ir kanalais junkite tiesiai prie injektoriaus vežimėlio skalavimo angos. ■ Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius Automatizuotas neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.7 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

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

3.7.1 Automatizuotas neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Neutralus: ■ Koncentratas: – pH neutralus – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 %* darbinis tirpalas Silpnas šarminis: ■ Koncentratas: – pH = 9,5 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % tirpalas
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV:	Geriamasis vanduo
DMV:	Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.8 Patikrinimas

- Leiskite gaminui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapia arba drėgną gaminį.

3.8.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.8.2 Veikimo patikra

⚠ATSARGIAI

Atraminės svirties gedimas dėl netinkamos techninės priežiūros!

- Netepkite alyva atraminės svirties jungčių.

- Surinkite išmontuotus gaminius, žr. Montavimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.9 Pakuotė

- Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
- Įsitinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.
- Atidarykite atraminės svirties suspaudžiamąją rankeną, iki galo sukdami ją prieš laikrodžio rodyklę.

3.10 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtintas sterilizavimo procesas
 - Sterilizavimas garais frakcionuotu vakuumiiniu būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuotu vakuumiiniu būdu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.11 Sandėliavimas

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

4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 Profilaktinė priežiūra

Šis produktas nereikalauja specialiosios priežiūros.

Gedimo, užkirtimo ar nepakankamos suspaudimo jėgos atvejais kreipkitės į savo šalies B. Braun/Aesculap agentūrą žr. Techninė priežiūra.

4.2 Techninė priežiūra

⚠ATSARGIAI

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

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttingen / Germany

Phone: + 49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

4.3 Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
FF280R	Lankstus tvirtinimo elementas su rutuline jungtimi
RT090R	Lankstus tvirtinimo elementas su krumpliniu ratlankiu
FF151R	Standus tvirtinimo elementas
RT046P	Endoskopo laikiklio adapteris
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapteris fiksavimui ant endoskopo korpuso / okuliario
RT099R	MINOP® TREND adapteris, skirtas laikymo svirčiai
RT081R	RT055P tvirtinimo adapteris
RT068R	MINOP® InVent adapteris laikymo svirčiai

5. Utilizavimas

⚠ISPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

Pastaba

Naudootojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Кронштейн

Легенда

- 1 Кронштейн
- 2 Проксимальная часть кронштейна
- 3 Фиксатор
- 4 Силиконовая прокладка
- 5 Зажимная рукоятка
- 6 Дистальная часть кронштейна
- 7 Быстроразъемная муфта
- 8 Втулка
- 9 Стержень инструмента

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации относится к опорному кронштейну M-TRAC® FF168R.

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в В. Braun eIFU по адресу eifu.bbbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Кронштейн M-TRAC® предназначен для применения в ходе минимально инвазивных хирургических вмешательств для поддержки, например, оптических систем, камер, инструментов и троакаров. Дополнительно на проксимальном конце кронштейна используется фиксатор, а на дистальном (например, NeuroPilot®) — переходник. Максимальная несущая способность кронштейна составляет 40 Н.

2.1.2 Показания к применению

Указание

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

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Стерильность

Нестерильно упакованные изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Установка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования нестабильно зафиксированной оптикой, камерами, инструментами, троакарами, держателями и фиксаторами!

- С осторожностью удерживать и фиксировать оптику, камеры, инструменты или троакары.
- Закрутить зажимную рукоятку и проверить фиксацию держателя.
- Не перегружать держатель.
- Убедиться, что инструмент прочно зафиксирован.
- После фиксации повернуть муфту по часовой стрелке.
- Прочно затянуть фиксатор на рейлинге операционного стола и держателе.

- Для разделения стерильной и нестерильной зон надеть силиконовую прокладку 4 снизу на стержень.

- Закрепить кронштейн 1 при помощи фиксатора 3 FF151R*, FF280R* или RT090R* на рейке операционного стола, см. рис. С.

*Дополнительная принадлежность, не входит в комплект поставки

- Проверить правильность фиксации кронштейна 1: Подвигать держатель в вертикальном и горизонтальном направлении 1.
- Вставить стержень инструмента 9 во втулку 8, см. рис. D.
- Быстроразъемная муфта 7 блокируется автоматически.
- Разместить инструмент 9 под углом 60°, см. рис. E.
- Для защиты быстроразъемной муфты 7 от непреднамеренного открывания повернуть втулку 8 по часовой стрелке, см. рис. D.

2.4 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за нестабильно зафиксированной оптики, камеры, инструментов или троакаров!

- С осторожностью удерживать и фиксировать оптику, камеры, инструменты или троакары.
- Закрутить зажимную рукоятку и проверить фиксацию держателя.
- Не перегружать держатель.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения соединений кронштейна!

- Перед изменением положения держателя ослабить фиксатор.

Указание

Кронштейн 1 снабжен изоляционной обмоткой на дистальной части 6 для изоляции подсоединенного стержня инструмента 9 от земли.

- Убедиться, что при использовании ВЧ изоляция не обходится.
- Поднять дистальную часть кронштейна 6 и ослабить зажимную рукоятку 5, повернув ее против часовой стрелки b, см. рис. A.
- Разместить кронштейн 1 в операционном поле.
- Затянуть зажимную рукоятку 5, повернув ее по часовой стрелке a.
- Соединения кронштейна 1 фиксируются одновременно.
- Проверить фиксацию кронштейна 1.

2.5 Демонтаж

- Снять с быстроразъемной муфты 7 все оптические системы, камеры, инструменты или троакары, установленные на кронштейн.
- Повернуть втулку 8 быстроразъемной муфты 7 против часовой стрелки.
- Втулка 8 быстроразъемной муфты 7 разблокирована.
- Потянуть втулку 8 быстроразъемной муфты 7 к стержню инструмента 9, см. рис. B.
- Стержень инструмента 9 выходит из быстроразъемной муфты 7.
- Снять фиксатор 3 и силиконовую прокладку 4 с кронштейна.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eIFU по адресу eifu.bbbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обезсоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны. Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.
- Затянуть зажимную рукоятку по часовой стрелке.

3.6 Очистка/дезинфекция

3.6.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

- Опасность для пациента! Ручная подготовка изделия запрещена.
- Подготовка изделия должна выполняться только машинным способом.

Опасность повреждения зажимного механизма кронштейна во время обработки!

- Не погружать кронштейн в жидкости.
- Затянуть зажимную рукоятку по часовой стрелке.

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- В соответствии с инструкциями производителя, использовать чистящие и дезинфицирующие средства,
 - допущенные к применению с пластмассой и высококачественной сталью
 - и не воздействующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

Если изделие имеет плазменный слой (например, инструменты Noir), при применении особого метода очистки с добавлением химических средств, вызывающих окисление (например, перекиси водорода H₂O₂), слой может быть поврежден или удален.

- Не использовать для очистки химические средства, вызывающие окисление.

3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция	- Установить на изделие протектор зажима. - Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). - Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. - Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. - Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. - Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: Раздел Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

3.7 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.7.1 Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция					
Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука					
Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Нейтральные: - Концентрат: - pH-нейтральный - анионические ПАВ <5 % - Рабочий раствор 0,5 %* Слабощелочной: - Концентрат: - pH = 9,5 - анионические ПАВ <5 % 0,5 %-ный раствор
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питевая вода
По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.8.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправность кронштейна из-за ненадлежащего технического обслуживания!

- Не смазывать шарниры кронштейна маслом.

- Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- Проверить изделие на функциональность.
- Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9 Упаковка

- Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.
- Открыть зажимную рукоятку кронштейна против часовой стрелки до упора.

3.10 Стерилизация паром

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN285 и проверенный согласно DIN EN ISO17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.11 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Уход

Изделие не требует технического обслуживания. В случае повреждения, ухудшения подвижности или снижения зажимного усилия следует обращаться в национальное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

4.2 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.3 Принадлежности/запчасти

Арт. №	Название
FF280R	Поворотный фиксатор с шаровым соединением
RT090R	Фиксатор с зубчатой рейкой
FF151R	Жесткий фиксатор
RT046P	Переходник для держателя эндоскопа
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Переходник для фиксации на корпусе эндоскопа/окуляре
RT099R	Переходник MINOP® TREND для кронштейна
RT081R	Переходник для крепления RT055P
RT068R	Переходник MINOP® InVent для кронштейна

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

Aesculap® M-TRAC®

Přidrzná ramena

Legenda

- 1 Podpůrné rameno
- 2 Proximální čas ramena držáku
- 3 Upevňovací prvek
- 4 Silikonový kotouč
- 5 Upínací rukojeť
- 6 Distální část podpůrného ramena
- 7 Rychlospojka
- 8 Objímka
- 9 Dřík nástroje

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro podpůrné rameno M-TRAC® FF168R.

- Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

△VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

△POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Podpůrné rameno M-TRAC® se používá v miniinvazivní chirurgii jako podpěra např. optických systémů, kamer, nástrojů a trokarů.

Dále se na proximálním konci podpůrného ramena používá upevňovací prvek a na distálním konci se používá adaptér (např. NeuroPilot®).

Maximální nosnost podpůrného ramena je 40 N.

2.1.2 Indikace

Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Sterilita

Nesterilně balené výrobky

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Montáž

△VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nestabilně zafixovanou optikou, kamerami, nástroji, trokary, rameny držáku a fixačními prvky!

- Optiku, kamery, nástroje a trokary pečlivě držte a fixujte.
- Dotáhněte upínací rukojeť a zkontrolujte fixaci ramena držáku.
- Rameno držáku nepřetěžujte.
- Zajistěte, aby dřík nástroje zaklapl.
- Objímkou po zaklapanutí otáčejte ve směru hodinových ručiček.
- Pevně dotáhněte upevňovací prvek na kolejnici operačního stolu a podpůrné rameno.

- K oddělení sterilní a nesterilní oblasti nasuňte odspodu silikonovou podložku 4 na týč.
- Upevněte přidrzné rameno 1 pomocí upevňovacího prvku 3 FF151R*, FF280R* nebo RT090R* ke kolejnici operačního stolu, viz Obr. C.
 - *Volitelné příslušenství, není součástí dodávky
- Zkontrolujte správnou fixaci podpůrného ramena 1: Posuňte podpůrné rameno 1 ve vsměrem a vodorovném směru.
- Zasuňte tubus nástroje 9 do objímky 8, viz Obr. D.
 - Rychlospojka 7 se automaticky zablokuje.
- Umístěte tubus nástroje 9 do poloh po 60° úhlech, viz Obr. E.
- Chcete-li zajistit rychlospojku 7 proti neúmyslnému otevření, otočte objímkou 8 po směru hodinových ručiček, viz Obr. D.

2.4 Použití

△VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

△VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nestabilní optikou, kamerou, nástroji nebo trokary!

- Optiku, kamery, nástroje a trokary pečlivě držte a fixujte.
- Dotáhněte upínací rukojeť a zkontrolujte fixaci ramena držáku.
- Rameno držáku nepřetěžujte.

△POZOR

Poškození kloubů podpůrného ramena!

- Před změnou polohy ramena držáku povolte upínací rukojeť.

Upozornění

Přidrzné rameno 1 je vybaveno izolací v distální části 6, která izoluje připojený tubus nástroje 9 od země.

- Zajistěte, aby při VF aplikacích nedošlo k obejití izolace.
- Zvedněte distální část podpůrného ramena 6 a povolte držadlo pro upevnění 5 otočením proti směru hodinových ručiček 6, viz Obr. A.
- Umístěte podpůrné rameno 1 do operačního pole.
- Dotáhněte držadlo pro upevnění 5 otočením po směru hodinových ručiček a.
- Současně se zafixují klouby podpůrného ramena 1.
- Zkontrolujte fixaci podpůrného ramena 1.

2.5 Demontáž

- Odstraňte veškeré optické systémy, kamery, nástroje nebo trokary spojené s podpůrným ramenem od rychlospojky 7.
- Otočte objímku 8 rychlospojky 7 proti směru hodinových ručiček.
 - Objímka 8 rychlospojky 7 se odblokuje.
- Zatahněte za objímku 8 rychlospojky 7 směrem k tubusu nástroje 9, viz Obr. B.
 - Tubus nástroje 9 se vytlačí z rychlospojky 7.
- Z podpůrného ramena demontujte upevňovací prvek 3 a silikonovou podložku 4.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com. Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

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

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

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

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepoužijící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- Upínací rukojeť ramena držáku dotáhněte ve směru hodinových ručiček.

3.6 Čištění/dezinfekce

3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně strojně.

Poškození upínacího mechanismu podpůrného ramena během předsterilizační přípravy!

- Rameno držáku neponožujte do kapalín.
- Upínací rukojeť ramena držáku dotáhněte ve směru hodinových ručiček.

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - schválené pro plastové materiály a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

U výrobků s plazmovými vrstvami (např. nástroje Noir) dochází při použití speciální metody čištění s přidavkem oxidáčnicích chemikálií (např. peroxidu vodíku H₂O₂), k narušení, resp. odstranění vrstvy.

- K čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem.

3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní neutrální nebo slabě alkalické čištění a tepelná dezinfekce	■ Na výrobek nasadíte ochrannou krytku. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací připoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

3.7 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.7.1 Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Neutrální: ■ Koncentrát: - pH neutrální - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 %* Mírně alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniontové tenzidy ■ 0,5 % roztok
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čističoho a dezinfekčního přístroje

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po strojovém čištění a desinfekeci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.8.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Závada podpůrného ramena z důvodu nesprávné údržby!

- Klouby ramena držáku nemažte olejem.
- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9 Balení

- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.
- Zašroubujte upínací rukojeť na doraz proti směru hodinových ručiček.

3.10 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.11 Skladování

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

4. Údržba a servis

4.1 Provozní údržba

Tento výrobek je bezúdržbový.

V případě poškození, tuhosti nebo nedostatečné upínací síly se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

4.2 Technický servis

⚠ POZOR

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

- Na výrobku neprovádějte změny.
- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

4.3 Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
FF280R	Flexibilní fixační prvek s kulovým kloubem
RT090R	Flexibilní fixační prvek s ozubeným věncem
FF151R	Tuhý fixační prvek
RTO46P	Adaptér pro držák endoskopu
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adaptér pro upevnění na tělo/hledáček endoskopu
RT099R	Adaptér MINOP® TREND pro přídržné rameno
RT081R	Adaptér pro připojení RT055P
RT068R	Adaptér MINOP® InVent pro přídržné rameno

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Wspornik

Legenda

- 1 Wspornik
- 2 Obszar bliższy wspornika
- 3 Element mocujący
- 4 Krążek silikonowy
- 5 Pokrętło mocujące
- 6 Obszar dalszy wspornika
- 7 Szybkozłączka
- 8 Tulejka
- 9 Trzpień instrumentu

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja
Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy wspornika M-TRAC® FF168R.
► Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bb.raun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

▲ OSTRZEŻENIE
Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

▲ PRZESTROGA
Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Wspornik M-TRAC® jest używany w chirurgii minimalnie inwazyjnej do podtrzymywania układów optycznych, kamer, instrumentów i trokarów itp.
Ponadto element mocujący jest używany na obszarze bliższym wspornika i na adapterze (np. uchwycie NeuroPilot®) na końcu dalszym.
Maksymalna nośność wspornika wynosi 40 N.

2.1.2 Wskazania

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

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa
Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:
► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja
Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych
Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.
Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Sterylność

Produkty pakowane niesterylnie
Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Montaż

▲ OSTRZEŻENIE
Niebezpieczeństwo skażenia przez niestabilnie zamocowane układy optyczne, kamery, instrumenty, trokary, wsporniki i elementy mocujące!
► Ostrożnie przytrzymać i zamocować układy optyczne, kamery, instrumenty lub trokary.
► Dokręcić pokrętło mocujące i sprawdzić zamocowanie wspornika.
► Nie przeciążać wspornika.
► Sprawdzić, czy trzpień instrumentu jest prawidłowo zablokowany.
► Po zablokowaniu przekręcić trzpieniem instrumentu w prawo.
► Mocno dokręcić element mocujący przy szynie stołu operacyjnego i wsporniku.

► Aby oddzielić obszar sterylny od niesterylnego, nasunąć krążek silikonowy 4 na drążek, zaczynając od dolnego końca.
► Przymocować ramię mocujące 1 za pomocą elementu mocującego 3 FF151R*, FF280R* lub RT090R* do szyny stołu operacyjnego, patrz Ryc. C.
*Opcjonalne akcesorium, które nie wchodzi w zakres dostawy
► Sprawdzić prawidłowość zamocowania wspornika 1: Przesunąć wspornik 1 pionowo i poziomo.
► Wprowadzić trzpień instrumentu 9 do tulei 8, patrz Ryc. D.
Szybkozłączka 7 jest automatycznie blokowana.
► Ustawić trzpień instrumentu 9 pod kątem 60°, patrz Ryc. E.
► Aby zabezpieczyć szybkozłączkę 7 przed przypadkowym otwarciem, przekręcić tulejkę 8 w prawo, patrz Ryc. D.

2.4 Zastosowanie

▲ OSTRZEŻENIE
Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!
► Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

▲ OSTRZEŻENIE
Niebezpieczeństwo skażenia przez niestabilnie zamocowane układy optyczne, kamery, instrumenty lub trokary!
► Ostrożnie przytrzymać i zamocować układy optyczne, kamery, instrumenty lub trokary.
► Dokręcić pokrętło mocujące i sprawdzić skuteczność zamocowania we wsporniku.
► Nie przeciążać wspornika.

▲ PRZESTROGA
Uszkodzenie przegubów wspornika!
► Przed zmianą położenia wspornika poluzować pokrętło mocujące.

Notyfikacja
Ramię mocujące 1 jest wyposażone w izolację w części dalszej 6, która oddziela trzpień podłączonego instrumentu 9 od uziemienia.

► Upewnić się, że w przypadku zastosowania prądu wysokiej częstotliwości nie nastąpi obejście izolacji.
► Unieść obszar dalszy wspornika 6 i poluzować pokrętło mocujące 5, przekręcając nim w lewo b, patrz Ryc. A.
► Ustawić wspornik 1 w polu operacyjnym.
► Dokręcić pokrętło mocujące 5 w prawo a.
Przeguby wspornika 1 są mocowane jednocześnie.
► Sprawdzić zamocowanie wspornika 1.

2.5 Demontaż

► Zdjąć z szybkozłączki 7 wszelkie układy optyczne, kamery, instrumenty lub trokary podłączone do wspornika.
► Przekręcić tulejkę 8 szybkozłączki 7 w lewo.
Tulejka 8 szybkozłączki 7 jest odblokowana.
► Pociągnąć tulejkę 8 szybkozłączki 7 w kierunku trzpienia instrumentu 9, patrz Ryc. B.
Trzpień instrumentu 9 jest wypychany z szybkozłączki 7.
► Zdjąć element mocujący 3 i krążek silikonowy 4 ze wspornika.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

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

Notyfikacja
Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja
Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja
Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja
Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bb.raun.com
Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).
Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.
Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.
Suzenie końcowe, jeśli jest konieczne.
Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:
■ Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
■ Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.
Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

► Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.
► Dokręcić pokrętło mocujące w prawo.

3.6 Czystczenie/dezynfekcja

3.6.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

- Zagrożenie dla pacjenta! Produktu nie wolno przygotowywać ręcznie.
- ▶ Produkt może być poddawany wyłącznie przygotowaniu maszynowemu.
- Uszkodzenie mechanizmu zaciskowego wspornika podczas przygotowania do użycia!
- ▶ Nie zanurzać wspornika w cieczach.
 - ▶ Dokręcić pokrętkę mocującą w prawo.
- Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!
- ▶ Zgodnie z zaleceniami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które:
 - są dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali wysokogatunkowej,
 - nie są agresywne dla plastifikatorów (np. zawartych w silikonie).
 - ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
 - ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

W przypadku produktów z warstwami plazmy (np. instrumenty Noir) przy zastosowaniu specjalnych metod czyszczenia z dodatkami chemikaliów działających utleniająco (np. nadtlenu wodoru H₂O₂) warstwa ulega uszkodzeniu lub jest zdzierana.

- ▶ Do mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco.

3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Maszynowe czyszczenie obojętne lub łagodnie zasadowe i dezynfekcja termiczna	■ Nałożyć zabezpieczenie szczęk na produkt. ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czystczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

3.7 Czystczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

3.7.1 Neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: ■ Koncentrat: – pH obojętne – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 %* Łagodnie zasadowe: ■ Koncentrat: – pH = 9.5 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór 0,5 %
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsołona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

3.8 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.8.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odlamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.8.2 Kontrola działania

- ⚠ PRZESTROGA
Nieprawidłowe działanie wspornika z powodu niewłaściwej konserwacji!
- ▶ Nie smarować przegubów wspornika olejem.
 - ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
 - ▶ Sprawdzić działanie produktu.
 - ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
 - ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9 Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.
- ▶ Odkręcić pokrętkę mocującą wspornika do oporu w lewo.

3.10 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Zwalidowany proces sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.11 Przechowywanie

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

4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

4.1 Utrzymanie sprawności urządzenia

Ten produkt nie wymaga konserwacji.
W przypadku uszkodzenia, sztywności lub niewystarczającej siły zacisku należy się skontaktować z krajowym przedstawicielem B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

4.2 Serwis techniczny

- ⚠ PRZESTROGA
Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
 - ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4.3 Wyposażenie/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
FF280R	Elastyczny element mocujący z przegubem kulowym
RT090R	Elastyczny element mocujący z krawędzią zębatą
FF151R	Nieruchomy element mocujący
RT046P	Adapter na uchwyt endoskopu
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter do zamocowania na korpusie endoskopu/okularze
RT099R	Adapter MINOP® TREND do ramienia mocującego
RT081R	Adapter do mocowania RT055P
RT068R	Adapter MINOP® InVent do ramienia mocującego

5. Utylizacja

- ⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!
- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Notyfikacja
Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Distributor

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

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Podporné rameno

Legenda

- 1 Podporné rameno
- 2 Proximálna zóna držiaceho ramena
- 3 Upevňovací prvok
- 4 Silikónový kotúč
- 5 Upínacie drždlo
- 6 Proximálna časť podporného ramena
- 7 Rýchlo spojka
- 8 Manžeta
- 9 Násada nástroja

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie
Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tieto pokyny sa vzťahujú na podporné rameno M-TRAC® FF168R.
► Návod na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

VAROVANIE
Označuje možné hrozacie nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

UPOZORNENIE
Označuje možné hrozacie majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel
Podporné rameno M-TRAC® sa používa v minimálne invazívnej chirurgii na podporu napr. optických systémov, kamier, prístrojov a trokárov.
Okrem toho je na proximálnom konci oporného ramena a adaptéri upevňovací prvok (napr. NeuroPilot®) na distálnom konci.
Maximálna oporná kapacita podporného ramena je 40 N.

2.1.2 Indikácie
Oznámenie
Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.
Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ
Všeobecné bezpečnostné pokyny
Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a spracovávať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie
Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržiava.

Pokyny k chirurgickým zákrokom
Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.
Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Sterilita

Nesterilne zabalené výrobky
Výrobok sa dodáva nesterilný.
► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.3 Montáž

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia nestabilne zafixovanou optikou, kamerami, nástrojmi, trokármi, držiacími ramenami a fixačnými prvkami!
► Optiku, kamery, nástroje alebo trokáry držte opatrne a upevnite.
► Dotiahnite upínacie drždlo a skontrolujte zafixovanie držiaceho ramena.
► Držiace rameno nepreťažujte.
► Zabezpečte, aby násada nástroja riadne zaklapla.
► Po zaklapaní pootočte objímku v smere hodinových ručičiek.
► Pevne utiahnite upevňovací prvok na koľajničke operačného stola a opornom ramene.

► Na oddelenie sterilnej zóny od nesterilnej posuňte silikónový čistíč 4 zdola nad tyč.
► Pripevnite pridržené rameno 1 pomocou upevňovacieho prvku 3 FF151R*, FF280R* alebo RT090R* k ovládacej konzole stola, pozri Obr. C.
*Voliteľné príslušenstvo, nie je súčasťou rozsahu dodávky
► Skontrolujte správnu fixáciu podporného ramena 1: Podporné rameno 1 posuňte vertikálne a horizontálne.
► Vložte hriadeľ nástroja 9 do objímky 8, pozri Obr. D.
Rýchlo spojka 7 sa automaticky zablokuje.
► Hriadeľ nástroja 9 dajte do polohy pod uhlom 60°, pozri Obr. E.
► Na zaistenie rýchleho uvoľnenia spojky 7 proti neúmyselnému otvoreniu otáčajte objímku 8 v smere chodu hodinových ručičiek, pozri Obr. D.

2.4 Použitie

VAROVANIE
Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chýbnej funkcie!
► Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
► Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia nestabilne zafixovanou optikou, kamerami, nástrojmi alebo trokármi!
► Optiku, kamery, nástroje alebo trokáry držte opatrne a upevnite.
► Dotiahnite upínacie drždlo a skontrolujte zafixovanie držiaceho ramena.
► Držiace rameno nepreťažujte.

UPOZORNENIE
Poškodenie spojov podporného ramena!
► Pred zmenou polohy ramena uvoľnite upínacie drždlo.

Oznámenie
Pridržené rameno 1 je vybavené izoláciou v distálnej časti 6 na izoláciu pripojeného hriadeľa 9 prístroja od zeme.
► Zabezpečte, aby sa neopomenula izolácia pri aplikáciách VF.
► Zdvihnite distálnu časť podporného ramena 6 a uvoľnite upínaciu rukoväť 5 otočením proti smeru hodinových ručičiek b, pozri Obr. A.
► Umiestnite podperné rameno 1 do operačného poľa.
► Uťahnite upínaciu rukoväť 5 otáčaním v smere hodinových ručičiek a.
Spoje podporného ramena 1 sú upevnené súčasne.
► Skontrolujte uchytenie podporného ramena 1.

2.5 Demontáž

► Odstráňte všetky optické systémy, kamery, nástroje alebo trokáry spojené s podporným ramenom z rýchlo spojky 7.
► Otočte objímku 8 rýchlo spojky 7 proti smeru hodinových ručičiek.
Objímka 8 rýchlo spojky 7 je uvoľnená.
► Potiahnite puzdro 8 rýchlo spojky 7 smerom k hriadeľu nástroja 9, pozri Obr. B.
Hriadeľ nástroja 9 je vytlačený z rýchlo spojky 7.
► Vyberte upevňovací prvok 3 a silikónový čistíč 4 z podporného ramena.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie
Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.
Oznámenie
Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie
Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.
Oznámenie
Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie
Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie
Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com
Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).
Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.
Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.
Dosušíť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubriky "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.
Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlupov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Príprava pred čistením

- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.
- Upínacie drždlo dotiahnite v smere hodinových ručičiek.

3.6 Čistenie/dezinfekcia

3.6.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Ohrozenie pacienta! Výrobok sa nesmie spracovávať ručne.

► Výrobok upravujte výlučne mechanicky!

Poškodenie upínacieho mechanizmu podporného ramena počas spracovania!

► Podporné rameno neponárajte do kvapalín.

► Upínacie držadlo dotiahnite v smere hodinových ručičiek.

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiacieho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

► Použite čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu,

- ktoré sú schválené pre plast a ušľachtilú oceľ
- a nepoškodzujú zmäčkovace (obsiahnuté napr. v silikóne).

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

V prípade výrobkov s plazmovými vrstvami (napr. nástroje Noir) použítie špeciálnych metód čistenia s pridaním oxidáčných chemikálií (napr. peroxidu vodíka H₂O₂) napadne alebo odstráni túto vrstvu.

► Na čistenie nepoužívajte žiadne oxidáčné chemikálie.

3.6.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Na výrobok nasadiť ochranný plášť. ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

3.7 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

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

3.7.1 Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Neutrálne: ■ Koncentrát: – pH neutrálne – <5 % aniónové tenzidy ■ Pracovný roztok 0,5 % * Mierne alkalická: ■ Koncentrát: – pH = 9,5 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 % tný roztok
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic neutrálny čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.8.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vítané drážky a bočné strany zubov na rašplíach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.8.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

Porucha podporného ramena z dôvodu nesprávnej údržby!

► Kĺby držiaceho ramena neolejujte.

► Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.

► Skontrolujte funkcie výrobku.

► Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky, posuvné časti atď.).

► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9 Balenie

- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.
- Upínacie držadlo držiaceho ramena odkrúťte v protismere hodinových ručičiek až nadoraz.

3.10 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Overený sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parné sterilizačné zariadenie v súlade s DIN EN 285 a overené v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C/po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.11 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Údržba a servis

4.1 Údržba

Výrobok nevyžaduje údržbu.

V prípade poškodenia, tuhosti alebo nedostatočného zvieracieho tlaku sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

4.2 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

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

► Výrobok nemodifikujte.

► Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

4.3 Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
FF280R	Flexibilný upevňovací prvok s guľovým kĺbom
RT090R	Flexibilný upevňovací prvok s ozubeným okrajom
FF151R	Nepohyblivý fixačný prvok
RT046P	Adaptér na držiak endoskopu
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adaptér na upevnenie tela/oka endoskopu
RT099R	MINOP® TREND adaptér pre podporné rameno
RT081R	Adaptér na pripojenie RT055P
RT068R	MINOP® InVent adaptér pre podporné rameno

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Tartókar

Jelmagyarázat

- 1 Tartókar
- 2 A tartókar közelebbi része
- 3 Rögzítőelem
- 4 Szilikon alátét
- 5 Szorítókar
- 6 A tartókar távolabbi része
- 7 Gyorskioldós csatlakozó
- 8 Hüvely
- 9 Müszertengely

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

Ez a használati utasítás az M-TRAC® FF168R tartókarra vonatkozik.

- A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével és az élettartammal kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

▲ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

▲ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

Az M-TRAC® tartókar minimálisan invazív műtéteknél használatos például optikai rendszerek, kamerák, műszerek és trokárok megtartására.

Emellett a tartókar közelebbi végénél egy rögzítőelem, a távolabbi végénél pedig egy adapter (például NeuroPilot®) használatos.

A tartókar maximális teherbírása 40 N.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

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

A javallatokat illetően: lásd Rendeltetés.

2.1.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesséssel, tudással és tapasztalattal.
- A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Sterilitás

Nem sterilen csomagolt termékek

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

2.3 Összeszerelés

▲ FIGYELMEZTETÉS

Az optika, a kamerák, a műszerek, a trokárok, a támasztókarok és a rögzítőelemek instabil rögzítése sérülést okozhat!

- Járjon el megfelelő óvatossággal az optikai rendszerek, kamerák, műszerek és trokárok megtartásakor és rögzítésekor.
- Húzza meg a szorítókart, és ellenőrizze a tartókar rögzítését.
- Ne terhelje túl a tartókart.
- Ellenőrizze, hogy a műszer tengelye megfelelően kapcsolódik-e.
- Miközben a műszer tengelye a helyén van, fordítsa el a óramutató járásával megegyező irányba.
- Erősen húzza meg a rögzítőelemet a műtőasztal sinjénél és a támasztókarnál.

- A steril területnek a nem steril területtől való elválasztásához csúsztassa a szilikon alátétet **4** a rúdra, az alsó végétől kezdve.
- Rögzítse a tartókart **1** a rögzítőelemmel **3** FF151R*, FF280R* vagy RT090R* a műtőasztal sinjéhez, lásd a **C** ábrát. *Opcionális tartozék, nem része a szállított csomagnak
- Ellenőrizze a tartókar **1** megfelelő rögzítését: Csúsztassa a tartókart **1** függőlegesen és vízszintesen.
- Helyezze a műszertengelyt **9** a hüvelybe **8**, lásd a **D** ábrát. A gyorskioldós csatlakozó **7** automatikusan rögzül.
- Helyezze el a műszer tengelyét **9** 60°-os szögben, lásd az **E** ábrát.
- A gyorskioldós csatlakozó **7** véletlen kinyitás elleni biztosításához forgassa el a hüvelyt **8** az óramutató járásával megegyező irányba, lásd a **D** ábrát.

2.4 Használat

▲ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Az optikai eszközök, a kamerák, a műszerek és a trokárok instabil rögzítése sérülést okozhat!

- Járjon el megfelelő óvatossággal az optikai rendszerek, kamerák, műszerek és trokárok megtartásakor és rögzítésekor.
- Húzza meg a szorítókart, és ellenőrizze a tartókar rögzítését.
- Ne terhelje túl a tartókart.

▲ VIGYÁZAT

A tartókar csuklói megsérülhetnek!

- A tartókar helyzetének módosítása előtt lazítsa meg a szorítókart.

Felhívás

A tartókar **1** szigeteléssel van ellátva a távolabbi részen **6** a csatlakoztatott műszertengely **9** földtől történő szigeteléséhez.

- Gondoskodjon arról, hogy nagyfrekvenciás alkalmazás során a szigetelés ne legyen áthidalva.
- Emelje fel a tartókar **6** távolabbi részét, és lazítsa meg a szorítókart **5** az óramutató járásával ellentétes irányban **b**, lásd az **A** ábrát.
- Helyezze el a tartókart **1** a műtéti területen.
- Húzza meg a szorítókart **5** az óramutató járásával egyező irányba forgatva **a**. A tartókar **1** csuklója egyszerre rögzülnek.
- Ellenőrizze a tartókar **1** rögzítését.

2.5 Szétszerelés

- Távolítson el a tartókarhoz csatlakoztatott minden optikai rendszert, kamerát, műszert vagy trokárt a gyorscsatlakozóból **7**.
- Forgassa el a hüvelyt **8** a gyorskioldós csatlakozón **7** az óramutató járásával ellentétes irányba. A hüvely **7** a gyorskioldós csatlakozón **8** nyitva van.
- Húzza a hüvelyt **8** a gyorskioldós csatlakozón **7** a műszer tengelye **9** felé, lásd a **B** ábrát. A műszer tengelye **9** kitolódik a gyorscsatlakozóból **7**.
- Vegye le a rögzítőelemet **3** és a szilikon alátétet **4** a tartókarról.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

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

Felhívás

Ha nem kerül sor befejező sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információkért lásd a B. Braun eFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril konténerrendszerben hajtották végre.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszerek (hatóanyag: aldehidek/alkoholok). A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószér kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödörösödést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyipari-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a www.a-k-i.org címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Újrafelhasználható termékek

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

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem száraz törülköendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Előkészítés tisztítás előtt

- Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.
- Húzza meg a szorítókart az óramutató járásával megegyező irányba forgatva.

3.6 Tisztítás/fertőtlenítés

3.6.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A beteg veszélyeztetésének kockázata! A terméket nem szabad kézzel regenerálni.

- A terméket kizárólag gépi mosó- vagy fertőtlenítőberendezéssel regenerálja.

Meghúzás közben megsérülhet a tartókar szorítószerekezettel

- Ne merítse semmilyen folyadékba a tartókart.
- Húzza meg a szorítókart az óramutató járásával megegyező irányba forgatva.

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

- A gyártó utasításainak megfelelően használjon olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket,
 - amelyek használata engedélyezett műanyaghoz és nemesacélhoz,
 - és amelyek nem károsítják a (például a szilikonban található) lágyítószereket.
- Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.

A plazmarétegekkel rendelkező termékek (pl. Noir műszerek) esetében a réteg megtámadásra vagy eltávolításra kerül, ha speciális tisztítási eljárásokat alkalmaznak, oxidálószer (pl. hidrogén-peroxid H₂O₂) hozzáadásával.

- Ne használjon oxidálószereket a tisztításhoz.

3.6.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés	■ Szerelje fel a befogópofa-védőt a termékre. ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához. ■ A termék átöblítése: Használjon öblítőfűvőkát vagy öblítőhüvelyt. ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés

3.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.7.1 Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Semleges: ■ Koncentrátum: – pH-semleges – <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os* munkaoldat Enyhén lúgos: ■ Koncentrátum: – pH = 9,5 – <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os oldat
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Száritás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint
IV:	Ivóvíz				
TSV:	Teljesen sótanal víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)				
*Ajánlott:	BBraun Helimatic Cleaner neutral				

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.8 Ellenőrzés

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- Száritsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.8.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyszettett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspólyok fogainak oldalaira.
- Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen káros vagy letört alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.8.2 Működésvizsgálat

⚠VIGYÁZAT

A tartókar nem megfelelő karbantartás miatt meghibásodhat!

- Ne kenje meg olajjal a tartókar csuklóit.

- Szerelje össze a szétszerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
- Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, záruk/reteszek, csúszoalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.9 Csomagolás

- Helyezze a terméket a tartóbjába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
- Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljáráshoz megfelelő módon (pl. Aesculap steril konténerekbe).
- Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.
- Nyissa ki a tartókar szorítókarját az óramutató járásával ellentétes irányba ütközésig elforgatva.

3.10 Gőzsterilizálás

- Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárással
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.11 Tárolás

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

4. Karbantartás és szerviz

4.1 Karbantartás

Ez a termék nem igényel karbantartást.

Sérülés, merevség vagy elégtelen szorítóerő esetén forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

4.2 Műszaki szerviz

⚠VIGYÁZAT

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

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviselőéhez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

4.3 Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
FF280R	Rugalmas rögzítőelem gömbcsuklóval
RT090R	Rugalmas rögzítőelem fogperemmel
FF151R	Merev rögzítőelem
RT046P	Adapter az endoszkóptartóhoz
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter endoszkóp testén/szemlelencséjén való rögzítéshez
RT099R	MINOP® TREND adapter a tartókarhoz
RT081R	Adapter RT055P rögzítéséhez
RT068R	MINOP® InVent adapter a tartókarhoz

5. Ártalmatlanítás

⚠FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Podporna roka

Legenda

- 1 Podporna roka
- 2 Proksimalni del podporne roke
- 3 Pritrdilni element
- 4 Silikonski obroček
- 5 Vpenjalna ročica
- 6 Distalni del podporne roke
- 7 Spoj s hitrim sproščanjem
- 8 Ovoj
- 9 Instrumentna gred

1. O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za podporno roko M-TRAC® FF168R.

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Predvidena uporaba

Podporna roka M-TRAC® se uporablja v minimalno invazivni kirurgiji za podporo npr. optičnim sistemom, kameram, instrumentom in trokarjem.

Poleg tega se na proksimalnem koncu podporne roke uporablja pritrdilni element, na distalnem koncu pa adapter (npr. NeuroPilot®).

Največja podporna zmogljivost podporne roke je 40 N.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.1.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrežno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrežno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Nesterilni pakirani izdelki

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojinine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

2.3 Sestavljanje

⚠ OPOZORILO

Poškodbe zaradi nestabilne fiksacije optike, kamer, instrumentov, trokarjev, podpornih rok in pritrdilnih elementov!

- Pri podpiranju in pritrdjevanju optičnih sistemov, kamer, instrumentov ali trokarjev bodite ustrezno pazljivi.
- Privijte vpenjalno ročico in preverite pritrditev podporne roke.
- Ne preobremenjujte podporne roke.
- Prepričajte se, da se instrumentna gred pravilno zaskoči.
- Ko je instrumentna gred pritjena, ovoj obrnite v smeri urnega kazalca.
- Pritrdilni element trdno privijte na operacijsko mizo in podporno roko.

- Za ločevanje sterilnega območja od nesterilnega, silikonski obroček potisnite 4 po palici, začenši od spodnjega konca.
- Roko 1 s pomočjo pritrdilnega elementa 3 FF151R*, FF280R* ali RT090R* pritrdite na operacijsko mizo, glejte sl. C.
 - * Dodatna oprema, ki ni del dostavljenega kompleta
- Preverite pravilnost fiksacije podporne roke 1: Podporno roko 1 pomikajte v navpični in vodoravni smeri.
- Vstavite instrumentalno gred 9 v ovoj 8, glej sl. D.
 - Spoj s hitrim sproščanjem 7 se samodejno zaklene.
- Instrumentno gred 9 namestite pod kotom 60 °, glejte sl. E.
- Za preprečevanje nenamernega odprtja spoja s hitrim sproščanjem 7 obrnite ovoj 8 v smeri urnega kazalca , glejte sl. D.

2.4 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
- Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Poškodbe zaradi nestabilne fiksacije optike, kamer, instrumentov ali trokarjev!

- Pri podpiranju in pritrdjevanju optičnih sistemov, kamer, instrumentov ali trokarjev bodite ustrezno pazljivi.
- Privijte vpenjalno ročico in preverite pritrditev podporne roke.
- Ne preobremenjujte podporne roke.

⚠ PREVIDNO

Poškodba sklepov podporne roke!

- Pred spremembo položaja podporne roke odvijte vpenjalno ročico.

Napotek

Držalna roka 1 je opremljena z izolacijo na distalnem delu 6 z namenom izolacije priključene instrumentalne gredi 9 od tal.

- Zagotovite, da tok med uporabo HF (visoke napetosti) ne zaobide izolacije.
- Dvignite distalni del podporne roke 6 in odvijte vpenjalno ročico 5 tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca b, glejte sl. A.
- Podporno roko namestite 1 na operacijsko polje.
- Privijte vpenjalno ročico 5 tako, da jo obrnete v smeri urnega kazalca a.
- Sklepi podporne roke 1 so fiksirani istočasno.
- Preverite fiksacijo podporne roke 1.

2.5 Razstavljanje

- Odstranite vse optične sisteme, kamere, instrumente ali trokarje, ki so spojeni s podporno roko spoja s hitrim sproščanjem 7.
- Zavrtite ovoj 8 spoja s hitrim sproščanjem 7 v nasprotni smeri urnega kazalca.
 - Ovoj 8 spoja s hitrim sproščanjem 7 je odklenjen.
- Povlecite za ovoj 8 spoja s hitrim sproščanjem 7 proti instrumentni gredi 9, glej sl. B.
 - Instrumentna gred 9 je iztisnjena iz spoja s hitrim sproščanjem 7.
- Odstranite pritrdilni element 3 in silikonski obroček 4 s podporne roke.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksirnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksirnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higienso varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Priprave na mestu uporabe

- Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Priprava na čiščenje

- Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.
- Privijte vpenjalno ročico tako, da jo obrnete v smeri urnega kazalca.

3.6 Čiščenje/dezinfekcija

3.6.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Nevarnost za bolnike! Izdelka ne smete ročno pripraviti na ponovno uporabo.

- ▶ Izdelek pripravite na ponovno uporabo izključno v mehanski čistilni/dezinfekcijski napravi.

Poškodba vpenjalnega mehanizma podporne roke med obdelavo!

- ▶ Podporne roke ne potaplajte v kakršno koli tekočino.
- ▶ Privijte vpenjalno ročico tako, da jo obrnete v smeri urinega kazalca.

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- ▶ Po navodilih proizvajalca uporabite čistilna in dezinfekcijska sredstva
 - ki so odobrena za plastične materiale in jeklo visoke kakovosti,
 - ki ne razžirajo mehčalnih sredstev (npr. v silikonu).
- ▶ Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ▶ Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

Pri izdelkih s plastmi plazme (npr. instrumenti Noir) pride ob uporabi posebnih postopkov čiščenja z dodatkom oksidativnih kemikalij (npr. vodikovega peroksida H₂O₂) do razjedanja ali odstranitve teh plasti.

- ▶ Za čiščenje ne uporabljajte oksidativnih kemikalij.

3.6.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Na izdelek namestite zaščito za čeljusti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
	■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov).	
	■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja.	
	■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje.	
	■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje.	
	■ Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	

3.7 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.7.1 Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemikalija
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P–V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR–V	Nevtravno: ■ Koncentrat: – pH nevtravno – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 %* delovna raztopina Blago alkalno: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ 0,5 % raztopina
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR–V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR–V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P–V: Pitna voda
PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- ▶ Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.8 Pregled

- ▶ Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.8.1 Vizualni pregled

- ▶ Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- ▶ Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- ▶ Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- ▶ Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- ▶ Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- ▶ Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ▶ Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- ▶ Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.8.2 Preskus delovanja

⚠ PREVIDNO

Okvara podporne roke zaradi nepravilnega vzdrževanja!

- ▶ Sklepov podporne roke ne mažite z oljem.
- ▶ Sestavite razstavljene izdelke, glejte Sestavljanje.
- ▶ Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
- ▶ Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
- ▶ Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9 Ovojnina

- ▶ Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- ▶ Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesaženjem izdelka med shranjevanjem.
- ▶ Razprite vpenjalno ročico podporne roke tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, kolikor je možno.

3.10 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- ▶ Potrjen postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija z uporabo frakcionarnega vakuumskega postopka
 - Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija s frakcionarnim vakuumskim postopkom pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min
- ▶ Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.11 Shranjevanje

- ▶ Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakovrno temperaturo.

4. Vzdrževanje in servis

4.1 Vzdrževanje

Ta izdelek ne potrebuje vzdrževanja.

V primeru poškodb, otrdelosti ali nezadostne vpenjalne sile se obrnite na državno agencijo B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

4.2 Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
- ▶ Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

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

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

4.3 Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
FF280R	Prilagodljiv pritrdilni element s kroglastim sklepom
RT090R	Prilagodljiv pritrdilni element z zobatim robom
FF151R	Tog pritrdilni element
RT046P	Adapter za držalo endoskopa
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adapter za fiksacijo na telo/okular endoskopa
RT099R	MINOP® TREND adapter za držalno roko
RT081R	Adapter za pritrditev RT055P
RT068R	MINOP® InVent adapter za držalno roko

5. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

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

Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelke pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.

TA011949 2020–11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Potporni krak

Legenda

- 1 Potporni krak
- 2 Proksimalni dio potpornog kraka
- 3 Element za učvršćivanje
- 4 Silikonska podložna pločica
- 5 Stezna ručka
- 6 Distalni dio potpornog kraka
- 7 Brzorastavljiva spojnica
- 8 Ljuska
- 9 Vratilo instrumenta

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove upute za upotrebu odnose se na potporni krak M-TRAC® FF168R.

- Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i vijeku trajanja pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bb.raun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja uporabe

2.1.1 Namjena

Potporni krak M-TRAC® upotrebljava se u minimalno invazivnim kirurškim zahvatima za podupiranje npr. optičkih sustava, kamera, instrumenata i troakara.

Dodatno se upotrebljavaju element za učvršćivanje na proksimalnom kraju potpornog kraka i prilagodnik (npr. NeuroPilot®) na distalnom kraju.

Maksimalni potporni kapacitet potpornog kraka iznosi 40 N.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.1.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna preoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.2.2 Sterilnost

Nesterilni pakirani proizvodi

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

2.3 Sastavljanje

⚠ UPOZORENJE

Ozljede prouzročene nestabilnom fiksacijom optike, kamera, instrumenata, troakara, potpornih krakova i elemenata za učvršćivanje!

- Prilikom podupiranja i fiksiranja optičkih sustava, kamera, instrumenata ili troakara primijenite odgovarajuće mjere opreza.
- Zategnite steznu ručku i provjerite fiksiranost potpornog kraka.
- Nemojte preopteretiti potporni krak.
- Provjerite je li vratilo instrumenta ispravno aktivirano.
- Nakon aktivacije vratila instrumenta okrenite ljusku u smjeru kazaljke na satu.
- Čvrsto zategnite element za učvršćivanje na vodilici operacijskog stola i potpornom kraku.

- Da biste odvojili sterilno područje od nesterilnog područja, kliznite silikonsku podložnu pločicu 4 preko šipke, počevši od donjeg kraja.
- Učvrstite krak za pridržavanje 1 pomoću elementa za učvršćivanje 3 FF151R®, FF280R® ili RT090R® na vodilicu operacijskog stola, pogledajte sl. C.
- *Neobvezni pribor, nije dio opsega isporuke
- Provjerite je li potporni krak 1 ispravno fiksiran: Kliznite potporni krak 1 okomito i vodoravno.
- Umetnite vratilo instrumenta 9 u ljusku 8, pogledajte sl. D.
- Brzorastavljiva spojnica 7 automatski se blokira.
- Postavite vratilo instrumenta 9 pod kutovima od 60°, pogledajte sl. E.
- Kako biste osigurali brzorastavljivu spojnicu 7 od slučajnog otvaranja, okrenite ljusku 8 u smjeru kazaljke na satu, pogledajte sl. D.

2.4 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.
- Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

⚠ UPOZORENJE

Ozljede prouzročene nestabilnom fiksacijom optike, kamera, instrumenata ili troakara!

- Prilikom podupiranja i fiksiranja optičkih sustava, kamera, instrumenata ili troakara primijenite odgovarajuće mjere opreza.
- Zategnite steznu ručku i provjerite fiksiranost potpornog kraka.
- Nemojte preopteretiti potporni krak.

⚠ OPREZ

Oštećenje spojeva potpornog kraka!

- Olabavite steznu ručku prije promjene položaja potpornog kraka.

Napomena

Krak za pridržavanje 1 opremljen je izolacijom u distalnom dijelu 6 kako bi se izoliralo priključeno vratilo instrumenta 9 od uzemljenja.

- Pobrinite se da se izolacija ne zaobiđe tijekom HF-primjene.
- Podignite distalni dio potpornog kraka 6 i olabavite steznu ručku 5 okrećući je u smjeru suprotnom od kazaljke na satu b, pogledajte sl. A.
- Postavite potporni krak 1 u operacijsko polje.
- Zategnite steznu ručku 5 okretanjem u smjeru kazaljke na satu a.
- Spojevi potpornog kraka 1 fiksiraju se istodobno.
- Provjerite fiksiranost potpornog kraka 1.

2.5 Rastavljanje

- Uklonite sve optičke sustave, kamere, instrumente ili troakare spojene na potporni krak iz brzorastavljive spojnice 7.
- Okrenite ljusku 8 brzorastavljive spojnice 7 u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Ljuska 8 brzorastavljive spojnice 7 odblokirana je.
- Povucite ljusku 8 brzorastavljive spojnice 7 prema vratilu instrumenta 9, pogledajte sl. B.
- Vratilo instrumenta 9 gurnuto je iz brzorastavljive spojnice 7.
- Uklonite element za učvršćivanje 3 i silikonsku podložnu pločicu 4 s potpornog kraka.

3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt–Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD–a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Ako ne postoji završna sterilizacija, mora se koristiti virucidni dezinficijens.

Napomena

Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bb.raun.com. Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45°C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi). Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili blijedenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik. Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obradujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. blijedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH > 8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na [www.a-k-i.org](#), poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

3.4 Pripreme na mjestu uporabe

- Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.5 Priprema za čišćenje

- Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Rastavljanje.
- Zategnite steznu ručku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.

3.6 Čišćenje/dezinfekcija

3.6.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Opasnost za pacijenta! Proizvod se ne smije ručno ponovno obraditi.

- Ponovno obradite proizvod samo u mehaničkom peraču/dezinfektoru.

Oštećenje steznog mehanizma potpornog kraka tijekom obrade!

- Ne uranjajte potporni krak u fluid.
- Zategnite steznu ručku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- U skladu s uputama proizvođača upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju
 - koja su odobrena za plastični materijal i čelik visoke kvalitete,
 - koja ne ugrožavaju omekšivače (npr. u silikonu).
- Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

Za proizvode s plazma slojevima (npr. instrumenti Noir), sloj se ugrožava ili uklanja kada se upotrebljavaju posebni postupci čišćenja uz dodatak oksidirajućih kemikalija (npr. vodikov peroksid H₂O₂).

- Ne upotrebljavajte oksidirajuće kemikalije za čišćenje.

3.6.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Mehanički neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Postavite zaštitne čeljusti na proizvod. ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Mehaničko neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.7 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.7.1 Mehaničko neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvali- teta vode	Kemikalija
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Neutralno: ■ Koncentrat: – pH neutralan – <5 %-tni anionski surfaktant ■ Radna otopina 0,5 %* Blago alkalna: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ 0,5 %-tna otopina
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

*Preporučeno: BBraun Helimatic neutralan čistač

- Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.
- Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.8 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.8.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljedgele.
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- Provjerite proizvod na šiljate krotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.8.2 Funkcionalno ispitivanje

⚠ OPREZ

Kvar potpornog kraka zbog nepravilnog održavanja!

- Nemojte podmazivati spojeve potpornog kraka uljem.

- Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
- Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobnice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.9 Pakiranje

- Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.
- Otvorite steznu ručku potpornog kraka okrećući je u smjeru suprotnom od kazaljke na satu koliko je god moguće.

3.10 Sterilizacija parom

- Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- Postupak sterilizacije potvrđene valjanosti
 - Sterilizacija parom upotrebom frakcioniranog vakuumskog postupka
 - Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i potvrđene valjanosti prema normi DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija provedbom frakcioniranog vakuumskog postupka pri 134 °C/vremenu zadržavanja: 5 min
- Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.11 Pohrana

- Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

4. Održavanje i servis

4.1 Održavanje

Ovaj proizvod nije potrebno održavati.

U slučaju oštećenja, krutosti ili nedovoljne sile stezanja, obratite se svojoj nacionalnoj agenciji B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

4.2 Tehnička služba

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- Nemojte preinačiti proizvod.
- Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

4.3 Pribor/rezervni dijelovi

Br. art.	Oznaka
FF280R	Fleksibilan element za učvršćivanje s kuglastom spojkom
RT090R	Fleksibilan element za učvršćivanje sa zupčastim vijencem
FF151R	Nefleksibilan element za učvršćivanje
RT046P	Prilagodnik za držač endoskopa
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Prilagodnik za fiksiranje na kućište/okular endoskopa
RT099R	Prilagodnik za krak za pridržavanje MINOP® TREND
RT081R	Prilagodnik za pričvršćivanje RT055P
RT068R	Prilagodnik za krak za pridržavanje MINOP® InVent

5. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

TA011949 2020–11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Braț de sprijin

Legendă

- 1 Braț de sprijin
- 2 Partea proximală a brațului de sprijin
- 3 Element de fixare
- 4 Disc din silikon
- 5 Mâner de fixare
- 6 Partea distală a brațului de sprijin
- 7 Cuplaj cu eliberare rapidă
- 8 Manșon
- 9 Axul instrumentului

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru brațul de sprijin M-TRAC® FF168R.

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠️ AVERTIZARE

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠️ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.1.1 Utilizare preconizată

Brațul de sprijin M-TRAC® este utilizat în intervenții chirurgicale minim invazive pentru a susține, de ex. sisteme optice, camere, instrumente și trocare.

În plus, la capătul proximal al brațului de sprijin se folosește un element de fixare, iar la capătul distal se află un adaptor (de ex. , NeuroPilot®).

Capacitatea maximă de sprijin a brațului de sprijin este de 40 N.

2.1.2 Indicații

Mențiune

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

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

2.1.3 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Caracter steril

Produce ambalate nesterile

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.3 Asamblare

⚠️ AVERTIZARE

Leziuni cauzate de fixarea instabilă a componentelor optice, camerelor, instrumentelor, trocarelor, brațelor de sprijin și elementelor de fixare!

- Aveți grijă deosebită la sprijinirea și fixarea sistemelor optice, camerelor, instrumentelor sau trocarelor.
- Strângeți mânerul de fixare și verificați fixarea brațului de sprijin.
- Nu supraîncărcați brațul de sprijin.
- Asigurați-vă că axul instrumentului se înclătătează corespunzător.
- Cu axul instrumentului înclătătat, rotiți manșonul în sens orar.
- Strângeți ferm elementul de fixare pe șina mesei de operații și pe brațul de sprijin.

- Pentru a separa regiunea sterilă de regiunea nesterilă, glesați discul de silikon 4 pe tijă, începând de la capătul de jos.

- Fixați brațul de fixare 1 cu ajutorul elementului de fixare 3 FF151R*, FF280R* sau RT090R* pe șina mesei de operații, a se vedea Fig. C.

* Accesoriu opțional, care nu face parte din pachetul de livrare

- Verificați fixarea corectă a brațului de sprijin 1: Glesați brațul de sprijin 1 pe verticală și pe orizontală.

- Introduceți axul instrumentului 9 în manșonul 8, a se vedea Fig. D.

Cuplajul cu eliberare rapidă 7 este blocat automat.

- Poziționați axul instrumentului 9 în unghiuri de 60°, a se vedea Fig. E.
- Pentru a asigura cuplajul cu eliberare rapidă 7 împotriva deschiderii accidentale, rotiți manșonul 8 în sens orar, a se vedea Fig. D.

2.4 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Leziuni cauzate de fixarea instabilă a componentelor optice, camerelor, instrumentelor sau trocarelor!

- Aveți grijă deosebită la sprijinirea și fixarea sistemelor optice, camerelor, instrumentelor sau trocarelor.
- Strângeți mânerul de fixare și verificați fixarea brațului de sprijin.
- Nu supraîncărcați brațul de sprijin.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea articulațiilor brațului de sprijin!

- Desfaceți mânerul de fixare înainte de a modifica poziția brațului de sprijin.

Mențiune

Brațul de fixare 1 este prevăzut cu izolație în partea distală 6, pentru a izola axul instrumentului conectat 9 de pământ.

- Asigurați-vă că izolația pentru aplicația HF nu este șuntată (scoasă din uz).
- Ridicați partea distală a brațului de sprijin 6 și desfaceți mânerul de fixare 5 rotindu-l în sens antiorar b, a se vedea Fig. A.
- Poziționați brațul de sprijin 1 în câmpul de operare.
- Strângeți mânerul de fixare 5 rotindu-l în sens orar a.
- Articulațiile brațului de sprijin 1 se fixează simultan.
- Verificați fixarea brațului de sprijin 1.

2.5 Dezasamblare

- Îndepărtați toate sistemele optice, camerele, instrumentele sau trocarele cuplate la brațul de sprijin prin cuplajul cu eliberare rapidă 7.
- Rotiți manșonul 8 al cuplajului cu eliberare rapidă 7 în sens antiorar.
- Manșonul 8 al cuplajului cu eliberare rapidă 7 este deblocat.
- Trageți manșonul 8 al cuplajului cu eliberare rapidă 7 către axul instrumentului 9, a se vedea Fig. B.
- Axul instrumentului 9 este împins afară din cuplajul cu eliberare rapidă 7.
- Scoateți elementul de fixare 3 și discul de silikon 4 de pe brațul de sprijin.

3. Procedura de reprocesare aprobată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

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

Mențiune

La pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la prelucrare.

Mențiune

Prelucrarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

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

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind prelucrarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

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

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse reutilizabile

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

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Pregătirea pentru curățare

- Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Dezasamblare.
- Strângeți mânerul de fixare rotindu-l în sens orar.

3.6 Curățare/dezinfectare

3.6.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

- Pericol pentru pacient! Produsul nu trebuie reprocesat manual.
- Reprocesați produsul doar într-un aparat mecanic de spălare/dezinfectare.

- Pericol de deteriorare a mecanismului de fixare a brațului de sprijin în timpul procesării!
- Nu imersați brațul de sprijin în niciun lichid.
 - Strângeți mânerul de fixare rotindu-l în sens orar.

- Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!
- Respectând instrucțiunile producătorului, utilizați agenți de curățare și dezinfectare
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel de înaltă rezistență,
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
 - Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
 - Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

În cazul produselor cu straturi de plasmă (de ex. instrumente Noir), stratul este atacat sau îndepărtat atunci când se utilizează proceduri speciale de curățare, cu adăugarea unor substanțe chimice oxidante (de exemplu, peroxid de hidrogen H₂O₂).

- Nu utilizați substanțe chimice oxidante pentru curățare.

3.6.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare mecanică neutră sau slab alcalină și dezinfectare termică	■ Montați protecția falcilor pe produs. ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ■ Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare neutră sau ușor alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.7 Curățare/dezinfectare mecanică

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

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

3.7.1 Curățare neutră sau ușor alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Neutru: ■ Concentrat: - pH neutru - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 %* Ușor alcalin: ■ Concentrat: - pH = 9,5 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție 0,5 %
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.8 Examinarea

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Uscăți produsul dacă este ud sau umed.

3.8.1 Examinare vizuală

- Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.8.2 Testarea funcțională

⚠ATENȚIE

Funcționare defectuoasă a brațului de sprijin din cauza întreținerii necorespunzătoare!

- Nu lubrifiați cu ulei articulațiile brațului de sprijin.
- Asamblați produsele dezasamblate, vezi Asamblare.
- Verificați dacă produsul funcționează corect.
- Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) pentru a constata dacă funcționează corect.
- Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9 Ambalare

- Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
- Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.
- Deschideți mânerul de fixare a brațului de sprijin rotindu-l în sens antiorar până la capăt.

3.10 Sterilizarea cu abur

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare prin procedura cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.11 Depozitarea

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germenii, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

4. Întreținere și service

4.1 Întreținere

Acest produs nu necesită întreținere.

În caz de deteriorare, rigiditate sau forță de fixare insuficientă, contactați agenția dvs. națională B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

4.2 Serviciul Tehnic

⚠ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

4.3 Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
FF280R	Element de fixare flexibil cu articulație sferică
RT090R	Element de fixare flexibil cu muchie zimțată
FF151R	Element de fixare rigid
RT046P	Adaptor pentru suport pentru endoscop
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Adaptor pentru fixarea pe corpul/ocularul endoscopului
RT099R	Adaptor pentru braț de sprijin MINOP® TREND
RT081R	Adaptor pentru atașarea RT055P
RT068R	Adaptor pentru braț de sprijin MINOP® InVent

5. Eliminarea

⚠AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să reprocezeze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Поддържащо рамо

Легенда

- 1 Поддържащо рамо
- 2 Проксимална част на поддържащото рамо
- 3 Закрепващ елемент
- 4 Силиконова шайба
- 5 Ръкохватка за затягане
- 6 Дистална част на поддържащото рамо
- 7 Бързодействащ съединител
- 8 Втулка
- 9 Вал на инструмента

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Тези инструкции за употреба се отнасят за поддържащото рамо M-TRAC® FF168R.

- За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eifu на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Поддържащото рамо M-TRAC® се използва за минимално инвазивна хирургия за поддържане, например, на оптични системи, камери, инструменти и троакари.

Освен това, в проксималния край на поддържащото рамо се използва закрепващ елемент и адаптер (напр. NeuroPilot®) в дистанния край.

Максималният поддържащ капацитет на поддържащото рамо е 40 N.

2.1.2 Показания

Указание

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

За индикации, вжте Предназначение.

2.1.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.2 Информация за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Стерилност

Нестерилно опаковани продукти

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Сглобяване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наранявания, причинени от нестабилно фиксиране на оптика, камери, троакари, опорни рамена и закрепващи елементи!

- Бъдете внимателни, когато поддържате и поправяте оптични системи, камери, инструменти или троакари.
- Затегнете ръкохватката за затягане и проверете фиксирането на поддържащото рамо.
- Не претоварвайте поддържащото рамо.
- Уверете се, че вальт на инструмента е правилно фиксиран.
- При зацепен вал на инструмента завъртете втулката по часовниковата стрелка.
- Затегнете здраво закрепващия елемент на релсата на операционната маса и поддържащото рамо.

- За да разделите стерилния от нестерилния участък, плъзнете силиконовата шайба 4 върху пръта, като започнете от долния край.
- Затегнете задържащото рамо 1 като използвате закрепващ елемент 3 FF151R*, FF280R* или RT090R* към релсата на операционната маса, вжж Фиг. С.
*Допълнителен аксесоар, не е част от обхвата на доставката
- Проверете дали поддържащото рамо 1 е правилно закрепено: Плъзнете поддържащото рамо 1 вертикално и хоризонтално.

- Вмъкнете вала на инструмента 9 във втулката 8, вжж Фиг. D.
Бързодействащият съединител 7 се заключва автоматично.
- Разположете вала на инструмента 9 под ъгъл 60°, вжж Фиг. E.
- За да подситегуристе бързодействащия съединител 7 срещу неволно отваряне, завъртете втулката 8 по часовниковата стрелка, вжж Фиг. D.

2.4 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наранявания, причинени от нестабилно фиксиране на оптика, камери, инструменти и троакари!

- Бъдете внимателни, когато поддържате и поправяте оптични системи, камери, инструменти или троакари.
- Затегнете ръкохватката за затягане и проверете фиксирането на поддържащото рамо.
- Не претоварвайте поддържащото рамо.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на съединенията на поддържащото рамо!

- Затегнете ръкохватката за затягане, преди да промените позицията на поддържащото рамо.

Указание

Задържащото рамо 1 е снабдено с изолация в дистанния край 6, за да изолира свързания вал на инструмента 9 от масата.

- Уверете се, че изолацията по време на високочестотното приложение не е шунтирана.
- Повдигнете дистанната част на поддържащото рамо 6 и разхлабете ръкохватката за затягане 5, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка b, вжж Фиг. A.
- Позиционирайте поддържащото рамо 1 в операционното поле.
- Затегнете ръкохватката за затягане 5, като я завъртите по часовниковата стрелка a.
Съединенията на поддържащо рамо 1 са фиксирани едновременно.
- Проверете фиксирането на поддържащото рамо 1.

2.5 Разглобяване

- Отстранете оптичните системи, камерите, инструментите или троакарите, свързани към поддържащото рамо от бързодействащия съединител 7.
- Завъртете втулката 8 на бързодействащия съединител 7 обратно на часовниковата стрелка.
Втулката 8 на бързодействащия съединител 7 е освободена.
- Издърпайте втулката 8 на бързодействащия съединител 7 към вала на инструмента 9, вжж Фиг. B.
Вальт на инструмента 9 е избутан от бързодействащия съединител 7.
- Свалете закрепващия елемент 3 и силиконовата шайба 4 от поддържащото рамо.

3. Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж B. Braun eifu на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остътчци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

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

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

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

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- Допълнителни подробности съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Продукти за многократна употреба

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

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вжте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без влакнинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Подготовка за почистване

- ▶ Разглобете продукта преди почистване, вжте Разглобяване
- ▶ Затегнете ръкохватката за затягане, като я завъртите по часовниковата стрелка.

3.6 Почистване/дезинфекция

3.6.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Опасност за пациента! Продуктът не трябва да се обработва повторно ръчно.

- ▶ Обработвайте повторно продукта само с помощта на машина за механично почистване/дезинфекция.

- Повреда на затягачия механизъм на поддържащото рамо по време на обработка!
- ▶ Не потапяйте поддържащото рамо в никакви течности.
 - ▶ Затегнете ръкохватката за затягане, като я завъртите по часовниковата стрелка.

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или пре-комерно високи температури!

- ▶ Използвайте средства за почистване и дезинфекция, като следвате инструкциите на производителя
 - които са одобрени за пластмаса и висококачествена стомана,
 - които не атакуват омекотители (напр. в силикон).
- ▶ Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ▶ Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.

За продукти с плазмени слоеве (например инструменти Noir) споят се атакува или премахва, когато се използват специални процедури за почистване с добавяне на оксидиращи химикали (напр. водороден пероксид H₂O₂).

- ▶ Не използвайте оксидиращи химикали за почистване.

3.6.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Механично неутрално или слабо алкално почистване и термична дезинфекция	■ Монтирайте защитата на челостите на продукта. ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „спени петна“ при изплакването). ■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за проми- ване или промиваща гизла. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички про- дуктови връзки и съединения.	Глава Механично почи- ване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Механично неутрално или слабо алкално почистване и термична дезинфекция

3.7 Механично почистване/дезинфекция

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използването за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се про- верява.

3.7.1 Механично неутрално или слабо алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Неутрална: ■ Концентрат: – pH неутрален – <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 %* работен разтвор Слабо алкална: ■ Концентрат: – pH = 9,5 – <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ 0,5 % разтвор
III	Междинно изплак- ване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почи- ващо/дезинфекциращо устройство

ПВ:	Питейна вода
ДМВ:	Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner неутрален

- ▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.8 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.8.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърх- ности, пантите, валовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или изbledнели етикети.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслуж- ване на Aescular, вжте Техническо обслужване.

3.8.2 Функционален тест

⚠ ВНИМАНИЕ

Неизправност на поддържащото рамо поради неправилна поддръжка!

- ▶ Не смазвайте с масло съединенията на поддържащото рамо.
- ▶ Сглобете разглобените продукти, вжте Сглобяване.
- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вжте Техническо обслужване.

3.9 Опаковка

- ▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острият ръбове са покрити.
- ▶ Опаковатите тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съх- ранение.
- ▶ Отворете ръкохватката за затягане на поддържащото рамо, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка, докдето позволява.

3.10 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 мин.
- ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че мак- симално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.11 Съхранение

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

4. Поддръжка и обслужване

4.1 Поддръжка

Този продукт не изисква поддръжка.

В случай на повреда, твърдост или недостатъчна сила на затягане, моля, свържете се с националната агенция на B. Braun/Aescular, вжте Техническо обслужване.

4.2 Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаран- ционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aescular във вашата държава.

Адреси на сервизите
Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aescular.de

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

4.3 Аксесоари/резервни части

№ на артикул	Наименование
FF280R	Гъвкав закрепващ елемент със сферично съединение
RT090R	Гъвкав закрепващ елемент със зъбен венец
FF151R	Твърд закрепващ елемент
RT046P	Адаптер за държача на ендоскопа
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Адаптер за фиксиране на тялото/окуляра на ендоскопа
RT099R	Адаптер MINOP® TREND за задържащо рамо
RT081R	Адаптер за прикрепване на RT055P
RT068R	Адаптер MINOP® InVent за задържащо рамо

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спаз- вайте националните разпоредби.

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вжте Валидиран процес на повторна обработка.

Aesculap® M –TRAC®

Destek kolu

Açıklamalar

- 1 Destek kolu
- 2 Destek kolunun yakın tarafı
- 3 Bağlama/sabitleme elemanı
- 4 Silikon pul
- 5 Klampaj sapı
- 6 Destek kolunun uzak tarafı
- 7 Hızlı açılan kuplaj
- 8 Manşon
- 9 Cihaz mili

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları M-TRAC® destek kolu FF168R içindir.

- Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bb Braun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

M-TRAC® destek kolu, minimal invaziv cerrahide optik sistemler, kameralar, aletler ve trokarları desteklemek için kullanılır.

Ek olarak, destek kolunun yakın ucunda bir sabitleme elemanı ve uzak ucunda ise bir adaptör (örneğin, NeuroPilot®) kullanılır.

Destek kolunun maksimum destekleme kapasitesi 40 N'dir.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

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

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Kontrendikasyonları

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Sterillik

Steril olmadan paketlenmiş ürünler

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Montaj

⚠ UYARI

Güvenli olarak sabitlenmeyen optik aletler, kameralar, ekipmanlar trokarlar, destek kolları ve sabitleme elemanları nedeniyle yaralanma!

- **Optik sistemler, kameralar, ekipmanlar veya trokarları desteklerken ve sabitlerken gerekli özen ve dikkati gösterin.**
- **Klampaj sapını sıkın ve destek kolunun sabitlenme durumunu kontrol edin.**
- **Destek koluna aşırı yük bindirmeyin.**
- **Cihaz milinin düzgün olarak yerleştiğinden emin olun.**
- **Cihazın mili yerleştikten sonra manşonu saat yönünde döndürün.**
- **Ameliyat masası rayındaki ve destek kolundaki bağlama/sabitleme elemanını iyice sıkın.**

- Steril alanı steril olmayan alandan ayırmak için, silikon pulu 4alt ucuandan başlayarak çubuğun üzerinde kaydırın.
- Tutucu kolu 1 sabitleme elemanı 3 FF151R*, FF280R* veya RT090R* kullanarak ameliyat masasının rayına bağlayın, bkz. Şekil C.
- *Opsiyonel aksesuar, teslimat kapsamında değildir
- Destek kolunun doğru sabitlenmesi sağlamak için kontrol edin1: Destek kolunu 1dikey ve yatay olarak kaydırın.
- Cihazın milini 9manşonun 8içine yerleştirin, bkz. Şekil D.
- Hızlı açılan kuplaj 7 otomatik olarak kilitlenin.

- Cihazın milini 9 60°'lik açılarla konumlandırın, bkz. Şekil E.
- Hızlı açılan kuplajı 7 istem dışı açılmaya karşı emniyete almak için manşonu 8 saat yönünde döndürün, bkz. Şekil D.

2.4 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin:** gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- **Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.**

⚠ UYARI

Güvenli olarak sabitlenmeyen optik aletler, kameralar, ekipmanlar ya da trokarların neden olduğu yaralanmalar!

- **Optik sistemler, kameralar, ekipmanlar veya trokarları desteklerken ve sabitlerken gerekli özen ve dikkati gösterin.**
- **Klampaj sapını sıkın ve destek kolunun sabitlenme durumunu kontrol edin.**
- **Destek koluna aşırı yük bindirmeyin.**

⚠ DİKKAT

Destek kolu eklemlerinin hasarlanması!

- **Destek kolunun pozisyonunu değiştirmeden önce klampaj sapını gevşetin.**

Not

Tutucu kolun 1 uzak tarafı 6, bağlanan cihazın milini 9 topraktan izole etmek için izolasyon malzemesi donatılmıştır.

- Yüksek Frekans uygulamalarında izolasyon işleminin atlanmadığından emin olun.
- Destek kolunun 6 uzak tarafını kaldırın ve klampaj sapını 5 saat yönünün tersine döndürerek b gevşetin, bkz. Şekil A.
- Destek kolunu 1 ameliyat alanında konumlandırın.
- Klampaj sapını 5saat yönünde a döndürerek sıkın.
- Destek kolunun 1 eklemleri eş zamanlı olarak sabitlenir.
- Destek kolunun 1 sabitlenme durumunu kontrol edin.

2.5 Sökme işlemi

- Destek koluna bağlı tüm optik sistemler, kameralar, aletler veya trokarları hızlı açılma kuplajından çıkarın 7.
- Manşonunu 8 (hızlı açılma kuplajının 7) saat yönünün tersine döndürün.
- Manşonun 8 (hızlı açılma kuplajının 7) kilidi açılır.
- Manşonu 8 (hızlı açılma kuplajının 7) cihaz miline doğru çekin9, bkz. Şekil B.
- Cihaz mili 9 hızlı açılan kuplajdan 7dışarı itilir.
- Bağlama /sabitleme elemanı 3 ve silikon pulu 4 destek kolundan çıkarın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

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

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

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

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bb Braun.com
Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılması şu ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gereklleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkilileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tırachien VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.
- Klampaj sapını saat yönünde döndürerek sıkın.

3.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.6.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Hasta için risk! Ürün manüel hazırlanamaz.

► Ürünü sadece makine ile hazırlayın.

Destek kolunun klampaj mekanizmasının işlem sırasında hasara uğraması!

► Destek kolunu sıvılara daldırmayın.

► Klampaj sapını saat yönünde döndürerek sıkın.

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak temizlik ve dezenfektasyon malzemeleri kullanın
 - (örneğin, plastik, yüksek nitelikli çelik için uygunluğu onaylanmıştır,
 - yumuşatıcıları-silikon gibi- tahriş etmeyen ürünler).
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

Plazma tabakalı ürünlerde (örn. Noir ekipmanları) oksitleyici kimyasalların (örn. hidrojen peroksit H₂O₂) eklenmesiyle özel temizleme yöntemlerinin uygulanmasıyla tabakaya zarar verilir veya tabaka tahrip edilir.

► Temizlik için oksitleyici kimyasallar kullanmayın.

3.6.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makine ile doğal veya hafif alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon	■ Ağızlığı ürün üzerine takın. ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlan-tısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya duru-lama kılıfı kullanın. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalı-dır. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depola-yın.	Bölüm Makineyle temizlik/dezen-feksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makine ile doğal veya hafif alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.7 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.7.1 Makine ile doğal veya hafif alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonus tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C°°F]	t [dak]	Su kalı- tesı	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Nötr: ■ Konsantre: – pH-Doğal – < % 5 anyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5* Hafif alkali: ■ Konsantre: – pH = 9,5 – < % 5 anyonik tensitler ■ % 0,5 çözeltiler
III	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner nötr

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

3.8 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.8.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, shaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılğan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.8.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Hatalı/eksik bakım nedeniyle destek kolunun arızalanması!

► Destek kolunun eklem yerlerini yağlamayın.

► Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.

► Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.

► Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar gibi) çalışır durumda olduğunu kontrol edin.

► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9 Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içe-risine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.
- Destek kolunun klampaj sapını saat yönünde sonuna kadar döndürerek açın.

3.10 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
 - Parçalı vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - Parçalı vakumlama yöntemiyle 134 °C'de sterilizasyon/bekletme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.11 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Servis bakımı ve servis

4.1 Servis bakımı

Bu ürün bakım gerektirmez.

Hasar, tutukluk veya klampaj gücünün yetersiz olması durumunda lütfen bulunduğunuz yerdeki B. Braun/Aesculap ülke temsilciliğiyle iletişime geçinbkz. Teknik servis.

4.2 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kal-masına neden olabilir.

► Ürünü modifiye etmeyin.

► Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4.3 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
FF280R	Bilye eklemlı/mafsallı esnek sabitleme elemanı
RT090R	Dış çerçevesi esnek sabitleme elemanı
FF151R	Rijit sabitleme elemanı
RT046P	Endoskop tutucu için adaptör
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Endoskop gövdesine/göz parçasına sabitleme adaptörü
RT099R	Tutucu kol için MINOP® TREND adaptörü
RT081R	RT055P 'yi iiliştirmek için adaptör
RT068R	Tutucu kol için MINOP® InVent adaptörü

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kural-lara uyulmalıdır.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmecı tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA011949 2020-11 V6 Change No. 63662

Aesculap® M-TRAC®

Βραχίονας στήριξης

Υπόμνημα

- Βραχίονας στήριξης
- Εγγύς τμήμα του βραχίονα στήριξης
- Στοιχείο στερέωσης
- Δακτύλιο σιλικόνης
- Λαβή σύσφιξης
- Περιφερικό τμήμα του βραχίονα στήριξης
- Σύζευξη ταχείας απασφάλισης
- Έλυτρο
- Άξονας οργάνου

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τον βραχίονα στήριξης M-TRAC® FF168R.

- Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρ΄ότητας τραυματισμούς.

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημία του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο βραχίονας στήριξης M-TRAC® χρησιμοποιείται σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση για τη στήριξη π.χ. οπτικών συστημάτων, κάμερας, οργάνων και τροκάρ.

Επιπλέον, χρησιμοποιείται ένα στοιχείο στερέωσης στο εγγύς άκρο του βραχίονα στήριξης και ένας προσαρμογέας (π.χ. NeuroPilot®) στο περιφερικό άκρο.

Η μέγιστη ικανότητα στήριξης του βραχίονα στήριξης είναι 40 N.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.1.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.2 Πληροφορίες ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Αποστείρωση

Μη αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

2.3 Συναρμολόγηση

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τραυματισμοί εξαιτίας ασταθούς στερέωσης οπτικών συστημάτων, κάμερας, οργάνων, τροκάρ, βραχιόνων στήριξης και στοιχείων στερέωσης!

- Δώστε τη δέουσα προσοχή κατά τη στήριξη και τη στερέωση οπτικών συστημάτων, κάμερας, οργάνων ή τροκάρ.
- Σφίξτε τη λαβή σύσφιξης και ελέγξτε τη στερέωση του βραχίονα στήριξης.
- Μην υπερφορτώνετε τον βραχίονα στήριξης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας του οργάνου έχει συνδεθεί σωστά.
- Με τον άξονα του οργάνου συνδεδεμένο, γυρίστε το έλυτρο δεξιόστροφα.
- Σφίξτε καλά το στοιχείο στερέωσης στη ράγα του χειρουργικού τραπεζιού και στον βραχίονα στήριξης.

- Για να διαχωρίσετε την αποστειρωμένη περιοχή από τη μη αποστειρωμένη περιοχή, ολισθήστε τον δακτύλιο σιλικόνης 4 επάνω στη ράβδο, ξεκινώντας από το κάτω άκρο.
- Στερεώστε τον βραχίονα συγκράτησης 1 χρησιμοποιώντας το στοιχείο στερέωσης 3 FF151R®, FF280R® ή RT090R® στη ράγα του χειρουργικού τραπεζιού, βλ. Εικ. Γ.

*Προαιρετικό εξάρτημα, δεν περιλαμβάνεται στο περιεχόμενο παράδοσης

- Ελέγξτε τη σωστή στερέωση του βραχίονα στήριξης 1: Ολισθήστε τον βραχίονα στήριξης 1 κατακόρυφα και οριζόντια.
- Εισαγάγετε τον άξονα του οργάνου 9 στο έλυτρο 8, βλ. Εικ. Δ. Η σύζευξη ταχείας απασφάλισης 7 κλειδώνει αυτόματα.
- Τοποθετήστε τον άξονα του οργάνου 9 σε γωνίες 60°, βλ. Εικ. Ε.
- Για να ασφαλίσετε τη σύζευξη ταχείας απασφάλισης 7 από ακούσιο άνοιγμα, περιστρέψτε το έλυτρο 8 δεξιόστροφα, βλ. Εικ. Δ.

2.4 Εφαρμογή

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα μέρη.
- Να εκτελείτε πάντα μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τραυματισμοί εξαιτίας ασταθούς στερέωσης οπτικών συστημάτων, κάμερας, οργάνων ή τροκάρ!

- Δώστε τη δέουσα προσοχή κατά τη στήριξη και τη στερέωση οπτικών συστημάτων, κάμερας, οργάνων ή τροκάρ.
- Σφίξτε τη λαβή σύσφιξης και ελέγξτε τη στερέωση του βραχίονα στήριξης.
- Μην υπερφορτώνετε τον βραχίονα στήριξης.

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία στις ενώσεις του βραχίονα στήριξης!

- Χαλαρώστε τη λαβή σύσφιξης πριν αλλάξετε τη θέση του βραχίονα στήριξης.

Υπόδειξη

Ο βραχίονας συγκράτησης 1 διαθέτει μόνωση στο περιφερικό τμήμα 6 για τη γείωση του άξονα του συνδεδεμένου οργάνου 9.

- Διασφαλίστε ότι δεν παρακάμπτεται η μόνωση κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχντήτων.
 - Ανασηκώστε το περιφερικό τμήμα του βραχίονα στήριξης 6 και χαλαρώστε τη λαβή σύσφιξης 5 στρέφοντάς την αριστερόστροφα β, βλ. Εικ. Α.
 - Τοποθετήστε τον βραχίονα στήριξης 1 στο χειρουργικό πεδίο.
 - Σφίξτε τη λαβή σύσφιξης 5 στρέφοντάς τη δεξιόστροφα α.
- Οι ενώσεις του βραχίονα στήριξης 1 στερεώνονται ταυτόχρονα.
- Ελέγξτε τη στερέωση του βραχίονα στήριξης 1.

2.5 Αποσυναρμολόγηση

- Αφαιρέστε τυχόν οπτικά συστήματα, κάμερες, όργανα ή τροκάρ που είναι συνδεδεμένα με τον βραχίονα στήριξης από τη σύζευξη ταχείας απασφάλισης 7.
- Περιστρέψτε το έλυτρο 8 της σύζευξης ταχείας απασφάλισης αριστερόστροφα 7 .
- Το έλυτρο 8 της σύζευξης ταχείας απασφάλισης 7 είναι απασφαλισμένο.
- Τραβήξτε το έλυτρο 8 της σύζευξης ταχείας απασφάλισης 7 προς τον άξονα του οργάνου 9, βλ. Εικ. Β. Ο άξονας οργάνου 9 ωθείται έξω από τη σύζευξη ταχείας απασφάλισης 7.
- Αφαιρέστε το στοιχείο στερέωσης 3 και τον δακτύλιο σιλικόνης 4 από τον βραχίονα στήριξης.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφωνάστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt–Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aesculap.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαταρτισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό στατικό: αλδεΐδες/αλκοόλες).

Η υπερδΟΣολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στένγνωση.

Επανάλαβετε το στένγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.
- Σφίξτε τη λαβή σύσφιξης στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.

3.6 Καθαρισμός/απολύμανση

3.6.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

- Κίνδυνος για τον ασθενή! Δεν πρέπει να γίνει επανεπεξεργασία του προϊόντος χειρωνακτικά.
- Η επανεπεξεργασία του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σε συσκευή πλήσης/απολύμανσης.

Ζημιά στον μηχανισμό σύσφιξης του βραχίονα στήριξης κατά την επεξεργασία!

- Μην εμβαπτίζετε τον βραχίονα στήριξης σε κανένα υγρό.
- Σφίξτε τη λαβή σύσφιξης στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικές ύλες και χάλυβα υψηλής ποιότητας
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

Για προϊόντα με στρώσεις πλάσματος (π.χ. εργαλεία Noir), η στρώση προσβάλλεται ή αφαιρείται όταν χρησιμοποιούνται ειδικές διαδικασίες καθαρισμού με την προσθήκη οξειδωτικών χημικών ουσιών (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου H₂O₂).

- Μην χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες για τον καθαρισμό.

3.6.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Μηχανικός ουδέτερος ή ήπια αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	■ Τοποθετήστε το προστατευτικό σαγόνων στο προϊόν. ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός ουδέτερος ή ήπια αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.7 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.7.1 Μηχανικός ουδέτερος ή ήπια αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	Ουδέτερο: ■ Συμπύκνωμα: – ουδέτερο pH – <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %* Ήπιο αλκαλικό: ■ Συμπύκνωμα: – pH = 9,5 – <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα 0,5 %
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.8 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρύνσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.8.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμωγής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.8.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία του βραχίονα στήριξης λόγω ακατάλληλης συντήρησης!

- **Μην λιπαίνετε με λάδι τις ενώσεις του βραχίονα στήριξης.**

- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.
- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Ελέγξτε εάν όλα τα κινούμενα μέρη λειτουργούν σωστά (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα μέρη, κ.λπ.).
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.9 Συσκευασία

- Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
- Συσκευάστε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aescular).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.
- Ανοίξτε τη λαβή σύσφιξης του βραχίονα στήριξης στρέφοντάς την αριστερόστροφα μέχρι τέρμα.

3.10 Αποστείρωση με ατμό

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.11 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Συντήρηση και τεχνικές εργασίες

4.1 Συντήρηση

Αυτό το προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.

Σε περίπτωση ζημιάς, ακαμψίας ή ανεπαρκούς δύναμης σύσφιξης, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

4.2 Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**
- **Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.**

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aescular.de

Περαισότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

4.3 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αριθ. είδους	Ονομασία
FF280R	Εύκαμπτο στοιχείο στερέωσης με σφαιρικό σύνδεσμο
RT090R	Εύκαμπτο στοιχείο στερέωσης με οδοντωτή στεφάνη
FF151R	Άκαμπτο στοιχείο στερέωσης
RT046P	Προσαρμογέας για βάση ενδοσκοπίου
RT060R	NeuroPilot®
RT079R	Προσαρμογέας στερέωσης στο σώμα/οπτικό στοιχείο ενδοσκοπίου
RT099R	Προσαρμογέας MINOP® TREND για βραχίονα συγκράτησης
RT081R	Προσαρμογέας για προάρθρωση του RT055P
RT068R	Προσαρμογέας MINOP® InVent για βραχίονα συγκράτησης

5. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- **Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.**

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

TA011949 2020–11 V6 Change No. 63662