

**en Instructions for use/Technical description**

MINOP micro-instruments

**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](http://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**

MINOP-Mikro-Instrumente

**fr Mode d'emploi/Description technique**

Micro-instruments MINOP

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Microinstrumental MINOP

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Microstrumenti MINOP

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Microinstrumentos MINOP

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

MINOP-micro-instrumenten

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

MINOP-mikroinstrumenter

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

MINOP-mikroinstrument

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

MINOP-Mikro-instrumentit

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

MINOP mikroinstrumenti

**lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

MINOP mikroinstrumentai

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Микроинструменты MINOP

**cs Návod k použití/Technický popis**

MINOP mikro nástroje

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Mikroinstrumenty MINOP

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Mikronástroje MINOP

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

MINOP mikroműszerek

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

MINOP mikro instrumenti

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

MINOP mikroinstrumenti

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Microinstrumente MINOP

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

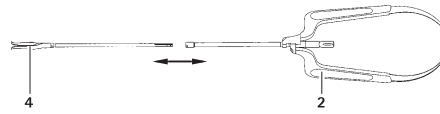
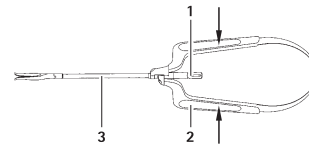
Микро инструменти MINOP

**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

MINOP-mikro-enstrüman

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Μικροόργανα MINOP



## Legend

- 1 Locking knob
- 2 Handle with shaft
- 3 Jaw part connected (on handle)
- 4 Jaw parts with notched rod

## Symbols on product and packages



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

### 1. Intended use

The micro-instruments are intended for use in neurosurgery, and are specially designed for use in narrow spaces. They can be used for cutting, grasping, dissecting, etc. of blood vessels and tissue.

### 2. Indications

Indications, see Intended use.

#### Note

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

### 3. Contraindications

None known.

### 4. Risks and side effects

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

### 5. Available sizes

The micro-instruments are available as complete instruments and as separate, combinable components. Various jaw parts (e.g. straight scissors, curved scissors or forceps) can be used with the appropriate handles.

#### Note

The current product range is described in Aesculap brochure C 74511.

### 6. Safe handling and preparation

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

### 7. Safe operation



WARNING

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



WARNING

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

### 8. Disassembling

- ▶ Turn the locking knob 1 by 180° so that it disengages.
- ▶ Hold the handle stems 2 with one hand and the jaw parts with notched rod 4 with the other hand.
- ▶ Pull to separate the jaw part mounting 3 and the jaw parts with notched rod 4.
- ▶ Turn the locking knob 1 back to its original position.

### 9. Assembling

- ▶ Ensure that the bridge of the jaw part 4 and the groove in the jaw part mounting 3 are in the same axis when the handle stems 2 are in closed position.
- ▶ Push the jaw part mounting 3 and jaw parts with notched rod 4 together until the notched rod engages with an audible click.
- ▶ Function check: Press the handle stems 2 together, all the way to the stop.  
Check that the jaw parts operate properly.

## 10. Validated reprocessing procedure

### 10.1 General safety notes

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

The specified chemistry was used for validation.

### 10.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

### 10.3 Reusable products

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

The product can be re-used up to 75 times with proper care and if it is undamaged and clean. Any additional reuse falls under the responsibility of the user.

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

### 10.4 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

### 10.5 Preparations at the place of use

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

### 10.6 Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

### 10.7 Cleaning/disinfection

#### 10.7.1 Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

#### Danger to the patient!

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



DANGER

#### Risk to patient due to cross contamination!

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



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
  - are approved for (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
  - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum cleaning temperature of 55 °C.

- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

### 10.8 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

#### Note

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

#### Note

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

#### 10.8.1 Manual pre-cleaning using a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Cleaning	RT (cold)	>15	1	D-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water  
RT: Room temperature

#### Phase I

- ▶ Clean the product in the solution using a suitable cleaning brush until no residue is visible on the surface.
- ▶ If applicable, use a suitable cleaning brush to brush any surfaces that are not visible for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
- ▶ Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

#### Phase II

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

### 10.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Type of device: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound<sup>1)</sup>

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

D-W: Drinking water

DI-W: Deionized water

<sup>1)</sup> The cleaning and disinfection devices listed below were used to verify cleanability: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prion-deactivating detergent (see Specifications Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

### 10.9 Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

### 10.10 Packaging

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

### 10.11 Steam sterilization

#### Note

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

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Steam sterilization using fractional vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

### 10.12 Storage

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

## 11. Technical Service



WARNING

**Risk of injury and/or malfunction!**

- ▶ Do not modify the product.

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

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

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 12. Disposal

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Legende

- 1 Verriegelungsknopf
- 2 Griffbranchen
- 3 Maulteilaufnahme (am Griff)
- 4 Maulteile mit Raststange

## Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen  
Achtung, Begleitdokumente beachten

### 1. Verwendungszweck

Die Mikro-Instrumente werden in der Neurochirurgie verwendet. Sie sind speziell für enge räumliche Verhältnisse geeignet. Sie dienen zum Schneiden, Fassen, Präparieren etc. von Gefäßen und Gewebe.

### 2. Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

#### Hinweis

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

### 3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 4. Risiken und Nebenwirkungen

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

### 5. Lieferbare Größen

Die Mikro-Instrumente sind als Komplettinstrumente erhältlich und können individuell aus Einzelteilen zusammengestellt werden. Unterschiedliche Maulteile, z. B. Schere gerade, Schere gebogen, Pinzette, können mit den entsprechenden Griffen kombiniert werden.

#### Hinweis

Das aktuelle Produktprogramm ist im Aesculap-Prospekt C 74511 beschrieben.

### 6. Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

### 7. Bedienung



WARNUNG

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



WARNUNG

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

### 8. Demontage

- ▶ Verriegelungsknopf 1 um ca. 180° drehen, bis er einrastet.
- ▶ Griffbranchen 2 mit einer Hand halten und gleichzeitig mit der anderen Hand Maulteile mit Raststange 4 halten.
- ▶ Maulteilaufnahme 3 und Maulteile mit Raststange 4 auseinander ziehen.
- ▶ Verriegelungsknopf 1 in die Ausgangsposition zurückdrehen.

### 9. Montage

- ▶ Sicherstellen, dass sich der Steg der Maulteile mit Raststange 4 und die Nut der Maulteilaufnahme 3 bei geschlossenen Griffbranchen 2 in einer Achse befinden.
- ▶ Maulteilaufnahme 3 und Maulteile mit Raststange 4 zusammenschieben, bis die Raststange einrastet (hörbares Klicken).
- ▶ Funktion prüfen: Griffbranchen 2 bis zum Anschlag zusammendrücken. Die Maulteile müssen korrekt arbeiten.

## 10. Validiertes Aufbereitungsverfahren

### 10.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

### 10.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 1 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- 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](http://www.a-k-i.org) Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

### 10.3 Wiederverwendbare Produkte

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

Das Produkt kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern es unbeschädigt und sauber ist – bis zu 75-mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

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

### 10.4 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

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

### 10.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

### 10.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

### 10.7 Reinigung/Desinfektion

#### 10.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

#### Patientengefährdung!

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



GEFAHR

#### Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

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



VORSICHT

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
  - die für (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
  - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

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

- ▶ Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

### 10.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### 10.8.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	>15	1	T-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser  
RT: Raumtemperatur

#### Phase I

- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

#### Phase II

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

## 10.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall<sup>1)</sup>

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser

1) Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet: Miele 7836 CD

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

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

## 10.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

## 10.10 Verpackung

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

## 10.11 Dampfsterilisation

*Hinweis*

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

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

## 10.12 Lagerung

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

## 11. Technischer Service



WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

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

### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 12. Entsorgung

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

## Légende

- 1 Bouton de verrouillage
- 2 Branches de poignée
- 3 Logement de mors (sur la poignée)
- 4 Mors avec tige crantée

## Symboles sur le produit et emballage



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

### 1. Champ d'application

Les micro-instruments s'utilisent en neurochirurgie. Ils sont spécialement conçus pour des situations spatiales étroites. Ils servent à la section, à la préhension, à la dissection, etc., de vaisseaux et de tissus.

### 2. Indications

Indications, voir Champ d'application.

#### Remarque

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

### 3. Contre-indications

Aucune connue.

### 4. Risques et effets secondaires

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

### 5. Tailles disponibles

Les micro-instruments sont disponibles sous forme d'instruments complets et peuvent être composés de façon individuelle à partir de différents éléments. Différents types de mors, tels que ciseaux droits, ciseaux courbes, pince, peuvent être associés aux poignées correspondantes.

#### Remarque

La gamme de produits actuelle est décrite dans le prospectus Aesculap C 74511.

### 6. Manipulation sûre et préparation

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

### 7. Manipulation



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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

### 8. Démontage

- ▶ Tourner le bouton de verrouillage 1 d'environ 180°, jusqu'à ce qu'il s'encliquète.
- ▶ Saisir les branches de poignée 2 d'une main et tenir en même temps de l'autre main les mors avec tige crantée 4.
- ▶ Séparer le logement de mors 3 des mors avec tige crantée 4.
- ▶ Replacer le bouton de verrouillage 1 en position initiale.

### 9. Montage

- ▶ S'assurer que l'arête des mors avec tige crantée 4 et la rainure du logement de mors 3 se trouvent sur le même axe lorsque les branches de poignée 2 sont fermées.
- ▶ Faire se rejoindre le logement de mors 3 et les mors avec tige crantée 4 jusqu'à ce que la tige crantée s'encliquète (déclat audible).
- ▶ Contrôle du fonctionnement: presser l'une contre l'autre les branches de poignée 2 jusqu'à la butée. Les mors doivent fonctionner correctement.

## 10. Procédé de traitement stérile validé

### 10.1 Consignes générales de sécurité

#### Remarque

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

#### Remarque

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

#### Remarque

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

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

### 10.2 Remarques générales

Les résidus chirurgicaux séchés ou fixés peuvent rendre le nettoyage difficile ou inefficace et provoquer de la corrosion. Un intervalle d'1 h entre utilisation et traitement stérile ne doit par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes > 45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le 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 désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

### 10.3 Produits réutilisables

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

Le produit peut – en y apportant le soin nécessaire et à condition qu'il ne soit pas endommagé et propre – être réutilisé jusqu'à 75 fois. Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.

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

### 10.4 Démontage avant l'application du procédé de traitement

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

### 10.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

### 10.6 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

### 10.7 Nettoyage/décontamination

#### 10.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

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



DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

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



ATTENTION

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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
  - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
  - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.

- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

- ▶ Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

### 10.8 Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

#### Remarque

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

#### Remarque

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

#### 10.8.1 Nettoyage manuel préalable à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	>15	1	EP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

## Phase I

- ▶ Avec une brosse de nettoyage appropriée, nettoyer le produit dans la solution jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Si nécessaire, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

## Phase II

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

### 10.8.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil : appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons<sup>1)</sup>

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

EP: Eau potable

ED: Eau déminéralisée

<sup>1)</sup> L'aptitude au nettoyage a été démontrée par l'utilisation des appareils de nettoyage et de désinfection suivants : Miele 7836 CD

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

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

### 10.9 Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

### 10.10 Emballage

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

### 10.11 Stérilisation à la vapeur

#### Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
  - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
  - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
  - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes pour inactivation des prions
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

### 10.12 Stockage

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

## 11. Service Technique



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

#### Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 12. Elimination

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Leyenda

- 1 Botón de bloqueo
- 2 Pinzas
- 3 Alojamiento del extremo de trabajo (empuñadura)
- 4 Extremo de trabajo con vara de encaje

## Símbolos en el producto y envase



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

### 1. Finalidad de uso

El microinstrumental se emplea en neurocirugía. Es indicado para intervenciones que se deben realizar en un espacio muy reducido. Se utiliza para cortar, coger, preparar, etc. vasos y tejidos.

### 2. Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

#### Nota

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

### 3. Contraindicaciones

No se han descrito.

### 4. Riesgos y efectos secundarios

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

### 5. Tamaños disponibles

Los instrumentos de microcirugía están disponibles en forma de instrumentos completos y también se pueden juntar individualmente a partir de las piezas que los conforman. Los diferentes extremos de trabajo como, por ejemplo, las tijeras rectas, las tijeras curvadas, las pinzas, etc. pueden combinarse con sus alojamientos correspondientes.

#### Nota

La gama de productos actual se describe en el prospecto C74511 de Aesculap.

### 6. Manipulación correcta y preparación

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

### 7. Manejo del producto



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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

### 8. Desmontaje

- Girar el botón de bloqueo 1 unos 180°, hasta que quede encajado.
- Sujetar las pinzas 2 con una mano y, al mismo tiempo, sujetar con la otra mano el extremo de trabajo con vara de encaje 4.
- Extraer del alojamiento 3 el extremo de trabajo con vara de encaje 4.
- Volver a poner el botón de bloqueo 1 en su posición inicial.

### 9. Montaje

- Asegurarse de que el resalte del extremo de trabajo con vara de encaje 4 y la ranura del alojamiento 3 forman un eje cuando las pinzas 2 están cerradas.
- Unir el alojamiento 3 y el extremo de trabajo con vara de encaje 4, hasta que éste esté bien encajado (hasta oír un clic).
- Comprobar que el instrumento funcione: Presionar las pinzas 2 hasta el tope. Los extremos de trabajo deben trabajar correctamente.

## 10. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

### 10.1 Advertencias de seguridad generales

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

### 10.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

### 10.3 Productos reutilizables

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

El producto se puede reutilizar un máximo de 75 veces, siempre que se utilice con cuidado y esté limpio y no presente daños. Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.

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

### 10.4 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

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

### 10.5 Preparación en el lugar de uso

- En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Transportar el producto mojado en el contenedor de eliminación cerrado en un plazo máximo de 1 h para su limpieza y desinfección.

### 10.6 Preparación previa a la limpieza

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

### 10.7 Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO

Peligro para el paciente.

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



PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

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



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
  - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

### 10.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

#### Nota

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

#### Nota

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

#### 10.8.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza	TA (frío)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable  
TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

- Limpie el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberán cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.



## Fase II

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

### 10.8.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido<sup>1)</sup>

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

<sup>1)</sup> Para comprobar la capacidad de limpieza, se han empleado los siguientes equipos de limpieza y desinfección: Miele 7836 CD

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

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

### 10.9 Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

### 10.10 Envase

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

### 10.11 Esterilización a vapor

#### Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

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

### 10.12 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.

## 11. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

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

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

#### Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 12. Eliminación de residuos

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Legenda

- 1 Pulsante di bloccaggio
- 2 Branche dell'impugnatura
- 3 Alloggiamento delle parti del morso (sull'impugnatura)
- 4 Parti del morso con barra di arresto

## Simboli del prodotto e imballo



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

### 1. Destinazione d'uso

I microstrumenti sono concepiti per l'impiego in neurochirurgia ed ottimizzati per l'utilizzo in spazi ristretti. Essi servono a tagliare, afferrare, disseccare ecc. vasi e tessuti.

### 2. Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

#### Nota

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

### 3. Controindicazioni

Non note.

### 4. Rischi ed effetti collaterali

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

### 5. Formati disponibili

I microstrumenti sono disponibili quali strumenti completi oppure possono essere assemblati individualmente partendo dai singoli componenti combinando diversi componenti del morso, quali ad es. forbici rette, forbici curve e pinzette con le corrispondenti impugnature.

#### Nota

L'attuale assortimento di prodotti è illustrato nel catalogo Aesculap C 74511.

### 6. Manipolazione e preparazione sicure

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

### 7. Operatività



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

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

### 8. Smontaggio

- ▶ Girare il pulsante di bloccaggio 1 di circa 180° in modo da farla scattare in posizione.
- ▶ Afferrare le branche dell'impugnatura 2 con una mano e contemporaneamente con l'altra le parti del morso con barra di arresto 4.
- ▶ Divaricare l'alloggiamento delle parti del morso 3 e le parti del morso con barra di arresto 4.
- ▶ Girare il pulsante di bloccaggio 1 in modo da riportarla sulla posizione di partenza.

### 9. Montaggio

- ▶ Accertarsi che la traversina delle parti del morso con barra di arresto 4 e la scanalatura dell'alloggiamento delle parti del morso 3, a branche dell'impugnatura 2 chiuse, siano allineate sullo stesso asse.
- ▶ Comprimerne l'alloggiamento delle parti del morso 3 e le parti del morso con barra di arresto 4 finché la barra di arresto scatta in posizione (con un clic percettibile).
- ▶ Controllo del funzionamento: Comprimerne le branche dell'impugnatura 2 fino alla battuta. Le parti del morso devono funzionare correttamente.

## 10. Procedimento di preparazione sterile validato

### 10.1 Avvertenze generali sulla sicurezza

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

### 10.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

### 10.3 Prodotti riutilizzabili

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

Il prodotto - se tenuto con adeguata cura e se è integro e pulito - può essere riutilizzato fino a 75 volte. Qualsiasi riutilizzo oltre a quelli menzionati ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

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

### 10.4 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

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

### 10.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

### 10.6 Preparazione prima della pulizia

- ▶ Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

### 10.7 Pulizia/Disinfezione

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



PERICOLO

**Pericolo per il paziente!**

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



PERICOLO

**La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!**

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



ATTENZIONE

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

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
  - siano ammessi (ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato),
  - non aggriscano i rammolitori (ad es. silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- ▶ Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

- ▶ Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

### 10.8 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

#### Nota

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

#### Nota

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

#### 10.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	>15	1	A-P	B. Braun Stabimed® fresh
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Pulire il prodotto nella soluzione utilizzando uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
  - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min.
  - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
  - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 5 volte.

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

### 10.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Apparecchio di pulizia e disinfezione monocamera senza ultrasuoni<sup>1)</sup>

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata

<sup>1)</sup> Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele 7836 CD

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

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

### 10.9 Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

### 10.10 Imballo

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

### 10.11 Sterilizzazione a vapore

#### Nota

Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

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

### 10.12 Conservazione

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

## 11. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- **Non modificare il prodotto.**

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

#### Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 12. Smaltimento

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Legenda

- 1 Botão de bloqueio
- 2 Manipulo
- 3 Porta-instrumentos (no cabo)
- 4 Instrumentos com vareta de engate

## Símbolos existentes no produto e embalagem



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

### 1. Aplicação

Os microinstrumentos são utilizados em neurocirurgia. Estes foram especialmente concebidos para trabalhar em espaços confinados. Destinam-se a ser usados para cortar, fixar, preparar, etc., vasos e tecidos.

### 2. Indicações

Indicações, ver Aplicação.

#### Nota

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

### 3. Contra-indicações

Não descritas.

### 4. Riscos e efeitos secundários

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

### 5. Tamanhos disponíveis

Os microinstrumentos estão disponíveis como instrumento completo e podem ser compostos individualmente a partir de vários componentes. Os instrumentos diversos, por ex., tesoura recta, tesoura curva, pinça, podem ser combinados com os respectivos manipulados.

#### Nota

A gama actual de produtos encontra-se descrita no catálogo C 74511 da Aesculap.

### 6. Manuseamento e preparação seguros

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

### 7. Utilização



ATENÇÃO

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



ATENÇÃO

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

### 8. Desmontagem

- ▶ Rodar o botão de bloqueio 1 em aprox. 180° até engatar.
- ▶ Segurar o manipulo 2 com uma mão e, com a outra, os instrumentos com vareta de engate 4.
- ▶ Separar o porta-instrumentos 3 dos instrumentos com vareta de engate 4 puxando-os em sentidos opostos.
- ▶ Voltar a rodar o botão de bloqueio 1 para a posição de partida.

### 9. Montagem

- ▶ Assegurar que a nervura dos instrumentos com a vareta de engate 4 e a ranhura do porta-instrumentos 3 se encontram alinhados quando o manipulo 2 estiver fechado.
- ▶ Empurrar os instrumentos com vareta de engate 4 para dentro do porta-instrumentos 3 até a vareta engatar (com um clique).
- ▶ Verificar o funcionamento: Apertar o manipulo 2 até ao encosto. Os instrumentos têm de funcionar correctamente.

## 10. Método de reprocessamento validado

### 10.1 Instruções gerais de segurança

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

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

### 10.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

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

### 10.3 Produtos reutilizáveis

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

Se for utilizado com a devida diligência, se não apresentar danos e se estiver limpo, o produto pode ser reutilizado até 75 x. Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional.

### 10.4 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

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

### 10.5 Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto húmido num contentor de eliminação fechado, no espaço de 1 hora, para fins de limpeza e desinfecção.

### 10.6 Preparação antes da limpeza

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

### 10.7 Limpeza/desinfecção

#### 10.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

#### Risco para o doente!

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



PERIGO

#### Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

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



CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
  - devem estar homologados para (por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável),
  - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.

### 10.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

#### Nota

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

#### Nota

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

#### 10.8.1 Pré-limpeza manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	>15	1	A-P	B. Braun Stabimed® fresh
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
  - ▶ Se aplicável, limpar as superfícies que não estão à vista durante, pelo menos, 1 min. com uma escova adequada.
  - ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
  - ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

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

### 10.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: Aparelho de desinfecção/limpeza de câmara única sem ultrassons<sup>1)</sup>

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada

<sup>1)</sup> Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfecção: Miele 7836CD

<sup>2)</sup> Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

### 10.9 Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

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

### 10.10 Embalagem

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

### 10.11 Esterilização a vapor

#### Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

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

### 10.12 Armazenamento

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

## 11. Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

- ▶ Não modificar o produto.

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

#### Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 12. Eliminação

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Legenda

- 1 Vergrendelingsknop
- 2 Handvatten
- 3 Beksplankop (aan de greep)
- 4 Bek met arrêteerstang

## Symbolen op het product en verpakking



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

### 1. Gebruiksdoel

De micro-instrumenten worden in de neurochirurgie gebruikt. Ze zijn bijzonder geschikt voor ingrepen waarvoor weinig ruimte beschikbaar is. Ze dienen om vaten en weefsel te snijden, pakken, prepareren enz.

### 2. Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

#### Opmerking

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

### 3. Contra-indicaties

Geen bekend.

### 4. Risico's en bijwerkingen

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

### 5. Beschikbare grootten

De micro-instrumenten zijn verkrijgbaar als compleet instrument of kunnen individueel samengesteld worden uit afzonderlijke componenten. De verschillende bekken, b.v. rechte schaar, gebogen schaar, pincet, kunnen met de bijbehorende grepen gecombineerd worden.

#### Opmerking

Een beschrijving van het actuele productassortiment vindt u in de Aesculap catalogus C 74511.

### 6. Veilig gebruik en voorbereiding

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

### 7. Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

### 8. Demontage

- ▶ Draai de vergrendelingsknop 1 ca. 180° tot hij vastklikt.
- ▶ Neem de handvatten 2 met één hand vast en hou tegelijk de bek met de arrêteerstang 4 met uw andere hand vast.
- ▶ Trek de beksplankop 3 en de bek met arrêteerstang 4 uit elkaar.
- ▶ Draai de vergrendelingsknop 1 terug in de uitgangspositie.

### 9. Montage

- ▶ Let erop dat de brug van de bek met arrêteerstang 4 en de gleuf van de beksplankop 3 bij gesloten handvatten 2 in één lijn liggen.
- ▶ Duw de beksplankop 3 en de bek met de arrêteerstang 4 tegen elkaar, tot de arrêteerstang vastklikt (hoorbare klik).
- ▶ Op goede werking controleren: Druk de handvatten 2 tot de aanslag samen. De bek moet dan correct werken.

## 10. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

### 10.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

Voor de validering werd de aanbevolen chemische technologie gebruikt.

### 10.2 Algemene richtlijnen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

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

### 10.3 Herbruikbare producten

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

Het product kan - met de nodige zorg en mits onbeschadigd en schoon - tot 75 keer worden hergebruikt. Ieder verdergaand gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

### 10.4 Demontage voor het reinigen en steriliseren

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

### 10.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

### 10.6 Voorbereiding voor de reiniging

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

### 10.7 Reiniging/desinfectie

#### 10.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

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



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

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



VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
  - die voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal) zijn toegelaten,
  - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.

- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

### 10.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

#### 10.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemisch
I	Reiniging	KT (koud)	>15	1	D-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- Fase I**
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
  - ▶ Reinig niet-zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende ten minste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel.
  - ▶ Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
  - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit (20 ml).

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
  - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

### 10.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling<sup>1)</sup>

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Volledig ontzilt water

<sup>1)</sup> Om de effectiviteit van reiniging te bewijzen is de volgende reinigungs- en desinfectie-apparaat gebruikt: Miele 7836 CD

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

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

### 10.9 Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

### 10.10 Verpakking

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

### 10.11 Stoomsterilisatie

#### Opmerking

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

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

### 10.12 Opslag

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

## 11. Technische dienst



WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel en/of slechte werking!**

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

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

#### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## 12. Verwijdering

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Aesculap® MINOP-mikroinstrumenter

### Billedforklaring

- 1 Låseknap
- 2 Håndtag
- 3 Kæbeholder (i håndtag)
- 4 Kæbedel med låsestift

### Symboler på produktet og æsken



OBS! Generelt advarselssymbol  
OBS! - se medfølgende dokumenter

### 1. Anvendelsesformål

Mikroinstrumenterne anvendes til neurokirurgi. De er specielt velegnede, hvor pladsen er trang. De anvendes til skæring, gribning, klargøring osv. af kar og væv.

### 2. Indikationer

Indikationer, se Anvendelsesformål.

#### Henvisning

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

### 3. Kontraindikationer

Ikke kendt.

### 4. Risici og bivirkninger

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

### 5. Tilgængelige størrelser

Mikroinstrumenterne fås som komplette instrumenter og kan sammensættes af enkelte dele. Forskellige kæbedele, f.eks. lige saks, buet saks eller pincet, kan kombineres med de pågældende greb.

#### Henvisning

Det pågældende produktprogram er beskrevet i Aesculap-brochuren C 74511.

### 6. Sikker betjening og klargøring

- ▶ Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- ▶ Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- ▶ Produktet må kun anvendes efter hensigten, se Anvendelsesformål.
- ▶ Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- ▶ Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- ▶ Udskift straks beskadigede dele med originale reservedele.

### 7. Betjening



ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!  
▶ Udfør en funktionstest før hver anvendelse.



ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!  
▶ Må kun anvendes under visuel kontrol.

### 8. Afmontering

- ▶ Drej låsekappen 1 ca. 180°, indtil den går i indgreb.
- ▶ Håndtagene 2 holdes med den ene hånd, samtidig med at man holder kæbedelene med låsestiften 4 med den anden hånd.
- ▶ Træk kæbeholderen 3 og kæbedelen med låsestiften 4 fra hinanden.
- ▶ Drej låsekappen 1 tilbage til udgangsposition.

### 9. Montering

- ▶ Sørg for, at kæbedelens mellemstykke med låsestiften 4 og rillen i kæbeholderen 3 befinder sig på samme akse med lukkede håndtag 2.
- ▶ Skub kæbeholderen 3 og kæbedelen med låsestiften 4 sammen, indtil låsestiften går i indgreb (hørbart klik).
- ▶ Kontrollér funktionen: Pres håndtagene 2 sammen, ind til anslaget. Kæbedelene skal fungere korrekt.

## 10. Valideret klargøringsmetode

### 10.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### Henvisning

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

#### Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

#### Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Den angivne kemi er anvendt ved valideringen.

### 10.2 Generelle oplysninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgeligt bør et tidsrum på 1 time mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengøring >45 °C samt fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås. Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpårskriften på rustfrit stål.

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

Tør efter, når det er påkrævet.

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

- ▶ Materialeskader som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- ▶ Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- ▶ Nærmere oplysninger til hygiejnisk sikker og materialeskånende/pålidelig klargøring findes på [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 10.3 Genanvendelige produkter

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

Produktet kan – med passende omhyggelighed, og såfremt det er ubeskadiget og rent – genanvendes op til 75 gange. Enhver yderligere genanvendelse er brugerens ansvar.

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

### 10.4 Afmontering før rengøringsproceduren gennemføres

- ▶ Produktet demonteres umiddelbart efter brug i henhold til anvisningen.
- ▶ Produkt med led åbnes.

### 10.5 Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Hvis relevant, skylles skjulte overflader fortrinsvist med deioniseret vand, f.eks. med en engangssprøjte.
- ▶ Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i våd tilstand i en lukket bortskaftelsesbeholder inden for 1 time.

### 10.6 Forberedelse inden rengøring

- ▶ Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.

### 10.7 Rengøring/desinfektion

#### 10.7.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer



FARE

#### Fare for patienten!

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



FARE

#### Fare for patienten på grund af krydskontamination!

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



FORSIGTIG

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

- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
  - der er godkendt til f.eks. aluminium, plast, rustfrit stål,
  - som ikke kan angribe blodgøringsmidler (f.eks. silikone).
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Den maksimalt tilladte rengøringstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.

- ▶ Ved våd bortskaftelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at undgå skumdannelse og forringelse af effektiviteten af proceskemi: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.

- ▶ Er der mulighed for sikker og rengøringsvenlig fiksering af de mikrokirurgiske produkter i maskiner eller på opbevaringsanordninger, skal de mikrokirurgiske produkter renses og desinficeres maskinelt.

### 10.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

#### Henvisning

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

#### Henvisning

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

#### 10.8.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Rengøring	ST (koldt)	>15	1	D-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

#### Fase I

- ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- ▶ Når relevant, skal de ikke synlige overflader gennembørstes i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ▶ Bevægelige komponenter som stilleskruer, ledforbindelser m.m. skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved brug af en engangssprøjte (20 ml), dog mindst 5 gange.

#### Fase II

- ▶ Produktet skylles fuldstændigt af igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som stilleskruer, ledforbindelser m.m. skal bevæges under skylningen.



## 10.8.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd<sup>1)</sup>

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

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand

<sup>1)</sup> Følgende rengørings- og desinfektionsanordning blev anvendt til at påvise rengøringsvenligheden: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Rengøringsmiddel med prionaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- ▶ Opbevar produktet i trådkurven med leddet åbent.
- ▶ Komponenter med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.

## 10.9 Kontrol, vedligeholdelse og test



FORSIGTIG

Beskadigelse (metalfæser/friktionskorrosion) af produktet på grund af utilstrækkelig olie!

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

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Kontrollér følgende efter hver rengøring, desinfektion og tørring: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjed, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- ▶ Tør et vådt eller fugtigt produkt.
- ▶ Rengør og desinficér et urent produkt på ny.
- ▶ Produktet skal afprøves for korrekt funktion.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculap Teknisk Service se Teknisk service.
- ▶ Saml det demonterbare produkt, se Montering.

## 10.10 Emballage

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

## 10.11 Dampsterilisation

### Henvisning

Produktet kan klargøres og steriliseres både i adskilt og i samlet stand.

- ▶ 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 vakuummethode
  - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN/ISO 17665
  - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummethode ved 134 °C, holdetid 18 minutter til prioninaktivering
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

## 10.12 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.

## 11. Teknisk service



ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Produktet må ikke modificeres.

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

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

### Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

## 12. Bortskaffelse

- ▶ Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning!

## Aesculap® MINOP-mikroinstrument

### Legend

- 1 Låsknapp
- 2 Handtagsgrenar
- 3 Klodelsfäste (på handtaget)
- 4 Klodelar med rasterstång

### Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol  
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

### 1. Användningsändamål

Mikroinstrumenten används inom neurokirurgin. De är speciellt lämpliga för trånga utrymmen. De används för att skära, gripa tag i, preparera etc. kärl och vävnad.

### 2. Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

#### Tips

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

### 3. Kontraindikationer

Inga kända.

### 4. Risker och biverkningar

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

### 5. Storlekar som kan levereras

Mikroinstrumenten finns som kompletta instrument och kan ställas samman individuellt från enskilda delar. Olika klodelar, t.ex. rak sax, böjd sax, pincett kan kombineras med respektive handtag.

#### Tips

Det aktuella produktprogrammet beskrivs i Aesculap-broschyrer C 74511.

### 6. Säker hantering och färdigställande

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

### 7. Användning



VARNING

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



VARNING

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

### 8. Demontering

- ▶ Vrid låsknappen 1 ca. 180° tills den hakar i.
- ▶ Håll i gripgrenarna 2 med en hand och håll samtidigt med den andra handen i klodelarna med rasterstången 4.
- ▶ Dra isär klodelshållaren 3 och klodelarna med rastertången 4.
- ▶ Vrid tillbaka låsknappen 1 till utgångsläget.

### 9. Montering

- ▶ Kontrollera att klodelarnas stag med rastertång 4 och klodelshållarens spår 3 är i en axel vid stängda gripgrenar 2.
- ▶ Skjut ihop klodelshållaren 3 och klodelarna med rastertången 4 tills rastertången hakar i (hörbart klick).
- ▶ Kontrollera funktionen: Tryck ihop gripgrenarna 2 ända till anslaget. Klodelarna skall arbeta korrekt.

## 10. Validerad beredningsmetod

### 10.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### Tips

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

#### Tips

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

#### Tips

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

För valideringen användes den angivna kemikalien.

### 10.2 Allmänna anvisningar

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

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

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

### 10.3 Återanvändbara produkter

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

Produkten kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad och ren – användas upp till maximalt 75 gånger. Fortsatt användning efter detta sker på användarens ansvar.

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

### 10.4 Isärtagning före beredning

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

### 10.5 Förberedelser på användningsplatsen

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

### 10.6 Förberedelse före rengöringen

- ▶ Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

### 10.7 Rengöring/desinficering

#### 10.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

#### Fara för patienten!

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



FARA

#### Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

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



OBSERVERA

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

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
  - som är godkända för (t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål),
  - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningsstid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.

- ▶ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid vätrengring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- ▶ Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

### 10.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

#### Tips

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

#### Tips

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

#### 10.8.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	> 15	1	DV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

#### Fas I

- ▶ Rengör produkten med en lämplig rengöringsborste i lösningen tills det inte längre går att se några rester på ytan.
- ▶ Borsta även eventuella ytor som inte går att se med en lämplig rengöringsborste i minst 1 min.
- ▶ Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta (20 ml).

#### Fas II

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

## 10.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Enkammars rengörings-/diskdesinfektor utan ultraljud<sup>1)</sup>

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

DV: Dricksvatten

AV: Helt avsaltat vatten

<sup>1)</sup> För att påvisa rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Rengöringsmedel med prioninaktiverande verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

## 10.9 Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

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

## 10.10 Förpackning

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

## 10.11 Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
  - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummotod
  - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
  - Sterilisering med den fraktionerade vakuummotoden vid 134 °C i 18 minuter för prioninaktivering
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

## 10.12 Förvaring

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

## 11. Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Modifiera inte produkten.

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

### Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

## 12. Avfallshandtering

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

## Aesculap® MINOP–Mikro–instrumentit

### Selitykset

- 1 Lukituspainike
- 2 Kädensijat
- 3 Leukakappaleen istukka (kädensijassa)
- 4 Leukakappale, jossa lukitustanko

### Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus



Huomio, yleinen varoitusmerkki  
Huomio, ota huomioon liiteasiakirjat

### 1. Käyttötarkoitus

Mikroinstrumentteja käytetään neurokirurgiassa. Ne sopivat erityisen hyvin ahtaisiin tiloihin. Niitä käytetään viirsuonten ja kudosten leikkaamiseen, tarttumiseen, valmisteluun jne.

### 2. Käyttöaiheet

Käyttöaiheetkatso Käyttötarkoitus

#### Viite

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

### 3. Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

### 4. Riskit ja haittavaikutukset

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

### 5. Saatavilla olevat koot

Mikro-instrumentteja on saatavilla kokonaisina instrumentteina, ja ne voidaan koota erikseen yksittäisistä. Eri-tyyppisiä leukakappaleita, kuten suorat sakset, käyrät sakset ja atulat, voidaan yhdistää vastaaviin kädensijoihin.

#### Viite

*Tämänhetkinen tuotevalikoima on kuvattu Aesculap-esitteessä C 74511.*

### 6. Turvallinen käsittely ja valmistelu

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

### 7. Käyttö



VAROITUS

**Loukkaantumisaava ja/tai toimintahäiriö!**  
▶ Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



VAROITUS

**Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisaaran!**  
▶ Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

### 8. Purkaminen

- ▶ Käännä lukituspainiketta 1 noin 180°, kunnes se lukittuu.
- ▶ Pidä kädensijojia 2 toisella kädellä ja pidä kiinni lukitustangolla varustetusta leukakappaleesta 4.
- ▶ Vedä leukakappaleen istukka 3 ja lukitustangolla varustettu leukakappale 4 kiinni toisiinsa.
- ▶ Käännä lukituspainike 1 takaisin alkuasentoon.

### 9. Kokoaminen

- ▶ Varmista, että lukitustangolla varustetun leukakappaleen lista 4 ja leukakappaleen istukan mutteri 3 ovat tartuntahaarojen 2 ollessa suljettuina yhdellä aksellilla.
- ▶ Työnnä leukakappaleen istukka 3 ja lukitustangolla varustettu leukakappale 4 yhteen, kunnes lukitustanko lukittuu (kuuluu napsahdus).
- ▶ Tarkista toiminta: Paina kädensijaa 2 vasteeseen saakka. Leukakappaleiden tulee toimia oikein.

## 10. Validoitu käsittelymenetelmä

### 10.1 Yleiset turvallisuusohjeet

#### Viite

*Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygienia määräyksiä.*

#### Viite

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

#### Viite

*Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta valdoiduista käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.*

*Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia ominaisuuksia.*

### 10.2 Yleisiä ohjeita

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

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

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattoman teräksen korroosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhdeltu demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkiuivaa tarvittaessa.

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

- materiaalivauriot, kuten esim. korrosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- ▶ Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- ▶ Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) kohdassa AKI-Brochures, Red brochure.

### 10.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Sellaisen uudelleen käsittelyn vaikutukset, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, eivät ole tiedossa.

Tuotetta voidaan – huolellisella käsittelyllä ja kun se on vahingoittumaton ja puhdas – käyttää 75 kertaa uudelleen. Käyttäjää vastaa kaikesta tämän ylittävästä käytöstä.

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

### 10.4 Purkaminen ennen käsittelyn suorittamista

- ▶ Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen.
- ▶ Avaa tuotteen nivel.

### 10.5 Esikäsittely käyttöpaikalla

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

### 10.6 Esikäsittely ennen puhdistusta

- ▶ Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

### 10.7 Puhdistus ja desinfiointi

#### 10.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



VAARA

**Potilasturvallisuuden vaarantuminen!**

- ▶ Ainoastaan esipese tuote manuaalisesti ja puhdista/desinfioi se sen jälkeen koneellisesti.



VAARA

**Ristikontaminaation vaara!**

- ▶ Älä puhdista likaisia tuotteita siiviläkorissa puhtaiden tuotteiden kanssa.



HUOMIO

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

- ▶ Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
  - jotka on hyväksytty esim. alumiinille, muoveille ja ruostumattomalle teräkselle,
  - jotka eivät vahingoita pehmyksaineita (esim. silikonia).
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa, joka on 55 °C.

- ▶ Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien tehokkuuden heikkenemisen välttämiseksi: Huuhdtele tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.
- ▶ Jotta voit lukita mikrokirurgiset tuotteet oikein koneeseen tai varastointivälineeseen, puhdista ja desinfioi ne automaattisesti.

### 10.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

#### 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.*

#### 10.8.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL (kylmä)	>15	1	JV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Huuhdeltu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpö

#### Vaihe I

- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuttava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhdtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttörui-skuja (20 ml), kuitenkin vähintään 5 kertaa.

#### Vaihe II

- ▶ Huuhdtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdellaessa.

## 10.8.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä<sup>1)</sup>

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

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi

<sup>1)</sup> Puhdistuksen luotettavuuden todistamiseksi on käytetty seuraavaa pesu- ja desinfiointilaitetta: Miele 7836 CD

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

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

## 10.9 Tarkastus, huolto ja testaus



HUOMIO

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

- ▶ Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toimintakoetta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT®-I-öljysuihkeella JG600 tai STERILIT® I-öljyntiputtimella JG598).

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahdollinen vioittuminen, esim. eristys, syöpyneet, irtonaiset, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet ja katkenneet osat.
- ▶ Kuivata märkä tai kostea tuote.
- ▶ Epäpuhdas tuote tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleen.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta.
- ▶ Vahingoittuneet tai toimintakyvyttömät tuotteet tulee erottaa heti pois ja toimittaa Aesculap tekniseen palveluun, katso Tekninen palvelu.
- ▶ Kokoa osiin purettu tuote jälleen, katso Kokoaminen.

## 10.10 Pakkaus

- ▶ Suojaa ohuella työskentelypäällä varustettu tuote asianmukaisesti.
- ▶ Lajittele tuote sille varattuun säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan siiviläkoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- ▶ Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

## 10.11 Höyrysterilointi

*Viite*

*Tämä tuote voidaan steriloida sekä purettuna että koottuna.*

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- ▶ Validoitu sterilointimenetelmä
  - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
  - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C: n lämpötilassa, 18 minuutin pitoaika Prionien deaktivoimiseksi
- ▶ Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

## 10.12 Varastointi

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

## 11. Tekninen palvelu



VAROITUS

**Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!**

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

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

### Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fa: 49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

## 12. Hävittäminen

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

## Aesculap® MINOP mikroinstrumenti

### Teksts

- Bloķēšanas poga
- Rokturu zari
- Spīļu daļas turētājs (uz roktura)
- Spīļu daļas ar rievotu stieni

### Simboli uz produkta un iepakojuma



Uzmanību! Vispārīga brīdinājuma zīme  
Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus

#### 1. Lietojuma mērķis

Mikroinstrumenti tiek izmantoti neiroķirurģijā. Tie ir īpaši piemēroti šauriem telpiskiem apstākļiem. Tie tiek izmantoti asinsvadu un audu griešanai, satveršanai, preparēšanai utt.

#### 2. Indikācijas

Indikācijas skatīt Lietojuma mērķis.

##### Piezīme

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

#### 3. Kontraindikācijas

Nav zināmas.

#### 4. Riski un blaknes

Pamatojoties uz juridisko informācijas sniegšanas pienākumu, tālāk tekstā ir norādīti tie ražotājam zināmie iespējamie riski un blakusparādības, kas saistītas ar ķirurģisko instrumentu lietošanu. Tie galvenokārt attiecas uz konkrēto procedūru, nevis konkrēto produktu, un ietver apkārtējo audu nevēlamus bojājumus, kas var izraisīt, piemēram, asiņošanu, infekcijas, materiālu nesaderību vai pacientā nejausi atstātas instrumentu daļas.

#### 5. Pieejamie izmēri

Mikroinstrumenti ir pieejami kā pilnīgi instrumenti, un tos var individuāli samontēt no atsevišķām daļām. Dažādas spīļu daļas, piemēram, taisnas šķēres, saliekta šķēres, pincetes, var kombinēt ar atbilstošiem rokturiem.

##### Piezīme

Pašreizējais produktu klāsts ir aprakstīts Aesculap brošūrā C 74511.

#### 6. Droša apiešanās un sagatavošana

- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un uzglabājiet lietošanas instrukciju.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai paredzētajam nolūkam, skatīt Lietojuma mērķis.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpniņas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- No rūpniņas saņemtu vai nelietotu izstrādājumu glabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet, vai izstrādājumam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, iepļaisušu, nolietotu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu izstrādājumu vai arī tādu izstrādājumu, kuram ir defekti. Nekavējoties pārtrauciet bojāta izstrādājuma lietošanu.
- Nekavējoties nomainiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezerves daļām.

#### 7. Lietošana



BRĪDINĀJUMS

Trauma un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veikt darbības pārbaudi.



BRĪDINĀJUMS

Trauma risks, lietojot produktu ārpus redzamās zonas!

- Lietojiet produktu tikai, ja to vizuāli kontrolējat.

#### 8. Demontāža

- Pagrieziet bloķēšanas pogu 1 par aptuveni 180°, līdz tā nofiksējas vietā.
- Turiet rokturu zarus 2 ar vienu roku un vienlaicīgi turiet spīļu daļas ar rievotu stieni 4 ar otru roku.
- Atvelciet spīļu daļas turētāju 3 un spīļu daļas ar rievotu stieni 4 vienu no otra.
- Pagrieziet bloķēšanas pogu 1 atpakaļ uz sākotnējo pozīciju.

#### 9. Montāža

- Pārliecinieties, ka spīļu daļas ar rievotu stieni 4 tīltnīš un spīļu daļas turētāja grope 3 aizvērtu rokturu zaru 2 gadījumā atrodas vienā asī.
- Saspiediet spīļu daļas turētāju 3 un spīļu daļu ar rievotu stieni 4 kopā, līdz rievotais stienis nofiksējas vietā (dzirdams klikšķis).
- Darbības pārbaude Saspiediet rokturu zarus 2 līdz galam kopā. Spīļu daļai ir jādarbojas pareizi.

### 10. Apstiprināts apstrādes process

#### 10.1 Vispārīgi drošības norādījumi

##### Piezīme

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

##### Piezīme

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

##### Piezīme

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

Validācijai izmantotas norādītās ķīmiskās vielas.

#### 10.2 Vispārīgas norādes

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

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

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmās sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajai ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums pietiekami jāskalo ar pilnīgi atšajotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Ja nepieciešams, ļaujiet izstrādājumam pilnībā nožūt.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārīšanas un zaļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

■ Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošāns vai uzbrīšana.

- Tīrīšanai neizmantojiet metāla birstes vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo pastāv korozijas risks.
- Lai iegūtu sīkaku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skatiet [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 10.3 Atkārtoti izmantojami izstrādājumi

Nav informācijas, ka apstrāde jebkādā veidā bojātu izstrādājumu.

Rūpējoties par to un raugoties, lai tas būtu brīvs no bojājumiem un tīrs, izstrādājumu var lietot atkārtoti līdz 75 reizēm. Lietojot izstrādājumu pēc norādītā lietošanas reizu skaita, lietotājs uzņemas pilnu atbildību.

Rūpīga vizuālā un darbības pārbaude pirms nākamās lietošanas reizes ir labākais veids, kā identificēt izstrādājumu, kas vairs nedarbojas.

#### 10.4 Demontāža pirms apstrādes procesa

- Uzreiz pēc lietošanas demontējiet produktu saskaņā ar instrukcijām.
- Atveriet produktu ar šarnīru.

#### 10.5 Sagatavošana lietošanas vietā

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

#### 10.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izjauciet izstrādājumu, skatīt Demontāža.

#### 10.7 Tīrīšana/dezinfekcija

##### 10.7.1 Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu



BRIESMAS

Pacienta apdraudējums!

- Apstrādājiet produktu tikai ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu un sekojošu mehānisku tīrīšanu.



BRIESMAS

Pacienta apdraudējums savstarpējās inficēšanās dēļ!

- Netīriet piesārņotus izstrādājumus vienā perforētajā grozā kopā ar nepiesārņotiem izstrādājumiem.



UZMANĪBU

Izstrādājuma bojājumi, izmantojot nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
  - ko atļauts izmantot (piemēram, alumīnijam, plastmasai, nerūsējošam tēraudam),
  - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo tīrīšanas temperatūru: 55 °C.

- Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās likvidēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un apstrādes ķīmikāliju iedarbības pasliktināšanās: pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi noskalojiet izstrādājumu ar tekošu ūdeni.

- Ja mikroķirurģiskos izstrādājumus iekārtās vai uz uzglabāšanas palīgīdēkļiem var droši un tīrīšanai atbilstīgi nofiksēt, mikroķirurģiskos izstrādājumus var mehāniski tīrīt un dezinficēt.

#### 10.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar sākotnēju manuālu tīrīšanu

##### Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei jābūt pārbaudītai (piemēram, saskaņā ar standartu EN ISO 15883).

##### Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

##### 10.8.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Tīrīšana	TT (auksta)	> 15	1	Dz. ūd.	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skalošana	TT (auksta)	1	-	Dz. ūd.	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

TT: Telpas temperatūra

##### I fāze

- Izmantojot atbilstīgu tīrīšanas birsti, tīriet izstrādājumu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas birsti.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Pēc tam rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizlietojamu šļirci (20 ml).

##### II fāze

- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

## 10.8.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas<sup>1)</sup>

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

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Demineralizēts ūdens

<sup>1)</sup> Lai pierādītu notīrīšanas iespējas, tika izmantota šāda tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: Miele 7836 CD

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

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

## 10.9 Kontrole, apkope un pārbaude



UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana / berzes korozija) nepietiekamas eļļošanas dēļ!

- ▶ Kustīgās daļas (piem., šarnīri, bīdāmas detaļas un vītņoti stieņi) pirms darbības pārbaudes jāieeļļo ar kopjošu eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piem., sterilizējot ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājums ir: sauss, tīrs, darbojas un tam nav bojājumu, piemēram, vai tas ir hermētiski noslēgts, tam nav korodētu, vaļīgu, saliektu, saplaisājušu, nodilūšu un nolūzušu detaļu.
- ▶ Mitrū vai slapju produktu nožāvējiet.
- ▶ Atkārtoti notīriet un dezinficējiet netīru produktu.
- ▶ Pārbaudiet produkta darbību.
- ▶ Nekavējoties atšķiriet bojāto vai nefunkcionējošo produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.
- ▶ Samontējiet izjaucamo produktu, skatīt Montāža.

## 10.10 Iepakojums

- ▶ Atbilstīgi aizsargājiet izstrādājumu, kuram ir smalks darba gals.
- ▶ Novietojiet izstrādājumu piemērotā glabāšanas vietā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārlicinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- ▶ Iepakojiet perforētos grozus atbilstīgi sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārlicinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju uzglabāšanas laikā.

## 10.11 Sterilizācija ar tvaiku

### Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

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

## 10.12 Uzglabāšana

- ▶ Glabājiet sterilos izstrādājumus mikrobu un putekļu neaizsargātā iepakojumā, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

## 11. Tehniskais dienests



BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ Nemodificējiet produktu.

- ▶ Apkopes un remonta jautājumus sazinieties ar savu valsti esošo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību. Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz galvoju vai garantijas prasībām, kā arī iespējamus sertifikātus.

### Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

## 12. Likvidēšana

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

## Aprašas

- 1 Užrašymo mygtukas
- 2 Rankenos mentelės
- 3 Žiaunų laikiklis (ant rankenos)
- 4 Žiaunos su fiksavimo strypu

## Simboliai ant gaminio ir pakuočių



Dėmesio: bendras įspėjamas ženklas  
Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų

### 1. Numatytoji paskirtis

Mikroinstrumentai naudojami neurochirurgijoje. Jie ypač tinka ankštoms erdvinėms sąlygoms. Jie naudojami kraujagyslių ir audinių pjovimui, sugriebimui, preparavimui ir pan.

### 2. Indikacijos

Indikacijos žr. Numatytoji paskirtis.

#### Pastaba

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

### 3. Kontraindikacijos

Nežinomos.

### 4. Rizika ir šalutinis poveikis

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

### 5. Pateikiami dydžiai

Mikroinstrumentai yra tiekiami kaip sukomplektuoti instrumentai ir gali būti atskirai surenkami iš pavienių dalių. Įvairios žiaunų dalys, pvz., tiesios žirkklės, išlenktos žirkklės arba pincetai, gali būti derinamos su atitinkamomis rankenomis.

#### Pastaba

Dabartinis gaminių asortimentas aprašytas „Aesculap“ brošiūroje C 74511.

### 6. Saugus tvarkymas ir parengimas

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

### 7. Valdymas



ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!  
▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.



ISPĖJIMAS

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!  
▶ Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

### 8. Išmontavimas

- ▶ Pasukite užrašymo mygtuką 1 maždaug 180° kampu iki užsifiksuos.
- ▶ Viena ranka laikykite rankenos menteles 2, o kita ranka kartu laikykite žiaunų dalis su fiksavimo strypu 4.
- ▶ Ištraukite žiaunų laikiklį 3 iš žiaunų su fiksavimo strypu 4.
- ▶ Pasukite užrašymo mygtuką 1 atgal į pradinę padėtį.

### 9. Surinkimas

- ▶ Įsitinkinkite, kad žiaunų tiltelis su fiksavimo strypu 4 ir žiaunų laikiklio 3 griovelis yra vienoje ašyje esant uždarytomis rankenos mentelėmis 2.
- ▶ Suglauskite žiaunų laikiklį 3 ir žiaunas su fiksavimo strypu 4, kol fiksavimo strypas užsifiksuos (pasigirs spragtelėjimas).
- ▶ Veikimo patikra: Iki galo suspauskite rankenos menteles 2. Žiaunos turi veikti tinkamai.

## 10. Patvirtinta paruošimo procedūra

### 10.1 Bendrieji saugos nurodymai

#### Pastaba

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

#### Pastaba

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

#### Pastaba

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

Patvirtinimui buvo naudojamos nurodytos cheminės medžiagos.

### 10.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturėtų viršyti 1 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksujamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis). Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašiniu būdu.

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

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

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

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsiipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) skyriuje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

### 10.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

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

Dirbant atsargiai ir su sąlyga, kad gaminyje bus nepažeistas ir švarus, jį galima naudoti pakartotinai iki 75 kartų. Atsakomybė už bet kokią vėlesnį naudojimą tenka naudotojui.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

### 10.4 Išmontavimas prieš atliekant paruošimo procedūrą

- ▶ Baigę naudoti, išmontuokite gaminį pagal instrukciją.
- ▶ Atidarykite gaminį su alkūne.

### 10.5 Paruošimas naudojimo vietoje

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

### 10.6 Pasiruošimas prieš valymą

- ▶ Prieš valant, gaminį reikia išardyti, žr. Išmontavimas.

### 10.7 Valymas/dezinfekavimas

#### 10.7.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos



PAVOJUS

#### Pavojus pacientui!

- ▶ Paruoškite gaminį tik rankiniu būdu atlikdami pirminį valymą, o vėliau atlikite automatizuotą valymą.



PAVOJUS

#### Kryžminė tarša kelia pavojų pacientui!

- ▶ Nevalykite užterštų gaminių tinkliniame krepšelyje kartu su neužterštais gaminiams.



ATSARGIAI

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

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
  - kurias leidžiama naudoti (pvz., aliuminiui, plastikams ir nerūdijančiam plienui);
  - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite didžiausios leidžiamos 55 °C valymo temperatūros.

- ▶ Drėgnam šalinimui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekiami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatizuotai, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.
- ▶ Jei mikrochirurginiai prietaisai gali būti saugiai pritvirtinti įrenginiuose arba ant pagalbinių laikymo priemonių, kaip to reikia valymui, mikrochirurginius prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.

### 10.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

#### Pastaba

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

#### Pastaba

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

#### 10.8.1 Rankinis pirminis valymas šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT (šalta)	>15	1	GV	„B. Braun Stabimed® fresh“
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo  
PT: Patalpos temperatūra

#### I fazė

- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 min. valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirškštu (20 ml).

#### II fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.



## 10.8.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso<sup>1)</sup>

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

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo

<sup>1)</sup> Valymo gebai įrodyti buvo naudojamas šis valymo ir dezinfekavimo prietaisas: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prionus inaktyvuojantis ploviklis (žr. Dr. Weigert neodisher® SeptoClean techninę informaciją)

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

## 10.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra



ATSARGIAI

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

- ▶ **Prieš veikimo patikrą sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, slankiąsias dalis ir srieginius strypus) sterilizavimui pritaikyta priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiamą alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).**

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

## 10.10 Pakuotė

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

## 10.11 Sterilizavimas garais

*Pastaba*

Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

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

## 10.12 Sandėliavimas

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

## 11. Techninis aptarnavimas



ĮSPĖJIMAS

**Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!**

- ▶ **Nemodifikuokite gaminio.**

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

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

**Aptarnavimo tarnybų adresai**

„Aesculap“ Technische Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

## 12. Utilizavimas

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

## Легенда

- 1 Кнопка замка
- 2 Рукоятка
- 3 Тубус, фиксированный с рукояткой
- 4 Рабочая вставка

## Символы на продукте и Упаковка



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

### 1. Назначение

Микроинструменты используются в нейрохирургии. Они специально предназначены для работы при узком доступе. Они служат для разрезания, захвата, препарирования и т. д. сосудов и тканей.

### 2. Показания

Показания, см. Назначение.

#### Указание

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

### 3. Противопоказания

Не выявлены.

### 4. Риски и побочные эффекты

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

### 5. Поставляемые размеры

Микроинструменты представляют собой модульную систему и поставляются в собранном виде или в виде отдельных компонентов. Различные рабочие вставки, например, прямые или изогнутые ножницы, пинцет, могут комбинироваться с соответствующими рукоятками.

#### Указание

Текущий ассортимент продукции описан в проспекте Aesculap C 74511.

### 6. Правильное обращение и подготовка к использованию

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

### 7. Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

### 8. Демонтаж

- ▶ Повернуть блокирующую кнопку 1 примерно на 180°, чтобы снять фиксацию.
- ▶ Свести рукоятки 2 одной рукой, одновременно другой рукой удерживать рабочую вставку 4.
- ▶ Потянуть и отсоединить рукоятку 3 и рабочую вставку 4.
- ▶ Вернуть блокировочную кнопку 1 в исходное положение.

### 9. Монтаж

- ▶ Свести рукоятки 2, убедитесь, что рабочая вставка 4 и паз тубуса 3 находятся на одной оси.
- ▶ Вставьте в тубус, соединенный с рукояткой 3, рабочую вставку 4, при фиксации слышится щелчок.
- ▶ Проверка работоспособности: Свести рукоятки 2 вместе. Бранши должны работать корректно.

### 10. Валидированный метод обработки

#### 10.1 Общие указания по безопасности

##### Указание

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

##### Указание

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

##### Указание

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

Для валидации использовались указанные химические средства.

#### 10.2 Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

#### 10.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны.

Изделие можно использовать повторно до 75 раз — при должном аккуратном обращении и если оно не повреждено и не загрязнено. Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованиям, несет пользователь.

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

#### 10.4 Демонтаж перед проведением обработки

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

#### 10.5 Подготовка на месте использования

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

#### 10.6 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

#### 10.7 Очистка/дезинфекция

##### 10.7.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

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



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

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



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
  - разрешены для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
  - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.

- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промойте изделие проточной водой.

- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

#### 10.8 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

##### Указание

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

##### Указание

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

### 10.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	Кт (холодная)	>15	1	П-В	B. Braun Stabimed® fresh
II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода  
Кт: Комнатная температура

#### Фаза I

- ▶ С помощью соответствующей щетки очистить изделие в растворе до полного устранения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать соответствующей щеткой в течение минимум 1 мин.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для очистки.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

#### Фаза II

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

### 10.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука<sup>1)</sup>

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

П-В: Питьевая вода  
ДВ: Полностью обессоленная вода  
1) Чтобы гарантировать высокое качество очистки, было использовано следующее оборудование для мойки и дезинфекции: Miele 7836 CD  
2) Моющее средство с антиприонным действием (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

### 10.9 Контроль, технический уход и проверка



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

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**

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

### 10.10 Упаковка

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

### 10.11 Стерилизация паром

#### Указание

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

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

### 10.12 Хранение

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

## 11. Сервисное обслуживание



**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

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

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

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

#### Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 12. Утилизация

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Aesculap® MINOP mikro nástroje

### Legenda

- 1 Zajišťovací tlačítko
- 2 Ramena rukojeti
- 3 Uchycení čelistí (na rukojeti)
- 4 Čelisti se zajišťovacím táhlem

### Symbole na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol  
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

### 1. Účel použití

Mikro nástroje se používají v neurochirurgii. Jsou vhodné zvláště pro úzké prostorové poměry. Slouží k řezání, uchopování, preparování atd. cév a tkání.

### 2. Indikace

Indikace, viz Účel použití.

#### Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsánými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

### 3. Kontraindikace

Nejsou známy.

### 4. Rizika a nežádoucí účinky

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

### 5. Dodávané velikosti

Mikro nástroje se dodávají jako kompletní nástroje a lze je individuálně sestavovat z jednotlivých dílů. S odpovídajícími rukojetmi lze kombinovat různé čelisti, například rovné nůžky, zahnuté nůžky, pinzeta atd.

#### Upozornění

Aktuální program výrobků je popsán v prospektu Aesculap C 74511.

### 6. Bezpečná manipulace a příprava k použití

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

### 7. Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

### 8. Demontáž

- ▶ Zajišťovací tlačítko 1 otočte přibližně o 180°, až zaklapne.
- ▶ Ramena rukojeti 2 přidržte jednou rukou a současně přidržte druhou rukou čelisti se zajišťovacím táhlem 4.
- ▶ Uchycení čelistí 3 a čelisti se zajišťovacím táhlem 4 roztáhněte.
- ▶ Zajišťovací tlačítko 1 otočte zpět do výchozí polohy.

### 9. Montáž

- ▶ Zajistěte, aby se čelisti se zajišťovacím táhlem 4 a drážka úchytu čelistí 3 se zavřenými rameny rukojeti 2 nacházely v jedné ose.
- ▶ Uchycení čelistí 3 a čelisti se zajišťovacím táhlem 4 sesuňte, až zajišťovací táhlo zaklapne (slyšitelné cvaknutí).
- ▶ Kontrola funkce: Ramena rukojeti 2 stiskněte až na doraz. Čelisti musí pracovat správně.

## 10. Validovaná metoda úpravy

### 10.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Mějte na paměti, že správné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese pověřený personál/subjekt provádějící resterilizaci.

K validování byly použity uvedené chemikálie.

### 10.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- ▶ 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, jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

### 10.3 Opakovaně použitelné výrobky

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

Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a čistý – opakovaně použit až 75krát. Za jakékoliv jiné opakované použití odpovídá uživatel.

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

### 10.4 Demontáž před provedením postupu úpravy

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

### 10.5 Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlákna nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte k čištění a dezinfekci ve vlhkém prostředí, v uzavřeném dekontaminačním kontejneru maximálně do 1 hodiny.

### 10.6 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

### 10.7 Čištění/desinfekce

#### 10.7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

**Ohrožení pacienta!**

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



NEBEZPEČÍ

**Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!**

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



POZOR

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

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
  - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

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

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

### 10.8 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

#### 10.8.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čištění	PT (stu- deně)	>15	1	PV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Mytí	PT (stu- deně)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda  
PT: Pokojová teplota

#### Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min. vhodným čisticím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Poté tato místa důkladně propláchněte čisticím desinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5 krát.

#### Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu oplachování pohybujte.

### 10.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku<sup>1)</sup>

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

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda

<sup>1)</sup> K prokázání schopnosti čištění byl použit následující čisticí a dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Čisticí prostředek s inaktivacím účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

### 10.9 Kontrola, údržba a zkoušky



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

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).

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

### 10.10 Balení

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

### 10.11 Parní sterilizace

*Upozornění*

*Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.*

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

### 10.12 Skladování

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

## 11. Technický servis



**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!**

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

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

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

## 12. Likvidace

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

## 13. 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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Legenda

- 1 Pokrętko blokujące
- 2 Uchwyt z trzpieniem kompletnym
- 3 Wkładka robocza umocowana w tubusie
- 4 Wkładka robocza z cięgiem

## Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy  
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

## 1. Przeznaczenie

Mikroinstrumenty są stosowane w neurochirurgii. Są przeznaczone specjalnie do trudno-dostępnych, ciasnych pól operacyjnych. Służą do cięcia, chwytania, preparowania itp. naczyń i tkanek.

## 2. Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

### Notyfikacja

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

## 3. Przeciwwskazania

Nieznane.

## 4. Ryzyko i działania niepożądane

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

## 5. Dostępne rozmiary

Mikroinstrumenty są dostępne jako kompletne instrumenty, można je również indywidualnie złożyć z pojedynczych elementów. Różne wkładki robocze, np. nożyce proste, nożyce wygięte, szczypczyki, można łączyć z odpowiednimi uchwytami.

### Notyfikacja

Aktualny program produktów jest opisany w prospekcie Aesculap C 74511.

## 6. Bezpieczna obsługa i przygotowanie

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

## 7. Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

## 8. Demontaż

- ▶ Obrócić pokrętko blokujące 1 o 180°, do odblokowania.
- ▶ Przytrzymać rączki uchwytu 2 jedną ręką, a drugą ręką przytrzymać jednocześnie wkładkę roboczą z cięgiem 4.
- ▶ Rozłączyć mocowanie wkładki roboczej 3 i części szkieletowej z cięgiem 4.
- ▶ Przekręcić pokrętko blokujące 1 z powrotem do pozycji wyjściowej.

## 9. Montaż

- ▶ Upewnić się, że występ na elemencie roboczym z cięgiem 4 i rowek do mocowania wkładki roboczej 3 znajdują się na jednej osi przy zamkniętych rączkach uchwytu 2.
- ▶ Docisnąć do siebie mocowanie części roboczej 3 i wkładkę roboczą z cięgiem 4, aż cięgiem zostanie zamocowane i zablokowane (słyszalne kliknięcie).
- ▶ Sprawdzić funkcjonalność: Ścisnąć do oporu rączki uchwytu 2. Części szkieletowe muszą pracować prawidłowo.

## 10. Weryfikacja procedury przygotowawczej

### 10.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

#### Notyfikacja

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

#### Notyfikacja

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

#### Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

## 10.2 Wskazówki ogólne

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

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych. Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

## 10.3 Produkty wielokrotnego użytku

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

Produkt – pod warunkiem braku nieuszkodzeń i czystości oraz zachowania odpowiedniej staranności – może być użyty nawet 75 razy. Za każde kolejne użycie odpowiada użytkownik.

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

## 10.4 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

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

## 10.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody demineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie wilgotnym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

## 10.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

## 10.7 Czyszczenie/dezynfekcja

### 10.7.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

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



PRZESTROGA

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

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
  - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej,
  - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia, wynoszącej 55 °C.

- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładkach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

## 10.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

### Notyfikacja

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

### Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

### 10.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	TP (zimna)	>15	1	WP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- Faza I**
- ▶ Czyścić produkt w roztworze za pomocą odpowiedniej szcztotki aż do usunięcia wszelkich widocznych pozostałości z powierzchni.
  - ▶ W razie potrzeby czyścić niewidoczne powierzchnie przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szcztotką do czyszczenia.
  - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
  - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

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

### 10.8.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków<sup>1)</sup>

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

WP: Woda pitna

WD: Woda demineralizowana

<sup>1)</sup> W celu dowiedzenia możliwości oczyszczenia użyto następującego urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7836 CD

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

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

### 10.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

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

### 10.10 Opakowanie

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

### 10.11 Sterylizacja parowa

#### Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

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

### 10.12 Przechowywanie

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

## 11. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się kontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap. Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

#### Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

### 12. Utylizacja

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

## 13. Dystrybutor

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Aesculap® Mikronástroje MINOP

### Legenda

- 1 Blokované tlačidlo
- 2 Ramená úchopu
- 3 Uchytenie roztvorenej časti (na úchope)
- 4 Roztvarované časti so zaskakovacou tyčou

### Symbole na obale výrobku



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

### 1. Účel použitia

Mikronástroje sa používajú v neurochirurgii. Sú vhodné špeciálne pre obmedzené priestorové pomery. Používajú sa na rezanie, uchytenie, preparovanie atď. ciev a tkanív.

### 2. Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

#### Oznámenie

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

### 3. Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

### 4. Riziká a vedľajšie účinky

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

### 5. Dodávaná veľkosť

Mikronástroje sú dostupné ako kompletne nástroje a môžu sa poskladať aj individuálne z jednotlivých dielov. S príslušnými úchopmi sa môžu nakombinovať rôzne roztvárateľné časti, napr. rovné nožnice, ohnuté nožnice, pinzety.

#### Oznámenie

Aktuálny program výrobkov je popísaný v prospekte Aesculap C 74511.

### 6. Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizually skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

### 7. Obsluha



VAROVANIE

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



VAROVANIE

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

### 8. Demontáž

- Otočte blokovacím tlačidlom 1 o cca 180°, až kým nezaklapne.
- Jednou rukou pridržte ramená úchopu 2 a súčasne druhou rukou podržte roztváraciu časť so zaskakovacou tyčou 4
- Uchytenie roztváraciej časti 3 a roztváraciu časť so zaskakovacou tyčou 4 roztriahnite od seba.
- Blokované tlačidlo 1 pootočte späť do východiskovej polohy.

### 9. Montáž

- Zabezpečte, aby sa mostík roztváraciej časti so zaskakovacou tyčkou 4 a drážka uchytenia roztváraciej časti 3 nachádzali pri zatvorených ramenách úchopu 2 v jednej osi.
- Uchytenie roztváraciej časti 3 a roztváraciej časti so zaskakovacou tyčkou 4 posuňte dohromady, až kým zaskakovacia tyč nezaklapne (počuteľné kliknutie).
- Kontrola funkcie: Stlačte ramená úchopu 2 až po doraz dohromady. Roztváracie časti musia správne fungovať.

## 10. Validované postupy prípravy

### 10.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

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

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

### 10.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

Dosuňte, ak je potrebné.

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

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

### 10.3 Výrobky na viacsobné použitie

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

Výrobok môžete – s náležitou starostlivosťou a za predpokladu, že je nepoškodený a čistý – opätovne použiť až 75-krát. Každé ďalšie použitie nad rámec tohto je zodpovednosťou používateľa.

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

### 10.4 Demontáž pred vykonaním čistenia

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

### 10.5 Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zvyšky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežlákneho rúška.
- Výrobok pripravujte suchý, v uzavretom boxe do 1 hodiny na miesto čistenia a dezinfekcie.

### 10.6 Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

### 10.7 Čistenie/dezinfekcia

#### 10.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

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



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

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



UPOZORNENIE

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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
  - ktoré sú povolené pre (napr. hliník, plast, nerez),
  - ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v stroch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

### 10.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

#### Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

#### Oznámenie

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

#### 10.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	RT (stu- dená)	>15	1	P-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	1	-	P-V	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

#### Fáza I

- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- V prípade potreby kefujte neviditeľné plochy vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

#### Fáza II

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



## 10.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku<sup>1)</sup>

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

T-W: Pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda

<sup>1)</sup> Na preukázanie čistiteľnosti boli použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné prístroje: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Čistiaci prostriedok s inaktívnym príonom (pozri technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

## 10.9 Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

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

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

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

## 10.10 Balenie

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

## 10.11 Parná sterilizácia

### Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

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

## 10.12 Skladovanie

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

## 11. Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ▶ Výrobok neupravovať.

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

### Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

## 12. Likvidácia

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

## 13. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučinská 3

SK - 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

### Jelmagyarázat

- 1 Reteszelőgomb
- 2 Fogantyúszárak
- 3 Pofarészartó (a fogantyún)
- 4 Pofarészek rögzítőrúddal

### Szimbólumok a terméken és a csomagoláson



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

### 1. Rendeltetés

A mikro-műszereket az idegsebészetben használják. Különösen alkalmasak szűk helyeken történő használatra. Ereik és szövetek vágására, fogására, preparálására stb. szolgálnak.

### 2. Javallatok

Javallatok, lásd Rendeltetés.

#### Felhívás

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

### 3. Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

### 4. Kockázatok és mellékhatások

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

### 5. Elérhető méretek

A mikroműszerek komplett műszerekként kaphatók, és az egyes alkatrészekből egyedileg szerelhetők össze. A különböző pofarészek, pl. egyenes olló, hajlított olló, csipesz, a megfelelő fogantyúkkal kombinálhatók.

#### Felhívás

Az aktuális termékválasztékot az Aesculap C 74511-es brosúrája ismerteti.

### 6. Biztonságos kezelés és előkészítés

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

### 7. Használat



FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!  
▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.



FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!  
▶ A terméket csak szemrevételezés ellenőrzés mellett használja.

### 8. Szétszerelés

- ▶ Forgassa el a reteszelőgombot (1) kb. 180°-kal, amíg a helyére nem pattan.
- ▶ Egyik kezével fogja meg a fogantyúszárakat (2), a másikkal pedig egyidejűleg tartsa a rögzítőrúddal ellátott pofarészeket (4).
- ▶ Húzza ki a pofarészartót (3) a rögzítőrúddal ellátott pofarészekből (4) egymástól.
- ▶ Forgassa vissza a reteszelőgombot (1) a kiindulási helyzetbe.

### 9. Összeszerelés

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a rögzítőrúddal ellátott pofarész (4) nyereg része és a pofarészartó (3) hornyja összehajtott fogantyúszárak (2) esetén egy tengelyen legyenek.
- ▶ Tolja egymásba a pofarészartót (3) és a rögzítőrúddal ellátott pofarészeket (4), amíg a rögzítőrúd a helyére nem pattan (hallható kattánással).
- ▶ A működőképesség ellenőrzése: nyomja össze ütközésig a fogantyúszárakat (2). A pofarészeknek megfelelően kell működnie.

### 10. Validált regenerálási eljárás

#### 10.1 Általános biztonsági előírások

##### Felhívás

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

##### Felhívás

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

##### Felhívás

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

A validáláshoz a megadott vegyszereket használtuk.

#### 10.2 Általános megjegyzések

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

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

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy klóridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszereket használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

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

#### 10.3 Újrafelhasználható termékek

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

A termék – kellő gondossággal mellett, valamint amennyiben sértetlen és tiszta – akár 75 alkalommal is felhasználható. Minden további felhasználás a felhasználó felelőssége.

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

#### 10.4 Szétszerelés a regenerálási eljárás elvégzése előtt

- ▶ A terméket közvetlenül a használat után szerelje szét az útmutatónak megfelelően.
- ▶ Nyissa szét a csuklóval rendelkező terméket.

#### 10.5 Regenerálás a felhasználás helyén

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

#### 10.6 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.

#### 10.7 Tisztítás/fertőtlenítés

##### 10.7.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz



VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata!

- ▶ A terméket kizárólag kézi előtisztítással és az azt követő gépi tisztítással regenerálja.



VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata keresztaszennyeződés miatt!

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



VIGYÁZAT

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

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszerrel használjon a gyártó utasításai szerint,
  - amelyek jóvá vannak hagyva például alumíniumhoz, műanyagokhoz, rozsdamentes acélhoz,
  - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl az 55 °C-os legmagasabb megengedett tisztítási hőmérsékletet.

- ▶ Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel. A habképződés és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.
- ▶ Ha a mikrosebészeti termékek biztonságosan és a tisztításhoz megfelelően rögzíthetők a gépekben vagy a tárolási segédeszközökön, a mikrosebészeti termékek géppel tisztíthatók és fertőtleníthetők.

#### 10.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

##### Felhívás

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

##### Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

##### 10.8.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Vegyszerek
I.	Tisztítás	SZH (hideg)	>15	1	IV	B. Braun Stabimed® fresh
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz  
SZH: Szobahőmérséklet

##### I. fázis

- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig keféje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben mozgassa meg a mozgatható alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel (20 ml), legalább 5–5 alkalommal.

## II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben mozgassa meg a mozgatható alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

### 10.8.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül<sup>1)</sup>

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

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált víz

<sup>1)</sup> A tisztíthatóság igazolására a következő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használták: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prioninaktiváló hatású tisztítószer (lásd: Műszaki információk, Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

## 10.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés



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

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

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

## 10.10 Csomagolás

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

## 10.11 Gőzsterilizálás

*Felhívás*

A termék mind szétszerelt, mind összeszerelt állapotban sterilizálható.

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

## 10.12 Tárolás

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

## 11. Műszaki szerviz



Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.

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

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

### A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

## 12. Ártalmatlanítás

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

## Aesculap® MINOP mikro instrumenti

### Legenda

- Gumb za zaklep
- Držala
- Držalo ustnik (na ročaju)
- Ustnik z zaklepno palico

### Simboli na izdelku in embalaži



Pozor, splošni opozorilni znak  
Pozor, upoštevajte spremene dokumente

### 1. Namen uporabe

Mikro instrumenti se uporabljajo v nevrokirurgiji. Še posebej so primerni za tesne prostorske pogoje. Uporabljajo se za rezanje, prijemanje, pripravo itd. ožilja in tkiv.

### 2. Indikacije

Indikacijeglejte Namen uporabe

#### Napotek

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

### 3. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

### 4. Tveganja in neželeni učinki

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

### 5. Razpoložljive velikosti

Mikroinstrumenti so na voljo kot popolni instrumenti in se lahko sestavijo posamično ali sestavijo iz posameznih delov. Različni ustniki, npr. ravne škarje, ukrivljene škarje, pincete, se lahko kombinirajo z ustreznimi ročaji.

#### Napotek

Aktualna ponudba je opisana v prospektu AesculapC 74511.

### 6. Varno rokovanje in priprava

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

### 7. Upravljanje



OPOZORILO

**Nevarnost poškodb in/ali okvare!**

- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.



OPOZORILO

**Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!**

- Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

### 8. Razstavljanje

- Zavrtite zaklepni gumb 1 za pribl. 180° dokler ne zaskoči.
- Držite ročaje 2 z eno roko in hkrati držite ustnik z zaklepno palico 4.
- Nastavek za ustnik 3 in ustnik z zaklepno palico 4 povlecite narazen.
- Gumb za zaklepanje 1 zavrtite nazaj v izhodiščni položaj.

### 9. Montaža

- Zagotovite, da se mostiči ustnikov z zaklepno palico 4 in utor nastavka ustnika 3 ob zaprtih ročajih 2 nahajata v eni liniji.
- Nastavek ustnika 3 in dele ustnikov z zaklepno palico 4 potisnite skupaj, dokler se ne zaskočijo (slišni klik).
- Preverite delovanje: Ročaje 2 stisnite skupaj do konca. Ustniki morajo delovati pravilno.

## 10. Validiran postopek predelave

### 10.1 Splošna varnostna navodila

#### Napotek

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

#### Napotek

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

#### Napotek

Potrebno je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljavec.

Za potrjevanje je bila uporabljena navedena kemija.

### 10.2 Splošna navodila

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

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

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

Po potrebi ponovno osušite.

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

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom / okolju prijazni ponovni predelavi, glejte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubriko "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 10.3 Izdelki za ponovno uporabo

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

Izdelek je mogoče ponovno uporabiti do 75-krat, ob skrbni in ustrezni uporabi ter pod pogojem, da je nepoškodovan in čist. Za vsako nadaljnjo uporabo, ki presega predpisano število, v celoti odgovarja uporabnik.

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

### 10.4 Razstavljanje pred postopkom priprave

- Izdelek takoj po uporabi demontirajte v skladu z navodili.
- Odprite izdelek z zgibom.

### 10.5 Priprava na kraju uporabe

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

### 10.6 Priprava pred čiščenjem

- Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.

### 10.7 Čiščenje/Dezinfekcija

#### 10.7.1 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave



NEVARNOST

**Nevarno za paciente!**

- Izdelek pripravite izključno z ročnim predčiščenjem in naknadnim mehanskim čiščenjem.



NEVARNOST

**Nevarnost za pacienta zaradi navzkrižne kontaminacije!**

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



PREVIDNO

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

- Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
  - ki so odobrena za aluminij, plastiko, nerjaveče jeklo,
  - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite največje dovoljene temperature čiščenja 55 °C.

- Pri mokrem odstranjevanju uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti kemije pri postopku: Pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite s tekočo vodo.
- Če je mikrokirurške izdelke mogoče varno in v skladu s čiščenjem pritruditi na stroje ali na pripomočke za skladiščenje, jih strojno očistite in dezinficirajte.

### 10.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

#### Napotek

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

#### Napotek

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

#### 10.8.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Čiščenje	RT (hladno)	>15	1	T-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Izpiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-

T-W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

#### Faza I

- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine sčetakajte s primerno krtačko približno 1 min.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo (20 ml), ponovite najmanj 5-krat.

#### Faza II

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrilni vijaki, spoji itd.

## 10.8.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka<sup>1)</sup>

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

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda

<sup>1)</sup> Za dokazovanje čistosti je bila uporabljena naslednja naprava za čiščenje in razkuževanje: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej Tehnične informacije Dr. Weigertneodisher® SeptoClean)

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

## 10.9 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje



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

- ▶ Gibljive dele (npr. spoje, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I-olje v razpršilu JG600 ali STERILIT® I-olje v kapljicah JG598).

- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Po vsakem čiščenju, dezinfekciji in sušenju preverite izdelek glede sledečih lastnosti: Suhost, čistoča, funkcija in poškodba, na primer izolacija, deli s korozijo, ohlapnost, upognjenost, zlomljenost, razpokanost, obrabljenost in odlomljenost delov.
- ▶ Moker ali vlažen izdelek posušite.
- ▶ Očistite in dezinficirajte nečisti izdelek.
- ▶ Preverite funkcionalnost izdelka.
- ▶ Neustrezen izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.
- ▶ Sestavite razstavljen izdelek, glejte Montaža.

## 10.10 Embalaža

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

## 10.11 Parna sterilizacija

### Napotek

Izdelek se lahko sterilizira v razstavljenem in sestavljenem stanju.

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

## 10.12 Skladiščenje

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

## 11. Tehnična služba



**Nevarnost poškodb in/ali okvare!**

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.

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

### Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

## 12. Odstranjevanje

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

## Legenda

- 1 Zaporni okretni gumb
- 2 Strane drške
- 3 Prihvat za čeljusti (na drški)
- 4 Čeljusti sa šipkom za uglavljivanje

## Simboli na proizvodu i ambalaži



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

### 1. Predviđena namjena

Mikroinstrumenti se upotrebljavaju u neurokirurgiji. Posebno su prikladni za uvjete uskih prostora. Služe za rezanje, hvatanje, preparaciju i sl. krvnih žila i tkiva.

### 2. Indikacije

Indikacije, pogledajte Predviđena namjena.

#### Napomena

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

### 3. Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 4. Rizici i nuspojave

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

### 5. Dostupne veličine

Mikroinstrumenti su dostupni kao cjeloviti instrumenti i mogu se pojedinačno sastaviti od pojedinačnih dijelova. Različite čeljusti, npr. ravne škare, zakrivljene škare, pinceta, mogu se kombinirati s odgovarajućim drškama.

#### Napomena

Aktualni program proizvoda opisan je u Aesculap prospektu C 74511.

### 6. Sigurno rukovanje i priprema

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

### 7. Rukovanje



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!  
 ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.



UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!  
 ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

### 8. Demontaža

- ▶ Okrećite zaporni okretni gumb 1 za oko 180° dok ne ulegne.
- ▶ Jednom rukom držite strane drške 2 i istodobno drugom rukom čeljusti sa šipkom za uglavljivanje 4.
- ▶ Razdvojite prihvat za čeljusti 3 i čeljusti sa šipkom za uglavljivanje 4.
- ▶ Zaporni okretni gumb 1 vratite u početni položaj.

### 9. Montaža

- ▶ Uvjerite se da se hrbat čeljusti sa šipkom za uglavljivanje 4 i utor prihvaća čeljusti 3 pri zatvorenim stranama drške 2 nalaze u osovini.
- ▶ Spojite prihvat za čeljusti 3 i čeljusti sa šipkom za uglavljivanje 4 tako da šipka za uglavljivanje ulegne (čujno klikanje).
- ▶ Provjera funkcije: Strane drške 2 stisnite do kraja. Čeljusti moraju pravilno raditi.

## 10. Odobreni postupak pripreme

### 10.1 Opće sigurnosne napomene

#### Napomena

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

#### Napomena

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

#### Napomena

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

Za validaciju je upotrijebljena navedena kemija.

### 10.2 Opće napomene

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

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

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosa korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

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

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

### 10.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Uz odgovarajuću pažnju i pod uvjetom da je neoštećen i čist, proizvod se može ponovno upotrebljavati do 75 puta. Korisnik snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu izvan okvira navedene primjene.

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

### 10.4 Demontaža prije obavljanja postupka pripreme

- ▶ Neposredno nakon upotrebe proizvod demontirajte u skladu s uputama.
- ▶ Proizvod otvorite zglobom.

### 10.5 Priprema na mjestu primjene

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

### 10.6 Priprema prije čišćenja

- ▶ Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Demontaža.

### 10.7 Čišćenje/dezinfekcija

#### 10.7.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme



OPASNOST

Opasnost za pacijente!

- ▶ Proizvod pripremite isključivo ručnim prethodnim čišćenjem i naknadnim strojnim čišćenjem.



OPASNOST

Opasnost za pacijenta uslijed križne kontaminacije!

- ▶ Zaprljane proizvode nemojte čistiti u košari za cijedenje zajedno s nezaprljanim proizvodima.



OPREZ

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

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
  - koja su odobrena za (npr. aluminij, plastiku, oplemenjeni čelik),
  - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu čišćenja od 55 °C.

- ▶ Kod mokrog zbrinjavanja upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Radi izbjegavanja pjenjenja i pogoršanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite tekućom vodom.

- ▶ Kako bi se mikrokirurški proizvodi mogli sigurno i higijenski fiksirati u strojevima ili na pomagalima za spremanje, očistite ih i dezinficirajte strojno.

### 10.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

#### Napomena

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

#### Napomena

Uredaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

#### 10.8.1 Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvali- teta vode	Kemija
I	Čišćenje	ST (hladno)	>15	1	P-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	-	P-V	-

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

#### Faza I

- ▶ Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ▶ Prema potrebi, površine koje nisu vidljive čistite odgovarajućom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- ▶ Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. vijci za podešavanje, zglobovi itd.
- ▶ Ta mjesta zatim temeljito isperite aktivnom dezinfekcijskom otopinom za čišćenje i odgovarajućom jednokratnom štrcaljkom (20 ml) najmanje 5 puta.

#### Faza II

- ▶ Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- ▶ Pri ispiranju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. vijci za podešavanje, zglobovi itd.

## 10.8.2 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka<sup>1)</sup>

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

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda

<sup>1)</sup> Za dokazivanje čistoće upotrijebljen je sljedeći uređaj za čišćenje i dezinfekciju: Miele 7836 CD

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

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

## 10.9 Kontrola, održavanje i provjera



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

- ▶ Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u raspršivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja, dezinfekcije i sušenja provjerite je li proizvod: suh, čist, funkcionalan, da nije oštećen, npr. izolacija, te da nema korodiranih, odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Osušite mokar ili vlažan proizvod.
- ▶ Nečist proizvod očistite i dezinficirajte.
- ▶ Provjerite funkcionalnost proizvoda.
- ▶ Oštećen ili neupotrebljiv proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.
- ▶ Sastavite proizvod koji se može rastaviti, pogledajte Montaža.

## 10.10 Pakiranje

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

## 10.11 Sterilizacija parom

### Napomena

Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom, ali i sastavljenom stanju.

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

## 10.12 Skladištenje

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

## 11. Tehnička podrška



**Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!**

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

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

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

### Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

## 12. Zbrinjavanje

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

## Legendă

- 1 Buton de deblocare
- 2 Mânere de prindere
- 3 Suport pentru fălci (pe mâner)
- 4 Fălci cu tijă de înclchetare

## Simbole pe produs și ambalaj



Atenție, simbol de avertizare general  
Atenție, respectați documentele însoțitoare

## 1. Scopul utilizării

Microinstrumentele sunt utilizate în neurochirurgie. Acestea sunt adecvate în special pentru condiții spațiale stricte. Acestea sunt utilizate pentru tăierea, prinderea, pregătirea etc. a vaselor și țesuturilor.

## 2. Indicații

Indicații, vezi Scopul utilizării.

### Mențiune

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

## 3. Contraindicații

Nu se cunosc.

## 4. Riscuri și efecte secundare

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

## 5. Măriri disponibile

Microinstrumentele sunt disponibile ca instrumente complete și pot fi asamblate individual din piese separate. Fălci diferite, de ex. foarfecă dreaptă, foarfecă angulară, pense, pot fi combinate cu mânerul corespunzător.

### Mențiune

Gama curentă de produse este descrisă în prospectul Aesculap C 74511.

## 6. Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

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

## 7. Operare



AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!  
► Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.



AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!  
► Utilizați produsul numai sub control vizual.

## 8. Demontare

- Rotiți butonul de blocare 1 cu aproximativ 180°, până când se înclchetează în poziție.
- Țineți mânerul de prindere 2 cu o mână și, în același timp cu cealaltă mână, țineți fălcile cu tijă de înclchetare 4.
- Separați suportul fălcilor 3 de fălcile cu tijă de înclchetare 4.
- Rotiți butonul de blocare 1 înapoi în poziția inițială.

## 9. Montare

- Asigurați-vă că proeminența fălcilor cu tijă de înclchetare 4 și canelura din suportul fălcilor 3 se află pe aceeași axă, la închiderea mânerelor de prindere 2.
- Împingeți suportul fălcilor 3 în fălcile cu tijă de înclchetare 4 până când aceasta se înclchetează în poziție (se aude un clic).
- Verificarea funcționării: Apăsăți mânerul de prindere 2 până la opritor. Fălci trebuie să funcționeze corect.

## 10. Procedura de procesare validată

### 10.1 Indicații generale de siguranță

#### Mențiune

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

#### Mențiune

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

#### Mențiune

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

Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice specificate.

### 10.2 Indicații generale

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

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

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

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

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

### 10.3 Produse reutilizabile

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

Produsul poate fi reutilizat de până la 75 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorat și curat. Orice reutilizare în afară de cele menționate mai sus este responsabilitatea utilizatorului.

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

### 10.4 Demontarea înainte de procesare

- Imediat după utilizare, demontați produsul conform instrucțiunilor.
- Deschideți produsul cu articulații.

### 10.5 Pregătirea la locul de utilizare

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

### 10.6 Pregătirea înainte de curățare

- Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Demontare.

### 10.7 Curățare/dezinfectare

#### 10.7.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare



PERICOL

#### Periclitarea pacientului!

- Produsul se va procesa numai prin pre-curățare manuală urmată de curățare automatizată.



PERICOL

#### Periclitarea pacientului din cauza contaminării încrucișate!

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



ATENȚIE

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

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
  - care sunt aprobați (de ex. pentru aluminiu, mase plastice, oțel inoxidabil),
  - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura de curățare maximă admisă de 55 °C.

- Pentru eliminarea umedă utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.

- Dacă produsele microchirurgicale pot să fie fixate în condiții de siguranță și adaptat curățării în mașini sau pe accesorii de depozitare, atunci pot fi curățate și dezinfectate automatizat.

### 10.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

#### Mențiune

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

#### Mențiune

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

#### 10.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	TC (rece)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

#### Faza I

- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată (20 ml).

#### Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.



## 10.8.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-camerală fără ultrasunete<sup>1)</sup>

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	Soluție preparată Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralizare	>10/50	2	AD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluție preparată 0,15 %
IV	Clătire intermediară I	>10/50	1	AD	-
V	Clătire intermediară II	>10/50	1	AD	-
VI	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
VII	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată

1) Pentru dovedirea capacității de curățare s-a utilizat următorul dispozitiv de curățare și dezinfectare: Miele 7836 CD

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

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

## 10.9 Control, întreținere și verificare



ATENȚIE

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

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

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

## 10.10 Ambalare

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

## 10.11 Sterilizare cu abur

### Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezamblată cât și asamblată.

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

## 10.12 Depozitare

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

## 11. Serviciul Tehnic



AVERTIZARE

**Pericol de rănire și/sau defecțiune!**

- ▶ Nu modificați produsul.

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

### Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

## 12. Eliminarea

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

## Легенда

- 1 Бутон за заключване
- 2 Разклонения на захвата
- 3 Захващащо гнездо (при ръкохватката)
- 4 Захващащи части с фиксатор

## Символи на продукта и опаковката



Внимание, общ предупредителен знак  
Внимание, спазвайте придружаващите документи

### 1. Цел на употребата

Микроинструментите се използват в неврохирургията. Те са особено подходящи за тесни пространствени условия. Те се използват за рязане, хващане, подготовка и т.н. на съдове и тъкани.

### 2. Показания

Показания, вижте Цел на употребата

#### Указание

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

### 3. Противопоказания

Не са известни.

### 4. Рискове и странични ефекти

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

### 5. Доставка на размери

Микроинструментите се продават като цялостни инструменти и могат да бъдат сглобени от отделни части. Различни захващащи части, например прави ножици, криволинейни ножици, пинсети, могат да бъдат комбинирани със съответните ръкохватки.

#### Указание

Настоящата продуктова гама е описана в брошурата на Aesculap C 74511.

### 6. Безопасно боравене и подготовка

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

### 7. Обслужване



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!  
▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!  
▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

### 8. Демонтаж

- ▶ Завъртете бутона за заключване 1 на около 180°, докато се фиксира.
- ▶ Дръжте разклоненията на захвата 2 с една си ръка и дръжте в същото време с другата си ръка захващащите части с фиксатора 4.
- ▶ Раздалечете захващащото гнездо 3 и захващащите части с фиксатора 4 едни от други.
- ▶ Завъртете заключващия бутон 1 обратно в първоначалното положение.

### 9. Монтаж

- ▶ Уверете се, че мостчето на захващащите части с фиксатора 4 и жлебът на захващащото гнездо 3 при затворени разклонения на захвата 2 са на една ос.
- ▶ Съберете заедно захващащото гнездо 3 и захващащите части с фиксатора 4, докато фиксаторът се фиксира (чува се шракване).
- ▶ Проверка на функционирането: Стиснете разклоненията на захвата 2 до упор. Захващащите части трябва да работят правилно.

### 10. Валидиран процес на обработка

#### 10.1 Общи указания за безопасност

##### Указание

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

##### Указание

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

##### Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия. За валидиране е използвана указаната химия.

#### 10.2 Общи указания

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

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

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

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

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

- ▶ Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно старене или набъбване.
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), раздел „AKI-Broschüren“ (Брошури на AKI“, „Rote Broschüre“ (Червената брошура).

#### 10.3 Продукти за многократна употреба

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

Продуктът може да се използва отново до 75 пъти, с дължимите грижи и при условие, че е неповреден и чист. Всяко по-нататъшно използване извън това е на отговорността на потребителя.

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

#### 10.4 Демонтаж преди извършване на процеса на обработка

- ▶ Демонтирайте продукта веднага след употреба съгласно инструкциите.
- ▶ Отворете продукта с шарнира.

#### 10.5 Подготовка на мястото на употреба

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

#### 10.6 Подготовка преди почистването

- ▶ Разглобете продукта преди почистване, вижте Демонтаж.

#### 10.7 Почистване/дезинфекция

##### 10.7.1 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка



ОПАСНОСТ

Опасност за пациента!

- ▶ Обработете продукта изключително с ръчно предварително почистване и последващо механично почистване.



ОПАСНОСТ

Опасност за пациента поради кръстосано замърсяване!

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



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
  - които са разрезени (напр. за алуминий, пластмаси, неръждаема стомана),
  - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте максимално допустимата температура на почистване от 55 °C.

- ▶ При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи средства. За да се избегне образуването на пяна и влошаване на ефективността на обработващите вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода.

- ▶ Ако микрохирургичните продукти могат да се фиксират сигурно и хигиенично в машини или върху помощни средства за съхранение, почистете и дезинфекцирайте микрохирургичните продукти машинно.

#### 10.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

##### Указание

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

##### Указание

Използването почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

##### 10.8.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин ]	Конц. [%]	Качеств о на водата	Химия
I	Почистване	СТ (студено)	>15	1	ПВ	B. Braun Stabimed® fresh
II	Промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

## Фаза I

- ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвор дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
- ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба (20 ml), но най-малко 5 пъти.

## Фаза II

- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

### 10.8.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук<sup>1)</sup>

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

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода

<sup>1)</sup> За да се докаже чистотата, е използвано следното устройство за почистване и дезинфекция: Miele 7836 CD

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

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

### 10.9 Контрол, поддръжка и изпитване



ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® JG600 или масльонка STERILIT® I JG598).

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

### 10.10 Опаковка

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

### 10.11 Парна стерилизация

#### Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

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

### 10.12 Съхранение

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

## 11. Техническо обслужване



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Не модифицирайте продукта.

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

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

#### Адреси на сервизите

Технически сервиз на Aesculap

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany (Германия)

Телефон: +49 7461 95-1602

Факс: +49 7461 16-5621

Имейл: ats@aesculap.de

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

## 12. Изхвърляне

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

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792

## Açıklamalar

- 1 Kilitleme düğmesi
- 2 Tutma kolları
- 3 Çene tutamağı (Tutma yeri)
- 4 Kilitleme çubuğu bulunan çene

## Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

### 1. Kullanım amacı

Nöro cerrahide kullanılan mikro enstrüman. Özellikle dar alanlar için uygundur. Damarları ve dokuları kesmek, tutmak, desekte etmek vb işlemler için kullanılır.

### 2. Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

#### Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

### 3. Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

### 4. Riskler ve Yan Etkiler

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

### 5. Teslim edilebilir boyutlar

Mikro-enstrümanlar komple enstrüman olarak bulunmaktadır ve ayrı parçalar kullanılarak özelleştirilebilir. Düz makas, eğimli makas, bükme aleti gibi farklı ağızlı parçalar ilgili tutma yerleri ile birleştirilebilir.

#### Not

Güncel ürün aralığı Aesculap C 74511 prospektüsünde açıklanmıştır.

### 6. Güvenli kullanım ve hazırlama

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

### 7. Kullanım



UYARI

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



UYARI

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

### 8. Sökme

- Kilitleme düğmesi 1 yerine tık sesi çıkararak geçinceye kadar yaklaşık 180° döner.
- Bir elle kolları 2 tutarken kilitleme çubuğu 4'ü kullanarak diğer elle çeneden tutun.
- Çeneli tutucu 3 ve bıçaklar geçmekli çubuk 4 ile birbirinden ayrılır.
- Kilitleme düğmesi 1 başlangıç konumuna getirmek içindir.

### 9. Montaj

- Ağız parçaları kısımlarının kilitleme çubuğu 4 ve çene tutamağı 3 kapalı tutma yeri 2'de bir eksen üzerinde kapalıdır.
- Kilitleme çubuğu 3 yerine geçinceye (tık sesi duyuluncaya) kadar ağız ekleme kısmını 4 ve ağız parçalarını kayar kilitleme çubuğu ile birlikte tutun.
- Fonksiyon kontrolü: Tutma kollarını 2 dayanma noktasına kadar bastırın.  
Ağız kısımları birlikte çalışmalıdır.

## 10. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

### 10.1 Genel güvenlik uyarıları

#### Not

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

#### Not

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

#### Not

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

Doğrulama için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

### 10.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış ameliyat kalıntıları temizliği zorlaştırabilir veya etkisiz hale getirebilir ve korozyona yol açabilir. Bu nedenle uygulama ve işlem arasında 1 saatlik süre aşılmalı, 45°C'nin üzerinde, sabitleyici ön temizlik sıcaklıkları uygulanmamalı ve sabitleyici dezenfektanlar (etken madde bazı: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

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

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

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

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

### 10.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün işleme tabi tutulmasının hasara yol açabilecek etkileri bilinmemektedir.

Ürün gereken özen gösterilirse, hasarlı değilse ve temizse 75 kez tekrar kullanılabilir. Bunun dışındaki diğer her kullanım uygulayıcının sorumluluğundadır.

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

### 10.4 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

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

### 10.5 Kullanım yerinde hazırlama

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

### 10.6 Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme.

### 10.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

#### 10.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

**Hastanın zarar görme riski!**

- Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla hazırlayın.



TEHLİKE

**Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!**

- Kirliliği temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.



DİKKAT

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

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
  - (örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik) için kullanımı onaylı,
  - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

### 10.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

#### Not

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

#### Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

#### 10.8.1 Fırçayla manüel ön temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS (soğuk)	>15	1	İS	B. Braun Stabimed® fresh
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

T-W: İçme suyu  
OS: Oda sıcaklığı

#### Evre I

- Ürünü çözelti içinde, uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerekirse gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizci dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

#### Evre II

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

## 10.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz, tek bölümlü temizlik/dezenfeksiyon cihazı<sup>1)</sup>

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

IS: İçme suyu

SS: Tam demineralize edilmiş su (Saf Su)

<sup>1)</sup> Temizlenebilirliğin kanıtı olarak aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanıldı: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prionları etkisiz bırakan deterjan (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

## 10.9 Kontrol, bakım ve muayene



**Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme koroz-  
yonu) tehlikesi!**

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonk-  
siyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım  
yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi  
ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

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

## 10.10 Ambalaj

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

## 10.11 Buharlı sterilizasyon

*Not*

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

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

## 10.12 Muhafaza

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

## 11. Teknik Servis



**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!**

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

## 12. Atık bertarafı

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

## Υπόμνημα

- 1 Κουμπί ασφάλισης
- 2 Στελέχη λαβής
- 3 Υποδοχή επιστομίου (στη λαβή)
- 4 Επιστόμια με ράβδο ασφάλισης

## Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία



Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα  
 Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα

### 1. Προβλεπόμενη χρήση

Τα μικροόργανα χρησιμοποιούνται στη χειρουργική. Ενδείκνυται ιδιαίτερα για περιπτώσεις που απαιτούνται χειρισμοί σε στενό χώρο. Χρησιμοποιούνται για την κοπή, την προσάρτηση, την προετοιμασία κ.λπ. αγγείων και ιστών.

### 2. Ενδείξεις

Ενδείξεις, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.

#### Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

### 3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### 4. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης ενημέρωσης, επισημαίνονται οι ακόλουθοι γνωστοί στον κατασκευαστή δυνητικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση χειρουργικών εργαλείων. Πρόκειται κυρίως για κινδύνους και ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν κάθε επέμβαση ξεχωριστά, δεν συνδέονται συγκεκριμένα με το προϊόν και περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες βλάβες στον περιβάλλοντα ιστό οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν π.χ. σε αιμορραγίες, λοιμώξεις, ασυμβατότητες υλικών ή την ακούσια παραμονή εξαρτημάτων από εργαλεία στο εσωτερικό των ασθενών.

### 5. Παραδοτέα μεγέθη

Τα μικροόργανα διατίθενται ως πλήρη όργανα και μπορούν να συναρμολογηθούν από μεμονωμένα μέρη. Τα διαφορετικά επιστόμια, π.χ. ίσιο ψαλίδι, κεκαμμένο ψαλίδι, ταμπία, μπορούν να συνδυαστούν με τις αντίστοιχες λαβές.

#### Υπόδειξη

Η τρέχουσα γκάμα προϊόντων περιγράφεται στο φυλλάδιο C 74511 της Aescular.

### 6. Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

- ▶ Επιτρέψτε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.
- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε οπτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως μεμονωμένα μέρη που εμφανίζουν βλάβες με γνήσια ανταλλακτικά.

### 7. Χειρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

### 8. Αποσυναρμολόγηση

- ▶ Περιστρέψτε το κουμπί ασφάλισης 1 κατά περίπου 180° μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
- ▶ Κρατήστε τα στελέχη λαβής 2 με το ένα χέρι και ταυτόχρονα με το άλλο κρατήστε τα επιστόμια με ράβδο ασφάλισης 4.
- ▶ Απομακρύνετε την υποδοχή επιστομίου 3 από το επιστόμιο με τη ράβδο ασφάλισης 4.
- ▶ Επαναφέρετε το κουμπί ασφάλισης 1 στην αρχική θέση.

### 9. Συναρμολόγηση

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι ο κορμός των επιστομίων με τη ράβδο ασφάλισης 4 και το παξιμάδι της υποδοχής του επιστομίου 3 βρίσκονται στον ίδιο άξονα όταν τα στελέχη λαβής 2 είναι κλειστά.
- ▶ Σύρτε ταυτόχρονα την υποδοχή του επιστομίου 3 και το επιστόμιο με ράβδο ασφάλισης 4 μέχρι η ράβδος ασφάλισης να ασφαλίσει στη θέση της (θα ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ»).
- ▶ Έλεγχος της λειτουργίας: Πιέστε ταυτόχρονα τα στελέχη της λαβής 2 μέχρι τέρμα. Τα επιστόμια πρέπει να λειτουργούν σωστά.

## 10. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

### 10.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

#### Υπόδειξη

Συμμορφώσατε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

#### Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών ηγρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

#### Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε η αναφερόμενη χημική διαδικασία.

### 10.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορεί να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, το χρονικό διάστημα μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώρασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξειδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξειδωτού χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή/και ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατηρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφραλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την FDA ή/και σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή, υγιεινή και φιλική προς το υλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. [www.a-k-i.org](#) στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

### 10.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημιά του προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 75 φορές, με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτο και καθαρό. Κάθε περαιτέρω χρήση εμπίπτει στην ευθύνη του χρήστη.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός πλέον μη λειτουργικού προϊόντος.

### 10.4 Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας

- ▶ Αποσυναρμολογήστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.
- ▶ Ανοίξτε το προϊόν με άθρηψο.

### 10.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφραλατωμένο 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 βρεγμένο σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 1 ώρας για καθαρισμό και απολύμανση.

### 10.6 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- ▶ Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.

### 10.7 Καθαρισμός/απολύμανση

#### 10.7.1 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

- ▶ Επεξεργάζεστε το προϊόν αποκλειστικά με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό και επακόλουθο μηχανικό καθαρισμό.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης!

- ▶ Μην καθαρίζετε τα ακάθαρτα προϊόντα στο ίδιο καλάθι με τα μη ακάθαρτα προϊόντα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
  - που είναι εγκεκριμένα π.χ. για αλουμίνιο, πλαστικά, ανοξειδωτο χάλυβα
  - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλκόνη).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55 °C.

- ▶ Για την υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διαδικασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν ενδελεχώς με τρεχούμενο νερό.

- ▶ Εάν τα μικροχειρουργικά προϊόντα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό σε μηχανήματα ή στα βοηθήματα αποθήκευσης, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα μικροχειρουργικά προϊόντα μηχανικά.

### 10.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

#### Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883).

#### Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

#### 10.8.1 Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	> 15	1	ΠΝ	B. Braun Stabimed® fresh
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

## Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσάστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης (20 ml) ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

## Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

### 10.8.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο<sup>1)</sup>

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % <sup>2)</sup>
III	Εξουδετέρωση	>10/50	2	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,1 5%
ΕΦ	Ενδιάμεση έκπλυση I	>10/50	1	ΠΑΝ	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση II	>10/50	1	ΠΑΝ	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό

<sup>1)</sup> Για την κατάδειξη της καθαριότητας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Καθαριστικό με δράση αδρανοποίησης των πρωτεϊνών r100 (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν με την άρθρωση ανοιχτή στο καλάθι.
- ▶ Συνδέστε μεμονωμένα μέρη με κοιλότητες και αυλούς απευθείας στην ειδική σύνδεση έκπλυσης του φορείου εγχυτήρα.
- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

### 10.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή



ΠΡΟΣΟΧΗ

**Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!**

- ▶ Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό ψεκαστήρα λαδιού STERILIT® I JG600 ή ενσταλακτήρα λαδιού STERILIT® I JG598).

- ▶ Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα ελέγξτε ότι το προϊόν: είναι στεγνό, καθαρό, λειτουργικό και δεν έχει υποστεί ζημιά, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
- ▶ Καθαρίστε και απολυμάνετε ξανά ένα προϊόν που δεν είναι καθαρό.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- ▶ Θέστε αμέσως ένα προϊόν που παρουσιάζει βλάβη ή δεν λειτουργεί κανονικά εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.
- ▶ Συναρμολογήστε το αποσυναρμολογούμενο προϊόν, βλ. Συναρμολόγηση.

### 10.10 Συσκευασία

- ▶ Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι οι υπάρχουσες ακμές κοπής προστατεύονται.
- ▶ Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- ▶ Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

### 10.11 Αποστείρωση με ατμό

#### Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

- ▶ Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- ▶ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
  - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
  - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 18 λεπτά για αδρανοποίηση των πρωτεϊνών r100
- ▶ Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

### 10.12 Αποθήκευση

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

## 11. Τεχνικές εργασίες



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!**

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.

- ▶ Για τεχνικές εργασίες και εργασίες συντήρησης, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

#### Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

## 12. Απόρριψη

- ▶ Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!

TA010327 2020-06 V6 Change No. 60792