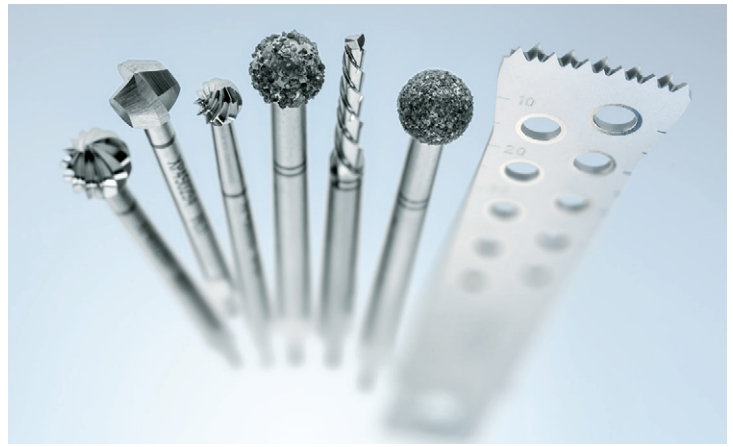












en	Instructions for use/Technical description Tools for Aesculap motor systems – single-use products/reusable products
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme – Einmalprodukte/wiederverwendbare Produkte
fr	Mode d'emploi/Description technique Outils pour systèmes de moteurs Aesculap – produits à usage unique/produits réutilisables
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Herramientas para sistemas de motores Aesculap – Productos desechables/productos reutilizables
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Utensili per sistemi motorizzati Aesculap – prodotti monouso/riutilizzabili
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Ferramentas para sistemas de motores Aesculap – produtos descartáveis/productos reutilizáveis
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Instrumenten voor Aesculap-motorsystemen – producten voor eenmalig gebruik/herbruikbare producten
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Værktøj til Aesculap-motorsystemer – engangsprodukter/genanvendelige produkter
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Verktyg för Aesculap-motorsystem – engångsprodukter/flergångsprodukter
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Aesculap-moottorijärjestelmien työkalut – Kertakäyttöiset/uudelleenkäytettävät tuotteet
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Instrumendid Aesculap-mootorisüsteemide jaoks – ühekordsed/kordvukasutatavad tooted
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Instrumenti Aesculap motoru sistēmām – vienreizlietojamie produkti / atkārtoti izmantojami produkti
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Aesculap įrankiai variklių sistemoms – vienkartiniai gaminiai/daugkartinio naudojimo gaminiai
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Рабочие инструменты для моторных систем Aesculap – изделия одноразового/многократного применения
cs	Návod k použití/Technický popis Nástroje pro motorové systémy Aesculap - výrobky k jednorázovému/opakovanému použití
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Narzędzia do systemów napędowych Aesculap – produkty jednorazowe/wielorazowe
sk	Návod na použitie/Technický opis Náradie pre motorové systémy Aesculap - výrobky na jedno použitie/na opakované použitie
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Szerszámok Aesculap motorrendszerekhez – Egyszer használatos termékek / újr felhasználható termékek
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Orodje za motorne sisteme Aesculap - izdelki za enkratno uporabo/ ponovno uporabo
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Alati za Aesculap motorne sustave – jednokratni/višekratni proizvodi
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Instrumente pentru sisteme cu motor Aesculap – Produse de unică folosință/ produse reutilizabile
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Инструменти за двигателни системи Aesculap – продукти за еднократна употреба/продукти за многократна употреба
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Aesculap motor sistemleri için aletler – tek kullanımlık ürünler/tekrar kullanılabilir ürünler
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Εργαλεία για ηλεκτρικές μονάδες μετάδοσης κίνησης της Aesculap – Προϊόντα μίας χρήσης/επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα



Symbols on product and packages

	Manufacturer's article number
	Manufacturer's batch designation
QTY	Delivery quantity
	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Sterilization using irradiation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by
	Non-sterile medical device
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745

Scope

These instructions for use apply to tools for Aesculap motor systems – disposable/reusable products (saw blades, reamers, drills, abrasive products, bone rasps, blades and cutting disks).

Warnings

Warnings indicate hazards to patients, users and/or products that may emerge during the use of the product. Warnings are marked as follows:

DANGER

Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.

WARNING

Indicates a potential danger. If it is not prevented, minor or moderate injuries may result.

CAUTION

Indicates a potential damage to property. If these are not prevented, the product may be damaged.

Intended use

Tools for use with Aesculap motor systems

Saw blades, reamers, drills, abraded tools, bone files, chisels, blades	Working of hard tissue, cartilage, similar tissue and bone replacement materials
Cutting disks, hard metal cylinder reamers	Working on metal (implants, bone screws).
Dermatome blades	Obtaining split thickness skin grafts

Indications

The type and area of application depend on the tool selected.

Absolute contraindications

The product is not licensed for use on the central nervous system or central circulatory system.

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the surgery

The clinically successful use of the product depends on the knowledge and experience of the surgeon, whose responsibility it is to decide, in consideration of the safety and warning notices in the usage instructions, whether the product can be used successfully.

Intended use environment

The product is used in operating rooms in sterile zones outside of the explosion risk zone (such as areas with pure oxygen or anesthesia gases).

Safe handling and preparation

WARNING

Risk of injury and material damage if this product is not used as intended!

- ▶ Use the product only as intended.

WARNING

Risk of injury and damage to property due to improper handling of the product!

- ▶ Follow the instructions for use of all products used.

WARNING

Risk of injury and infection if surgical gloves are damaged by sharp cutting edges!

- ▶ Avoid contact with cutting tools.
- ▶ When coupling/uncoupling, handle tools with cutting edges with care.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- ▶ To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ 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.
- ▶ Do not modify, re-sharpen or repair the tools.
- ▶ 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.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ During operations keep a spare product at hand to replace a damaged product if necessary.

Note

The user agrees to report all serious incidents occurring in connection with the product to the manufacturer and to the competent authority of the country in which the user is registered.

Unsterile products

- ▶ Sterilize the product prior to use.

Sterile products

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

Single-use products

DANGER

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- ▶ Do not reuse the product.
- ▶ Do not reprocess the product.

Preparation

Non-compliance with these rules will result in complete exclusion of liability on the part of Aesculap.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Prior to use, inspect the product and its accessories for any visible damage.
- ▶ Use the products and their accessories only if they are in perfect technical condition.
- ▶ Use suitable drive systems only.

Working with the device

Note

For further information, see the instructions for use of the Aesculap motor system used.

WARNING

Risk of injury from bent or snapped craniotome reamers!

- ▶ Only use a dura protector and craniotome reamer with identical length markings.
- ▶ Do not use craniotome reamers on which the length markings can no longer be seen.

WARNING

Risk of injury and material damage due to inadvertent activation of the motor system when changing tools during application!

- ▶ Secure motor systems/handpieces that are not in active operation against inadvertent activation by foot or hand controls.

WARNING

Damage to the product if dropped!

- ▶ Use the products only if they are in perfect technical condition, see Function check

WARNING

Risk of burns to skin and tissue caused by blunt tools!

- ▶ Use tools only if they are in perfect condition.
- ▶ Replace blunt tools.

WARNING

Risk of injury due to application of the product outside the field of view!

- ▶ Only use the product under vision.

WARNING

Risk of injury to patients and users caused by tools bent or broken during operation!

- ▶ Avoid overstraining (e.g. bending) of tools during operation.
- ▶ Do not use the tool for bracing.

WARNING

Risk of burns or other injury due to a bent or incorrectly coupled craniotome reamer grinding against the dura protector or the depth stop and holding sleeve!

- ▶ Only use perfectly straight and sharp tools.
- ▶ Make certain the tool is coupled correctly.
- ▶ Do not use tools on which the length markings are not visible anymore.

The following warning applies to all tools with which metal working is not explicitly permitted, see Intended use:

WARNING

Danger of injury or infection through abrasion!

Risk of damage to the tool due to processing of other materials than those intended (e.g. drilling/sawing into instruments or implants).

- ▶ Use the product only as intended.

Function check

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- ▶ Check that the cutting edges of the tools are not showing any mechanical damage.
- ▶ Briefly run the tool at maximum speed.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

Operation

WARNING

Coagulation of patient tissue or risk of burns for patients and users from hot tool!

- ▶ Only use sharp tools.
- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Rinse and suction during use.
- ▶ Put down the tool beyond reach of the patient.
- ▶ Allow the tool to cool down.
- ▶ Use a cloth to protect against burns when changing the tool.

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

WARNING

Risk of infection and contamination due to aerosol formation!

- ▶ Take appropriate protective measures, e.g. protective clothing, face mask, protective goggles, suction extraction.

WARNING

Risk of injury if the tool comes loose accidentally!

- ▶ Do not activate the tool release during operation.
- ▶ Check for secure fixation of the tool after any tool change.

WARNING

Risk of injury due to small parts in the operation site!

- ▶ Do not couple/uncouple tools over the operation site.

WARNING

Risk of injury from foreign object reactions (e. g. inflammation, encapsulation) if particles remain in the body!

When using diamond tools, it is always possible for diamond grains/nickel particles to break away/off.

- ▶ Carefully rinse and suction while and after working with diamond tools.

WARNING

Danger of injury from foreign body reactions (e.g. inflammation, encapsulation) if particles remain in the body!

- ▶ Carefully rinse and suction while and after working with tools.

Working with rotating tools

WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

The rotating tool may catch cover drapes (textile or other).

- ▶ Never allow the tool to touch cover drapes (textile or other) during operation.

WARNING

Risk of injury from bent or snapped tools!

- ▶ Only use perfectly straight tools.
- ▶ Only apply mild pressure when using a tool.

Working with cutting discs and carbide cylinder cutters

CAUTION

Risk of injury to the surgeon from metal abrasion/tool breakage!

- ▶ Wear protective goggles when working metal.
- ▶ Do not tilt the tool in the cutting slot. This can break the tool.

- ▶ Avoid metalworking in situs.

- ▶ If working the metal at the operating site cannot be avoided, observe the following:

WARNING

Risk of tissue trauma/necrosis when working metals (e.g., implants)!

- ▶ Cover the operating site with wet cloths to collect the dust from the metal abrasion.
- ▶ Carry out extensive flushing during the working in order to cool the worked metal and tool.
- ▶ After working the metal, carefully flush the operating site to remove any dust from the metal abrasion.

Note

Depending on the metal being worked, the tool can quickly wear.

- ▶ Have replacement tools on hand when working metals.

Working with saw blades and cutting blocks (e.g. for knee implant systems)

WARNING

Risk of injury and damage to the tool/cutting block if the saw blade is inserted into the cutting block with the saw switched on!

- ▶ Insert the saw blade into the cutting block before switching the saw on.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

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.

Note

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

Note

See also B. Braun eFU at eifu.bbraun.com for current information on processing and material compatibility

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

General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- 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-i.org Header "AKI Brochures", "Red Brochure".

Reusable products

There is no maximum number of applications and processing cycles for the product.

The service life of the product is limited by damage, normal wear, kind and duration of the usage, handling, storage and transportation of the product.

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

Preparations at the place of use

- ▶ Separate the products from each other immediately after use and disassemble products.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- ▶ Thoroughly rinse (through) the product with running, cold water.
- ▶ Place the product in a tray that is suitable for cleaning or place the product in its proper position in the assigned ECCOS holder.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

WARNING

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents approved for stainless steel according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.
- ▶ Do not exceed maximum temperature of 95 °C during thermal disinfection using demineralized water.
- ▶ Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

Note

The indicated drying time is a guide time only. It must be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and if applicable adjusted.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Immersion	RT (cold)	>30	50	D-W	Enzymatic detergent*
II	Rinsing	RT (cold)	-	-	D-W	-
III	Ultrasonic cleaning	55/131	>15	2	D-W	Concentrate-free, aldehyde-free, phenol-free, QUAT-free, pH ~ 9*
IV	Cleaning with brush	RT (cold)	-	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed fresh

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in enzymatic cleaning solution for at least 30 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase II

- ▶ Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.

Phase III

- ▶ Use a suitable holder to protect the cutting edges of the products, see Accessories.
- ▶ If possible, position the holder vertically.
- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase IV

- ▶ Clean the product using a suitable cleaning brush, visually check visible surfaces for residue and repeat the cleaning and disinfection process as required.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionic surfactant■ 0.5 % working solution<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	max. 120/248	min. 10	-	-

D-W: Drinking water

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

*Recommended: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ After machine cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Inspect the product for broken, damaged or blunt cutting edges.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

Packaging

- ▶ Sort the product in associated ECCOS holder or place on suitable screen basket. Ensure that any cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

- ▶ Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ 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.

Storage

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

Maintenance

No maintenance required for tools.

- ▶ Do not modify, re-sharpen or repair the tools.
- ▶ Set aside any damaged or blunt tools.

Troubleshooting

Note

For further information, see the instructions for use of the Aesculap motor system used.

Technical Service

⚠ DANGER

Malfunctions can result in risk of death for the patient and the user!

- ▶ Do not modify the product.

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

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

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.

Accessories

Art. no.	Designation
GB481R	ECCOS holder for large saw blades
GB613R	ECCOS holder for 13 Hi-Line XS tools
GB718R	ELAN 4 ECCOS holder for 12 reamers
GB720R	ECCOS holder for saw blades

Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

- ▶ Observe national regulations when disposing or recycling the product, its components and their packaging.

⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, make sure the packaging prevents injuries from the product.

Note

The operator has to process reusable products before disposal, see Validated reprocessing procedure.

- ▶ Detailed information concerning the disposal of the product is available from your national B. Braun/Aesculap representative, see Technical Service.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Symbole an Produkt und Verpackung

	Bestellnummer des Herstellers
	Chargenbezeichnung des Herstellers
QTY	Liefermenge
	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Hersteller
	Herstelldatum
	Verwendbar bis
	Unsteriles Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme – Einmalprodukte/wiederverwendbare Produkte (Sägeblätter, Fräser, Bohrer, Schleifkörper, Knochenfeilen, Klängen und Trennscheiben).

Warnhinweise


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

 **GEFAHR**

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

 **WARNUNG**

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

 **VORSICHT**

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

Zweckbestimmung

Werkzeuge zur Verwendung mit Aesculap-Motorensystemen

Sägeblätter, Fräser, Bohrer, Schleifkörper, Knochenfeilen, Klängen	Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel, Artverwandtem und Knochensatzmaterialien
Trennscheiben, Hartmetall-Zylinderfräser	Bearbeiten von Metall (Implantate, Knochenschrauben)
Dermatomklängen	Gewinnung von Spalthauttransplantaten

Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Werkzeug ab.

Absolute Kontraindikationen

Anwendung im zentralen Nervensystem bzw. zentralen Kreislaufsystem nicht zugelassen.

Relative Kontraindikationen

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

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten
- Die klinisch erfolgreiche Verwendung des Produktes hängt vom Wissen und der Erfahrung des Chirurgen ab, in dessen Verantwortung es liegt, unter Berücksichtigung der Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zu entscheiden, ob das Produkt erfolgreich angewendet werden kann.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die Produkte werden in OP-Räumen im sterilen Bereich außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen) eingesetzt.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!
▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!
▶ Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr und Infektionsgefahr infolge Beschädigung von OP-Handschuhen durch scharfe Schneiden!
▶ Kontakt mit Werkzeugschneiden vermeiden.

▶ Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeuge mit Schneiden vorsichtig handhaben.

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Werkzeuge nicht ändern, nachschärfen oder instandsetzen.
- ▶ 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.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Während der OP Ersatzprodukt bereitstellen, um ggf. beschädigtes Produkt zu wechseln.

Hinweis

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

Unsterile Produkte

▶ Produkt vor Verwendung steril aufbereiten.

Sterile Produkte

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Einmalprodukte

 **GEFAHR**

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- ▶ Produkt nicht wiederverwenden.
- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

Vorbereiten

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt Aesculap insoweit keinerlei Verantwortung.

- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.
- ▶ Nur geeignete Antriebssysteme verwenden.

Arbeiten mit dem Produkt

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Gebrauchsanweisung des verwendeten Aesculap-Motorensystems.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch abgeknickte bzw. abgebrochene Kraniotomfräser!

- ▶ Nur Duraschutz und Kraniotomfräser mit identischer Längenmarkierung verwenden.
- ▶ Kraniotomfräser, bei denen die Längenmarkierung nicht mehr erkennbar ist, nicht mehr einsetzen.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Motorensystems bei Werkzeugwechsel und Anwendung!

- ▶ Motorensysteme/Handstücke, mit denen nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigtes Betätigen durch Fußschalter, Handsteuerung etc. sichern.

 **WARNUNG**

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

 **WARNUNG**

Verbrennungsgefahr für Haut und Gewebe durch stumpfe Werkzeuge!

- ▶ Nur einwandfreie Werkzeuge einsetzen.
- ▶ Stumpfe Werkzeuge ersetzen.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

 **WARNUNG**

Durch verbogenes oder in der Anwendung zu Bruch gehendes Werkzeug besteht Verletzungsgefahr für Patienten oder Anwender!

- ▶ Überbeanspruchungen (z. B. Verbiegung etc.) der Werkzeuge während der Anwendung vermeiden.
- ▶ Werkzeug nicht zum Spreizen verwenden.

 **WARNUNG**

Verbrennungs- bzw. Verletzungsgefahr durch verbogenen bzw. nicht richtig gekuppelten Kraniotomfräser, der am Duraschutz bzw. Bohrtiefenanschlag oder der Haltehülse streift!

- ▶ Nur einwandfrei gerade und scharfe Werkzeuge benutzen.
- ▶ Sicherstellen, dass das Werkzeug richtig gekuppelt ist.
- ▶ Werkzeuge, bei denen die Längenmarkierung nicht mehr erkennbar ist, nicht mehr einsetzen.

Der folgende Warnhinweis gilt für alle Werkzeuge, bei denen die Metallbearbeitung nicht explizit erlaubt ist, siehe Zweckbestimmung:

⚠ WARNUNG

Verletzungs– bzw. Infektionsgefahr durch Abrieb!

Beim Bearbeiten von anderen Materialien, als in der Zweckbestimmung genannt, kann das Werkzeug beschädigt werden (z. B. Anfräsen/Ansägen von Instrumenten, Implantaten).

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

Funktionsprüfung

- ▶ Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- ▶ Sicherstellen, dass Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Werkzeug kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Bedienung

⚠ WARNUNG

Koagulation von Patientengewebe oder Verbrennungsgefahr für Patienten und Anwender durch heißes Werkzeug!

- ▶ Nur scharfe Werkzeuge verwenden.
- ▶ Werkzeug während des Einsatzes kühlen.
- ▶ Während des Einsatzes spülen und absaugen.
- ▶ Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.
- ▶ Werkzeug abkühlen lassen.
- ▶ Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen durch Aerosolbildung!

- ▶ Geeignete Schutzmaßnahmen treffen, wie z. B. Schutzkleidung, Gesichtsmaske, Schutzbrille, Absaugung.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

- ▶ Beim Betrieb Werkzeugentriegelung nicht betätigen.
- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Kleinteile in OP-Situs!

- ▶ Werkzeuge nicht über OP-Situs kuppeln/entkuppeln.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fremdkörperreaktionen (z. B. Entzündungen, Einkapselungen) beim Verbleib von Partikeln im Körper!

Beim Einsatz von Diamantwerkzeugen ist grundsätzlich ein Aus-/Abbrechen von Diamantkörnern/Nickelpartikeln möglich.

- ▶ Während und nach dem Arbeiten mit Diamantwerkzeugen sorgfältig spülen und absaugen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fremdkörperreaktionen (z. B. Entzündungen, Einkapselungen) beim Verbleib von Partikeln im Körper!

- ▶ Während und nach dem Arbeiten sorgfältig spülen und absaugen.

Arbeiten mit rotierenden Werkzeugen

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

Das rotierende Werkzeug kann Abdecktücher (Textilien etc.) erfassen.

- ▶ Werkzeug während des Betriebs nie mit Abdecktüchern (Textilien etc.) in Berührung kommen lassen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch abgeknickte oder abgebrochene Werkzeuge!

- ▶ Nur einwandfrei gerade Werkzeuge verwenden.
- ▶ Werkzeug nur mit leichten Druck einsetzen.

Arbeiten mit Trennscheiben und Hartmetall-Zylinderfräsern

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr für den Operateur durch Metallabrieb/Werkzeugbruch!

- ▶ Während dem Bearbeiten von Metall Schutzbrille tragen.
- ▶ Werkzeug nicht im Schnittspalt verkanten. Werkzeug kann brechen.

- ▶ Metallbearbeitung in Situs vermeiden.
- ▶ Ist eine Metallbearbeitung in Situs unumgänglich, Folgendes beachten:

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr von Gewebe/Bildung von Nekrosen beim Bearbeiten von Metallen (z. B. Implantaten)!

- ▶ OP-Situs mit feuchten Tüchern auslegen, um Metallabrieb aufzufangen.
- ▶ Während dem Bearbeiten ausgiebig spülen, um zu bearbeitendes Metall und Werkzeug zu kühlen.
- ▶ Während und nach dem Bearbeiten Metallabrieb sorgfältig durch Spülen und Absaugen aus OP-Situs entfernen.

Hinweis

Abhängig von dem zu bearbeitenden Metall kann sich das Werkzeug schnell abnutzen.

- ▶ Beim Bearbeiten von Metallen Ersatzwerkzeuge bereitstellen.

Arbeiten mit Sägeblättern und Sägeblöcken (z. B. bei Knieimplantatsystemen)

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Sägeblocks durch Einführen eines Sägeblatts in den Sägeblock bei eingeschalteter Säge!

- ▶ Sägeblatt vor Inbetriebnahme der Säge in den Sägeblock einführen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Wiederverwendbare Produkte

Für das Produkt ist keine maximale Anzahl an Anwendungen und Aufbereitungszyklen festgelegt.

Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Anwendung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.

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

Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch voneinander trennen und zerlegbare Produkte unbedingt demontieren.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungskontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich ab- und durchspülen.
- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren bzw. lagerichtig in zugehörige ECCOS Halterung stecken.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ WARNUNG

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für nicht rostenden Stahl zugelassen sind.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.
- ▶ Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

Hinweis

Die genannte Trocknungszeit dient nur als Richtwert. Sie muss unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten (z. B. Beladung) geprüft und ggf. angepasst werden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Eintauchen	RT (kalt)	>30	50	T-W	Enzymatischer Reiniger*
II	Spülung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
III	Ultraschallreinigung	55/131	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9**
IV	Bürstenreinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

Phase I

- ▶ Produkt für mindestens 30 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.

Phase III

- ▶ Geeignete Halterung verwenden, um Schneiden der Produkte zu schonen, siehe Zubehör.
- ▶ Halterung wenn möglich senkrecht stellen.
- ▶ Produkt für mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

Phase IV

- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste reinigen, einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none">■ Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionische Tenside■ Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Produkt auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.
- ▶ 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 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Instandhaltung

Für die Werkzeuge ist keine Instandhaltung vorgesehen.

- ▶ Werkzeuge nicht ändern, nachschärfen oder instandsetzen.
- ▶ Beschädigte oder stumpfe Werkzeuge aussortieren.

Fehler erkennen und beheben

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Gebrauchsanweisung des verwendeten Aesculap-Motorensystems.

Technischer Service

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr für den Patienten und Anwender durch Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Zubehör

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB481R	ECCOS Halterung für große Sägeblätter
GB613R	ECCOS Halterung für 13 Hi-Line XS Werkzeuge
GB718R	ELAN 4 ECCOS Halterung für 12 Fräser
GB720R	ECCOS Halterung für Sägeblätter

Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Wiederverwendbare Produkte müssen vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

- ▶ Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Symboles sur le produit et emballage

	Référence du fabricant
	Désignation de lot du fabricant
QTY	Quantité livrée
	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	Stérilisation aux rayons
	Fabricant
	Date de fabrication
	A utiliser avant
	Dispositif médical non stérile
	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745

Domaine d'application

Le présent mode d'emploi concerne les outils pour systèmes de moteurs Aesculap – Produits à usage unique/produits réutilisables (lames de scie, fraises, mèches, corps abrasifs, râpes à os, lames et meules).

Avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur les risques pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit pouvant survenir pendant l'utilisation du produit. Les avertissements sont signalés comme suit :

 DANGER

Indique un risque potentiel. Si ce danger n'est pas évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

 AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. S'il n'est pas évité, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

 ATTENTION

Désigne une éventuelle détérioration du matériel. Si elle n'est pas évitée, le produit risque d'être endommagé.

Usage prévu

Outils destinés à être utilisés avec les systèmes de moteurs Aesculap

Lames de scie, fraises, mèches, corps abrasifs, râpes à os, lames	Travail des tissus durs, cartilages, tissus connexes et substituts osseux
Meules, fraises cylindriques en carbure	Travail du métal (implants, vis à os)
Lames de dermatome	Prélèvement de greffes de peau mince

Indications

Le type d'application et le domaine d'application dépendent de l'outil choisi.

Contre-indications absolues

Application non autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.

L'utilisation cliniquement réussie du produit dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien. Il est responsable de décider si le produit peut être utilisé avec succès, en tenant compte des consignes de sécurité et d'avertissement contenues dans ce manuel.

Environnement d'utilisation concerné

Les produits sont utilisés dans les blocs opératoires en zone stérile, en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).

Manipulation sûre et préparation

 AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à son usage prévu !

- ▶ N'utiliser le produit que dans le cadre de son usage prévu.

 AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!

- ▶ Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

 AVERTISSEMENT

Risque de blessures et risque d'infection par suite de l'endommagement de gants chirurgicaux par des tranchants acérés!

- ▶ Éviter tout contact avec les tranchants des outils.
- ▶ Lors de leur placement/retrait, manipuler les outils munis de lames avec soin.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- ▶ Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- ▶ 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.
- ▶ Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils.
- ▶ 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.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Tenir à disposition un produit de rechange pendant l'opération pour remplacer si nécessaire un produit endommagé.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur réside.

Produits non stériles

- ▶ Procéder au traitement stérile du produit avant utilisation.

Produits stériles

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.

- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Produits à usage unique

 DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- ▶ Ne pas réutiliser le produit.
- ▶ Ne pas traiter le produit.

Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant l'utilisation, contrôler l'absence de dommages visibles sur le produit et ses accessoires.
- ▶ N'utiliser que des produits et des accessoires techniquement en parfait état.
- ▶ Utiliser uniquement des systèmes d'entraînement adaptés.

Utilisation du produit

Remarque

Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi du système de moteurs Aesculap utilisé.

 AVERTISSEMENT

Risque de blessure du fait d'une fraise de craniotomie pliée ou rompue!

- ▶ Utiliser uniquement un protecteur de dure-mère et une fraise de craniotomie avec un marquage de longueur identique.
- ▶ Ne plus utiliser les fraises de craniotomie dont le marquage de longueur n'est plus identifiable.

 AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire du système de moteurs lors du changement d'outil et pendant l'utilisation!

- ▶ Sécuriser les systèmes de moteurs/pièces à main qui ne sont pas utilisés activement contre un actionnement involontaire par le biais de la commande au pied ou d'une commande manuelle, etc.

 AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

- ▶ N'utiliser que des produits en parfait état technique, voir le contrôle de fonctionnement.

 AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés!

- ▶ Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- ▶ Remplacer les outils émoussés.

 AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

 AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient ou pour l'utilisateur en cas de mise en œuvre d'outils déformés ou qui se brisent en cours d'utilisation!

- ▶ Éviter les sollicitations excessives des outils (p. ex. déformation. etc.) pendant l'utilisation.
- ▶ Ne pas utiliser l'outil pour écarter.

 AVERTISSEMENT

Risque de brûlure ou de blessure par des fraises de craniotomie tordues ou mal accouplées frottant contre le protecteur de dure-mère ou la butée de profondeur de forage ou la douille de préhension!

- ▶ N'utiliser que des outils parfaitement droits et acérés.
- ▶ Vérifier que l'outil est correctement accouplé.
- ▶ Ne plus utiliser les outils dont le marquage de longueur n'est plus identifiable.

La mise en garde suivante vaut pour tous les outils pour lesquels le travail du métal n'est pas explicitement autorisé, voir Usage prévu:

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure ou d'infection par abrasion!

En cas de traitement d'autres matériaux que ceux mentionnés dans l'utilisation prévue, l'outil peut être endommagé (p. ex. fraisage/sciage d'instruments, d'implants).

- N'utiliser le produit que dans le cadre de son usage prévu.

Contrôle de fonctionnement

- Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- Faire fonctionner brièvement l'outil au régime maximal.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

Manipulation

⚠ **AVERTISSEMENT**

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par un outil brûlant!

- Utiliser uniquement des outils acérés.
- Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- Rincer et aspirer pendant l'utilisation.
- Poser l'outil hors de portée du patient.
- Laisser refroidir l'outil.
- Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque d'infections et de contaminations par formation d'aérosols!

- Prendre des mesures de protection adaptées, p. ex. vêtements de protection, masque facial, lunettes de protection, système d'aspiration.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Danger de blessure par un desserrage involontaire de l'outil!

- Pendant le fonctionnement, ne pas actionner le déverrouillage de l'outil.
- Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessures occasionnées par de petites pièces sur le site opératoire!

- Ne jamais installer/désinstaller d'accessoires sur le site opératoire.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure dû à des réactions au corps étranger (p. ex. inflammation, encapsulation) en cas de présence de particules dans le corps!

Lors de l'utilisation d'outils diamantés, il est possible de manière générale que des grains de diamant/des particules de nickel se casse ou se disloquent.

- Rincer et aspirer soigneusement pendant et après avoir travaillé avec des outils diamantés.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure dû à des réactions au corps étranger (p. ex. inflammation, encapsulation) en cas de présence de particules dans le corps!

- Rincer et aspirer soigneusement pendant et après avoir travaillé.

Utilisation des outils en rotation

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure et de détérioration de l'outil ou du système!

L'outil en rotation risque d'accrocher les champs de recouvrement (textiles, etc.).

- Eviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (textiles, etc.) pendant le fonctionnement.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure du fait d'outils pliés ou rompus!

- Utiliser uniquement des outils parfaitement droits.
- N'utiliser l'outil qu'en exerçant une pression légère.

Utilisation des meules et fraises cylindriques en carbure

⚠ **ATTENTION**

Risque de blessure pour le chirurgien par des débris de métal ou en cas de bris de l'outil!

- Pendant le travail du métal, porter des lunettes de protection.
- Ne pas incliner l'outil dans le trait de coupe. L'outil pourrait se briser.

- Eviter le travail du métal in situ.
- Si un travail du métal in situ est inévitable, tenir compte de ce qui suit:

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de lésion des tissus ou de formation de nécroses lors du travail de métaux (p. ex. implants)!

- Couvrir le site opératoire de draps humides pour récupérer les débris de métal.
- Pendant le travail, irriguer abondamment afin de refroidir le métal à travailler et l'outil.
- Pendant et après le travail, évacuer soigneusement les débris de métal du site opératoire par rinçage et aspiration.

Remarque

Selon le métal à travailler, l'outil peut s'user rapidement.

- Pour le travail des métaux, tenir des outils de rechange à disposition.

Utilisation des lames de scie et blocs de coupe (p. ex. pour les systèmes d'implant du genou)

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque de blessures et d'endommagement de l'outil ou du bloc de coupe en cas d'introduction d'une lame de scie dans le bloc de coupe tandis que la scie est en marche!

- Introduire la lame de scie dans le bloc de coupe avant de mettre la scie en service.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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/ou responsable du traitement stérile.

Remarque

Lorsqu'il n'est pas effectué de stérilisation finale, il convient d'utiliser un produit de désinfection virucide.

Remarque

Pour de plus amples informations sur le traitement et la compatibilité des matériaux, voir également B.Braun/FU à l'adresse eifu.bb.raun.com

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

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le 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 à la rubrique Brochures AKI, Brochure rouge.

Produits réutilisables

Aucun nombre maximal d'utilisations et de cycles de traitement n'est défini pour le produit.

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport du produit.

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

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Séparer les produits immédiatement après usage et impérativement démonter les produits démontables.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Rincer le produit à fond et de part en part sous l'eau froide courante.
- Placer le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage ou le ficher en position correcte sur la fixation ECCOS correspondante.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ **AVERTISSEMENT**

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 désinfection agréés pour l'acier inoxydable.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.
- En cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée, ne pas dépasser la température maximale de 95 °C.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

Remarque

Le temps de séchage n'est donné qu'à titre indicatif. Il devra être vérifié et adapté si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Immersion	TA (froid)	>30	50	EP	Nettoyant enzymatique*
II	Rinçage	TA (froid)	-	-	EP	-
III	Nettoyage aux ultrasons	55/131	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9**
IV	Nettoyage à la brosse	TA (froid)	-	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed fresh

Phase I

- ▶ Immerger entièrement le produit pendant au moins 30 min dans la solution nettoyage enzymatique. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

- ▶ Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- ▶ Utiliser la fixation adaptée afin de préserver les tranchants du produit, voir Accessoires.
- ▶ Si possible, placer la fixation verticalement.
- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase IV

- ▶ Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée, contrôler visuellement l'absence de résidu sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage et de décontamination si nécessaire.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none">■ Concentré, alcalin:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % d'agents tensioactifs anioniques■ Solution d'usage 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	max. 120/248	min. 10	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidu sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage et de désinfection, si nécessaire.

Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ▶ Vérifier que les tranchants du produit ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

Emballage

- ▶ Ranger le produit dans la fixation ECCOS correspondante ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
- ▶ 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 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Maintenance

Aucun entretien n'est prévu pour les outils.

- ▶ Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils.
- ▶ Mettre au rebut les outils endommagés ou émoussés.

Identification et élimination des pannes

Remarque

Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi du système de moteurs Aesculap utilisé.

Service Technique

⚠ DANGER

Danger de mort pour le patient et l'utilisateur en cas de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

- ▶ Pour l'entretien, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires

Art. n°	Désignation
GB481R	ECCOS Fixation pour grandes lames de scie
GB613R	ECCOS Fixation pour 13 outils Hi-Line XS
GB718R	ELAN 4 ECCOS Fixation pour 12 fraises
GB720R	ECCOS Fixation pour lames de scie

Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés !

- ▶ Lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de leur emballage, respecter les réglementations nationales.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus !

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche tout risque de blessure par le produit.

Remarque

Les produits réutilisables doivent être préparés par l'exploitant avant l'élimination, voir Procédé de traitement stérile validé.

- ▶ Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Herramientas para sistemas de motores Aesculap – Productos desechables/productos reutilizables

Símbolos en el producto y envase

	Número de referencia del fabricante
	Número de lote del fabricante
QTY	Cantidad de entrega
	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Esterilización mediante radiación
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Caduca el
	Producto sanitario no estéril
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los utensilios que consisten en productos desechables/reutilizables de los sistemas de motores Aesculap (hojas de sierra, fresas, brocas, muelas, limas óseas, cuchillas y discos de corte).

Advertencias

Los signos de advertencia alertan sobre los peligros para el paciente, el usuario y/o el producto que puedan surgir durante el uso del producto. Los signos de advertencia están marcados de la siguiente manera:

PELIGRO

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones leves o moderadas.

ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría resultar dañado.

Uso previsto

Herramientas para uso con sistemas de motores Aesculap

Hojas de sierra, fresas, brocas, cabezales de limado, limas para hueso, hojas	Tratamiento de tejidos duros, cartílagos y similares, así como materiales de sustitución de hueso
Discos de corte, fresas cilíndricas de metal duro	Tratamiento de metal (implantes, tornillos óseos)
Hojas del dermatomo	Extracción de injertos dermoepidérmicos

Indicaciones

El modo y ámbito de aplicación dependen de la herramienta seleccionada.

Contraindicaciones absolutas

No homologado para la utilización en el sistema nervioso central ni el sistema circulatorio central.

Contraindicaciones relativas

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

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la intervención
- El empleo clínico correcto de este producto depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano, quien será responsable de tener en cuenta las indicaciones de seguridad y advertencia del manual de uso a la hora de decidir si se puede emplear el producto de manera correcta.

Grupo de pacientes previsto

Los productos se emplean en quirófano en áreas estériles y fuera de zonas con peligro de explosión (p. ej. zonas con oxígeno de gran pureza o gases anestésicos).

Manipulación correcta y preparación

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y daños materiales si no se respeta el uso previsto del producto.

- ▶ Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales si no se maneja correctamente el producto.

- ▶ Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones o infecciones si los guantes quirúrgicos resultan dañados por los filos cortantes.

- ▶ Evitar el contacto con los filos de la herramienta.
- ▶ Manejar con cuidado las herramientas con filos al acoplarlas/desacoplarlas.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- ▶ Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- ▶ No cambiar, afilar ni reparar las herramientas.
- ▶ 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.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Preparar durante la intervención el producto de recambio para poder sustituir el producto defectuoso en caso de que sea necesario.

Nota

El usuario estará obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el lugar en el que el usuario ejerce su profesión.

Productos no estériles

- ▶ Esterilizar el producto antes de su utilización.

Productos estériles

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.

Productos desechables

PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- ▶ No utilizar el producto más de una vez.
- ▶ No esterilizar el producto.

Preparación

Si no se observan las normas siguientes, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.
- ▶ Utilizar únicamente producto y accesorios en perfecto estado técnico.
- ▶ Utilizar únicamente sistemas de accionamiento apropiados.

Utilización del producto

Nota

Para más información, ver instrucciones de uso del sistema de motores Aesculap utilizado.

ADVERTENCIA

Lesiones debido a fresas para craneótomo dobladas o partidas.

- ▶ Combinar únicamente protecciones para duramadre y fresas con el mismo indicador de longitud.
- ▶ No utilizar ninguna fresa para craneótomo en la que no puedan reconocerse los indicadores de longitud.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales debido a un accionamiento involuntario del sistema de motores al cambiar y utilizar la herramienta.

- ▶ Mediante el mando de pedal, el control manual, etc. bloquear los sistemas de motores/piezas de mano con los que no se esté trabajando para evitar un accionamiento involuntario.

ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

- ▶ Utilizar únicamente productos en perfecto estado técnico, ver "Prueba de funcionamiento".

ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras en la piel y los tejidos si se utilizan herramientas desafiladas.

- ▶ Utilizar únicamente útiles en perfecto estado.
- ▶ Sustituir las herramientas desafiladas.

ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

ADVERTENCIA

Si se utilizan herramientas deformadas o con riesgo de romperse durante su utilización existe el peligro de provocar lesiones en el paciente o en el usuario.

- ▶ Por este motivo se debe evitar someter a la herramienta a un esfuerzo excesivo (p. ej. deformaciones, etc.) durante su utilización.
- ▶ No utilizar los utensilios para la separación.

ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras y lesiones debido a fresas para craneótomo dobladas o no acopladas correctamente que rozan la protección para duramadre el tope de profundidad o el casquillo de retención.

- ▶ Utilizar únicamente útiles perfectamente rectos y afilados.
- ▶ Comprobar que el útil está acoplado correctamente.
- ▶ No utilizar los útiles en los que no puedan reconocerse los indicadores de longitud.

La siguiente advertencia es válida para todas las herramientas con las que no se permita explícitamente el trabajo con metales, ver Uso previsto:

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones e infección por roce.

En caso de procesar materiales distintos a los indicados en el uso previsto, la herramienta podría deteriorarse (p. ej. serrado de instrumentos o implantes).

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

Comprobación del funcionamiento

- Antes de cada uso, comprobar que todos los productos que vayan a utilizarse funcionen y que se encuentren en perfecto estado.
- Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a a utilizarse sea segura.
- Comprobación del acoplamiento de la herramienta: Tirar de la herramienta.
- Asegurarse de que los filros de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- Accionar brevemente la herramienta a velocidad máxima.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Manejo

⚠ **ADVERTENCIA**

Coagulación de tejido del paciente o peligro de quemaduras para el paciente y el usuario debido a una herramienta caliente.

- Utilizar únicamente herramientas afiladas.
- Refrigerar la herramienta durante el funcionamiento.
- Durante y después del empleo, deberá realizarse un lavado y una aspiración.
- Mantener la herramienta fuera del alcance del paciente.
- Dejar enfriar la herramienta.
- Al cambiar el útil utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de infecciones y contaminaciones por la formación de aerosoles.

- Tomar las medidas de protección adecuadas, tales como utilizar un equipo protector, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

- No accionar el desenclavamiento de la herramienta durante el funcionamiento.
- Después de cada cambio de herramienta, comprobar su correcta sujeción.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por piezas pequeñas en el área quirúrgica.

- No acoplar ni desacoplar las herramientas en el área quirúrgica.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por reacciones a cuerpos extraños (por ejemplo, inflamación, encapsulado) en caso de que permanezcan partículas en el cuerpo.

Al emplear herramientas diamantadas, existe la posibilidad de que se partan o rompan las coronas de diamantes/partículas de níquel.

- Al trabajar con las herramientas diamantadas, deberá realizarse un lavado y una aspiración profundas.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por reacciones a cuerpos extraños (por ejemplo, inflamación, encapsulado) en caso de que permanezcan partículas en el cuerpo.

- Durante y después de los trabajos, deberá realizarse un lavado y una aspiración profundas.

Utilización de las herramientas giratorias

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones y de daños en la herramienta/sistema.

La herramienta rotatoria puede atrapar cobertores (tejidos, etc.).

- Evitar siempre que la herramienta entre en contacto con cobertores (tejidos, etc.) cuando esté en funcionamiento.

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones debido a útiles doblados o partidos.

- Utilizar únicamente útiles rectos y en perfecto estado.
- Ejercer sólo una ligera presión al aplicar los útiles.

Utilización de los discos de corte y fresas cilíndricas de metal duro

⚠ **ATENCIÓN**

Peligro de lesiones para el cirujano debido a las virutas metálicas/rotura de la herramienta.

- Utilizar gafas de protección cuando se trabaje con metal.
- No inclinar la herramienta en la incisión. La herramienta puede romperse.

- Evitar trabajar el metal dentro de la cavidad quirúrgica.
- Si es indispensable trabajar con metal dentro de la cavidad quirúrgica, tener en cuenta lo siguiente:

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones en los tejidos/aparición de necrosis al trabajar con metales (p. ej. implantes).

- Revestir la cavidad quirúrgica con paños húmedos para recoger las virutas metálicas.
- Aclarar abundantemente durante el trabajo para refrigerar el metal a tratar y la herramienta.
- Durante y después del trabajo, retirar minuciosamente las virutas metálicas de la cavidad quirúrgica aclarando.

Nota

Dependiendo del metal a trabajar, la herramienta puede desgastarse rápidamente.

- Cuando se trabaje con metales, tener a punto herramientas de recambio.

Utilización de hojas de sierra y bloques de sierra (p. ej. con sistemas de implantes de rodilla)

⚠ **ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones y de daños en la herramienta/bloque de sierra si se introduce la hoja de sierra en el bloque de sierra con la sierra encendida.

- Introducir la hoja de sierra en el bloque de sierra antes de poner en funcionamiento la sierra.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

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

Nota

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

Nota

Para obtener información actualizada sobre cómo acondicionar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, consulte también B.Braun eIFU en eifu.bbraun.com

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

Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, 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 Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

Productos reutilizables

El producto no tiene un número máximo de aplicaciones y ciclos de tratamiento.

La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración de la aplicación, así como manejo, almacenamiento y transporte del producto.

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

Preparación en el lugar de uso

- Desconectar los productos unos de otros inmediatamente después del uso y desmontar siempre los productos despiezables.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

- Aclare e irrigue bien el producto con abundante agua limpia y fría.
- Colocar el producto en un tambor perforado apto para la limpieza o en la posición correcta en el soporte ECCOS correspondiente.

Limpieza/Desinfección

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

⚠ **ADVERTENCIA**

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 según las instrucciones del fabricante, que sean aptos para la utilización en acero inoxidable.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.
- No sobrepasar la temperatura máxima de 95 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.
- Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

Nota

El tiempo de secado mencionado es sólo un valor orientativo. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej. carga).

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Inmersión	TA (frío)	>30	50	AP	Limpiador enzimático*
II	Aclarado	TA (frío)	-	-	AP	-
III	Limpieza por ultrasonidos	55/131	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Limpieza con cepillo	TA (frío)	-	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Helizyme
**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

Fase I
▶ Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora enzimática durante al menos 30 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II
▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Fase III
▶ Utilizar un soporte adecuado para proteger los filos de los productos, ver Accesorios.
▶ Colocar el soporte en posición vertical siempre que sea posible.
▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase IV
▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles y repetir el proceso de limpieza y desinfección si es necesario.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none">Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13<5 % agentes tensioactivos aniónicosSolución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	máx. 120/248	min. 10	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Control, mantenimiento e inspección

▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
▶ Comprobar que los filos del producto no están rotos, dañados ni desafilados.
▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Envase

▶ Colocar el producto en el soporte ECCOS correspondiente o en un tambor perforado adecuado. Asegurarse de que los filos de corte existentes estén protegidos.
▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización a vapor

Nota

El producto sólo debe esterilizarse desmontado.

▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
▶ 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 5 min

▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Mantenimiento

No se prevé mantenimiento para los utensilios.
▶ No cambiar, afilar ni reparar las herramientas.
▶ Desechar las herramientas dañadas o desafiladas.

Identificación y subsanación de fallos

Nota

Para más información, ver instrucciones de uso del sistema de motores Aesculap utilizado.

Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el usuario por un mal funcionamiento.

▶ No modificar el producto.

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

▶ Para asistencia técnica, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

Accesorios

N.º art.	Denominación
GB481R	Soporte para hojas de sierra grandes ECCOS
GB613R	Soporte ECCOS para 13 utensilios Hi-Line XS
GB718R	Soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas
GB720R	Soporte ECCOS para hojas de sierra

Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

▶ Deberán cumplirse las normas nacionales al desechar o reciclar el producto, sus componentes o su embalaje.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos afilados y/o puntiagudos.

▶ Al eliminar o reciclar el producto, asegurarse de que el embalaje impida dañar el producto.











Nota

El operador deberá procesar los productos reutilizables antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

▶ Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Simboli del prodotto e imballo

	Codice d'ordine del produttore
	Indicazione del lotto del produttore
QTY	Quantità
	Attenzione Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Sterilizzazione mediante radiazione
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile sino a
	Dispositivo medico non sterile
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano agli utensili per sistemi motorizzati Aesculap – Prodotti monouso/riutilizzabili (lame, frese, perforatori, corpi abrasivi, lime per ossa, coltelli e mole per troncare).

Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'utente e/o il prodotto che possono insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze sono contrassegnate come segue:

PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può risultare fatale o comportare lesioni molto gravi.

AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può causare lesioni leggere o moderate.

ATTENZIONE

Indica un possibile rischio di danni materiali. Se non evitato, tale pericolo può causare danni al prodotto.

Uso previsto

Utensili da utilizzare con sistemi motorizzati Aesculap

Lame, frese, perforatori, corpi abrasivi, lime per ossa, coltelli	Lavorazione di tessuti duri, cartilagine, simili e materiali sostitutivi dell'osso
Mole per troncare, frese cilindriche per metallo duro	Lavorazione di metallo (impianti, viti ossee)
Lame per dermatomo	Prelievo di innesti cutanei a spessore parziale

Indicazioni

Tipo di applicazione e campo di applicazione dipendono dall'utensile scelto.

Controindicazioni assolute

Non autorizzato per l'uso sul sistema nervoso centrale o sul sistema vascolare centrale.

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione:

- Condizioni mediche o chirurgiche (ad es. comorbidità) che possono ostacolare il successo dell'operazione
- L'esito clinicamente positivo legato all'uso del prodotto dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo, il quale ha la responsabilità di decidere, tenendo conto delle indicazioni di sicurezza e delle avvertenze riportate nelle istruzioni d'uso, se il prodotto possa essere utilizzato con successo.

Ambiente di utilizzo previsto

I prodotti vengono utilizzati nelle sale operatorie, in ambiente sterile, al di fuori dei settori a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

Manipolazione e preparazione sicure

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto in maniera non conforme alla sua destinazione d'uso!

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali da errata manipolazione del prodotto!

- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e infezioni in seguito al danneggiamento di guanti chirurgici causato da taglienti affilati!

- Evitare il contatto dell'utensile con taglienti.
- Prestare la massima attenzione durante il montaggio/smontaggio di utensili taglienti.
- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- 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.
- Non modificare, riappareggiare o riparare gli utensili.
- 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.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Durante l'intervento tenere a disposizione un prodotto di ricambio ed eventualmente sostituire il prodotto danneggiato.

Nota

L'utente ha l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti dello Stato in cui risiede tutti gli episodi di rilievo legati al prodotto.

Prodotti non sterili

- Prima dell'utilizzo sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Prodotti sterili

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Prodotti monouso

PERICOLO

Rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o morte!

- Non riutilizzare il prodotto.
- Non riprocessare il prodotto.

Preparazione

Il mancato rispetto delle seguenti disposizioni fa sì che Aesculap non si assuma alcuna garanzia in merito.

- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Prima dell'utilizzo, sottoporre il prodotto e gli accessori a un controllo visivo mirato ad escludere la presenza di danni visibili.
- Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.
- Utilizzare solo sistemi di azionamento idonei.

Operatività con il prodotto

Nota

Per ulteriori informazioni, si vedano le istruzioni d'uso del sistema motorizzato Aesculap utilizzato.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate da frese del craniotomo rotte o deformate!

- Utilizzare solo salvadura e frese del craniotomo con marcatura di lunghezza identica.
- Non utilizzare più la fresa del craniotomo se la marcatura di lunghezza è divenuta irriconoscibile.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari del sistema motorizzato durante il cambio utensile e l'utilizzo!

- Impedire che i sistemi motorizzati e manipoli, con cui non si lavora attivamente, vengano involontariamente attivati tramite comando a pedale, comando manuale, ecc.

AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

- Utilizzare solo prodotti in condizioni ottimali, vedasi verifica di funzionalità.

AVVERTENZA

Rischi di lesioni a carico della cute e dei tessuti causate da utensili smussi!

- Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.
- Sostituire gli utensili smussi.

AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

AVVERTENZA

Gli utensili deformati o che si rompono durante l'uso comportano rischi di lesioni a carico di pazienti e operatori!

- Durante l'uso evitare eccessive sollecitazioni degli utensili (ad es. deformazioni ecc.).
- Non utilizzare lo strumento per divaricare.

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni e lesioni dovute a frese del craniotomo deformate o non correttamente collegate, che sfiorano il salvadura o la battuta della profondità di penetrazione o la bussola di tenuta!

- Impiegare solo utensili perfettamente retti e taglienti.
- Accertarsi che l'utensile sia correttamente collegato.
- Non utilizzare più gli utensili se la marcatura di lunghezza è divenuta irriconoscibile.

Il seguente avvertimento è riferito a tutti gli utensili, con cui è esplicitamente ammessa la lavorazione del metallo, vedere Uso previsto:

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni o di infezione da abrasione!

Se si lavorano materiali diversi da quelli indicati nella destinazione d'uso, l'utensile può restare danneggiato (ad es. fresando/segando strumenti, impianti).

- **Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.**

Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento mirante ad accertare che sia in perfette condizioni ed idonea a funzionare.
- Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- Controllare che l'utensile sia saldamente collegato: Trazionare l'utensile.
- Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- Azionare brevemente l'utensile al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Operatività

⚠ **AVVERTENZA**

Coagulazione dei tessuti del paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute ad utensile caldo!

- **Usare soltanto utensili taglienti.**
- **Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.**
- **Durante l'utilizzo lavare e aspirare.**
- **Riporre l'utensile fuori dalla portata del paziente.**
- **Far raffreddare l'utensile.**
- **Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione dalle ustioni.**

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di infezioni e contaminazioni dovute alla formazione di aerosol!

- **Adottare misure protettive idonee, come ad es. abbigliamento protettivo, mascherina facciale, occhiali protettivi, aspirazione.**

⚠ **AVVERTENZA**

Distacchi involontari dell'utensile comportano il rischio di lesioni!

- **Durante il funzionamento non attivare lo sblocco utensile.**
- **Dopo ogni cambio dell'utensile controllare che quest'ultimo sia saldamente posizionato.**

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni a causa di piccole parti nel campo chirurgico!

- **Non collegare/scollegare gli utensili sopra il campo chirurgico.**

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni in seguito a reazioni da corpo estraneo (ad es. infiammazioni, incapsulamenti) per la presenza di particelle rimaste nel corpo!

In caso di utilizzo di utensili diamantati, sostanzialmente è possibile che granelli di diamante/particelle di nichel si stacchino/si spezzino.

- **Durante e dopo il lavoro con gli utensili diamantati, lavare e aspirare con cura.**

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni in seguito a reazioni da corpo estraneo (ad es. infiammazioni, incapsulamenti) per la presenza di particelle rimaste nel corpo!

- **Durante e dopo il lavoro, lavare e aspirare con cura.**

Utilizzo di utensili rotanti

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di lesioni e danni all'utensile/al sistema!

L'utensile rotante può impigliarsi nei teli di copertura (biancheria, ecc.).

- **Durante il funzionamento impedire che l'utensile entri a contatto con i teli di copertura (biancheria, ecc.).**

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni causate da utensili rotti o deformati!

- **Usare solo utensili perfettamente retti.**
- **Inserire l'utensile esercitando soltanto una leggera pressione.**

Utilizzo di mole per troncare e frese cilindriche per metallo duro

⚠ **ATTENZIONE**

Rischio di lesioni a carico dell'operatore in seguito a usura del metallo/rottura dell'utensile!

- **Durante la lavorazione di metallo indossare occhiali protettivi.**
- **Non inclinare l'utensile nella fessura di taglio. L'utensile potrebbe rompersi.**

- Evitare la lavorazione di metallo nel sito operatorio.
- Se non fosse possibile evitare una lavorazione del metallo nel sito operatorio, seguire le seguenti indicazioni:

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni ai tessuti/formazione di necrosi durante la lavorazione di metalli (ad es. impianti)!

- **Coprire il sito operatorio con panni umidi per evitare l'usura del metallo.**
- **Durante la lavorazione sciacquare abbondantemente per raffreddare il metallo da lavorare e l'utensile.**
- **Durante e dopo la lavorazione risciacquare e aspirare per rimuovere il metallo usurato dal sito operatorio.**

Nota

A seconda del metallo da lavorare l'utensile potrebbe usurarsi velocemente.

- Durante la lavorazione di metalli tenere a disposizione utensili sostitutivi.

Utilizzo di lame e dime di resezione (ad es. in caso di sistemi di protesi per ginocchio)

⚠ **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni e danneggiamento di utensile/dima di resezione in fase di inserimento di una lama nella dima di resezione con sega accesa!

- **Prima della messa in funzione della sega inserire la lama nella dima di resezione.**

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

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

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali vedere anche B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

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

Avvertenze generali

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

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

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenoscorrosione), 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, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org scheda "Brochure AKI", "Brochure rossa".

Prodotti riutilizzabili

Per il prodotto non è definito alcun numero massimo di applicazioni e cicli di preparazione.

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo di applicazione, durata dell'applicazione, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Dopo l'utilizzo separare immediatamente i prodotti tra loro e smontare immediatamente i prodotti scomponibili.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo umido per pulizia non sfilacciato.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Sciacquare accuratamente il prodotto con acqua corrente fredda.
- Posizionare il prodotto in un cestello idoneo per la pulizia o inserirlo nel rispettivo supporto ECCOS rispettando la posizione prescritta.

Pulizia/Disinfezione

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

⚠ **AVVERTENZA**

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

- **Usare detergenti e disinfettanti ammessi per acciaio inossidabile secondo le istruzioni del produttore.**
- **Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.**
- **In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.**
- **In fase di disinfezione termica con acqua CD, non superare la temperatura massima di 95 °C.**
- **Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.**

Nota

Il tempo di asciugatura indicato serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Immersione	TA (fredda)	>30	50	A-P	Detergente enzimatico*
II	Risciacquo	TA (fredda)	-	-	A-P	-
III	Pulizia ad ultrasuoni	55/131	>15	2	A-P	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9**
IV	Pulizia con spazzolino	TA (fredda)	-	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Helizyme
**Consigliato: BBraun Stabimed fresh

Fase I
▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente almeno per 30 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II
▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Fase III
▶ Utilizzare un alloggiamento idoneo, per proteggere i taglienti dei prodotti, vedere Accessori.
▶ Se possibile, riporre l'alloggiamento in posizione verticale.
▶ Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.

Fase IV
▶ Pulire il prodotto con uno spazzolino per la pulizia idoneo; controllare visivamente le superfici visibili per escludere la presenza di eventuali residui e, se necessario, ripetere il processo di pulizia e disinfezione.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	max 120/248	min 10	-	-

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

▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatica, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui e, all'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Controllo, manutenzione e verifica

▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
▶ Sottoporre il prodotto ad un controllo mirato ad escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.
▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

▶ Disporre il prodotto nel rispettivo supporto ECCOS o riporlo in un cestello idoneo. Assicurarsi che i taglienti presenti siano 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 magazzino.

Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

▶ Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
▶ 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 con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Manutenzione ordinaria

Per gli utensili non è prevista alcuna manutenzione.

▶ Non modificare, riaffilare o riparare gli utensili.
▶ Scartare utensili danneggiati o smussi.

Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

Per ulteriori informazioni, si vedano le istruzioni d'uso del sistema motorizzato Aesculap utilizzato.

Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento comporta rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

▶ **Non modificare il prodotto.**

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

▶ Per qualsiasi intervento di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

Accessori

Cod. art.	Descrizione
GB481R	ECCOS Supporto per lame grandi
GB613R	ECCOS Supporto per 13 utensili Hi-Line XS
GB718R	ELAN 4 ECCOS Supporto per 12 frese
GB720R	ECCOS Supporto per lame

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

▶ In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di prodotti con bordi taglienti e/o appuntiti!

▶ Al momento dello smaltimento o del riciclo del prodotto, assicurarsi che l'imballaggio impedisca eventuali lesioni dovute al prodotto.

Nota

I prodotti riutilizzabili devono essere sottoposti a preparazione sterile (da parte dell'operatore) prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

▶ Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto, rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Número de encomenda do fabricante
	Lote
QTY	Quantidade fornecida
	Cuidado Ter em atenção os dados mais importantes em termos de segurança como indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Esterilização por radiação
	Fabricante
	Data de fabrico
	Validade
	Produto médico não estéril
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Campo de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se a ferramentas para sistemas de motor Aesculap – produtos descartáveis/produtos reutilizáveis (lâminas de corte, fresas, brocas, rebolos, limas para ossos, cinzéis, lâminas e discos de corte).

Avisos

Os avisos alertam para os perigos para o paciente, o utilizador e/ou o produto que podem surgir durante a utilização do produto. Os avisos estão identificados da seguinte forma:

 PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

 ATENÇÃO

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

 CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se não for evitado, pode danificar o produto.

Finalidade prevista

Ferramentas para utilização nos sistemas de motores Aesculap

Lâminas de corte, fresas, brocas, rebolos, limas para ossos, lâminas	Preparação de tecido rígido, cartilagem, congêneres e materiais em substituto ósseo
Discos de corte, fresas cilíndricas em metal duro	Preparação de metal (implantes, parafusos ósseos)
Lâminas de dermatômo	Extração de enxertos dermoepidérmicos

Indicações

O tipo e âmbito aplicacional dependem da ferramenta selecionada.

Contraindicações absolutas

Não é permitida a aplicação no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular central.

Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

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

O sucesso clínico da utilização do produto depende do conhecimento e da experiência do cirurgião que, mediante observância das indicações de segurança e advertências das instruções de utilização, tem a responsabilidade de decidir se o produto pode ser aplicado com sucesso.

Ambiente de aplicação previsto

Os produtos são utilizados em salas de operações, na zona estéril, fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra puro ou gases anestésicos).

Manuseamento e preparação seguros

 ATENÇÃO

Risco de ferimento e danos materiais se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

 ATENÇÃO

Risco de ferimento ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

- Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

 ATENÇÃO

Risco de ferimentos e de infeção devido a danos nas luvas cirúrgicas devido a lâminas afiadas!

- Evitar o contacto com os gumes das ferramentas.
- Durante o acoplamento/desacoplamento, ter cuidado ao manusear as ferramentas com lâminas.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorrecto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
- 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.
- Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.
- 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.
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Colocar o produto de substituição à disposição durante a operação, de modo a poder proceder a uma troca no caso de haver essa necessidade.

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Produtos não esterilizados

- Esterilizar o produto antes da sua utilização.

Produtos esterilizados

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Produtos descartáveis

 PERIGO

Perigo de infeção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reutilizar o produto.
- Não reprocessar o produto.

Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de danos visíveis.
- Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.
- Utilizar apenas sistemas de acionamento adequados.

Trabalhar com o produto

Nota

Para mais informações, ver as instruções de utilização do sistema de motores utilizados Aesculap.

 ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a fresas dobradas ou quebradas!

- Utilizar apenas uma proteção da dura-máter e uma fresa de craniotomia que possuam o mesmo número de marcações de comprimento.
- Deixar de usar as fresas de craniotomia quando as marcações de comprimento deixem de ser visíveis.

 ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e de danos materiais no caso de accionamento inadvertido do sistema de motores aquando da substituição de ferramentas e aplicação!

- Proteger os sistemas de motores/peças de mão, que não estejam a ser utilizados de forma activa, contra um accionamento inadvertido através de um comando a pedal, comando manual, etc.

 ATENÇÃO

Danos no produto devido a queda!

- Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

 ATENÇÃO

Risco de queimadura da pele ou dos tecidos devido a ferramentas rombas!

- Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
- Substituir as ferramentas rombas.

 ATENÇÃO

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

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

 ATENÇÃO

No caso de se utilizar ferramentas deformadas ou se estas quebrarem durante a utilização, existe o risco de estas causarem lesões no doente ou no utilizador!

- Evitar submeter as ferramentas a esforços excessivos (por ex., deformações, etc.), durante a sua utilização.
- Não utilizar as ferramentas para fins de abertura.

 ATENÇÃO

Perigo de queimadura e ferimento em virtude de fresas de craniotomia tortas ou não engatadas corretamente, por forma que roçam na proteção da dura-máter, no limitador de profundidade ou na bucha fixadora!

- Usar apenas ferramentas impecavelmente direitas e afiadas.
- Assegurar que a ferramenta está corretamente acoplada.
- Deixar de usar as ferramentas quando as marcações de comprimento deixem de ser visíveis.

A indicação de segurança seguinte aplica-se a todas as ferramentas, nas quais o processamento do metal não é explicitamente permitido, ver Finalidade prevista:

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimento ou infeção devido a aparas!

Se a ferramenta for utilizada para trabalhar materiais diferentes do que aqueles especificados na finalidade, a mesma pode sofrer danos (por ex., fresagem/serragem de instrumentos, implantes).

- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

Teste de funcionamento

- ▶ Antes de cada uso, verificar todos os produtos usados quanto ao funcionamento correcto e bom estado.
- ▶ Verificar a ligação segura de todos os produtos utilizados.
- ▶ Verificar o acoplamento correcto da ferramenta: Puxar pela ferramenta.
- ▶ Assegurar que as lâminas das ferramentas estão isentas de danos mecânicos.
- ▶ Operar a ferramenta por um curto período com a velocidade máxima.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.

Operação

⚠ **ATENÇÃO**

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a ferramenta quente!

- ▶ Utilizar apenas ferramentas afiadas.
- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Lavar e aspirar durante a utilização.
- ▶ Colocar a ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer a ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de infeções e contaminações devido à formação de aerossóis!

- ▶ Tomar medidas de protecção adequadas, como por ex. vestuário de protecção, máscara facial, óculos de protecção, exaustor.

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimentos devido a desprendimento inadvertido da ferramenta!

- ▶ Não activar o desengate da ferramenta durante o funcionamento.
- ▶ Após cada troca de ferramenta, verificar o engate correcto da ferramenta.

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de lesão devido a pequenas peças no local da cirurgia!

- ▶ Não acoplar/desacoplar ferramentas por cima do local da cirurgia.

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimento devido a reações a corpos estranhos (p. ex. inflamações, encapsulações) quando permanecem partículas no corpo!

Se forem utilizadas ferramentas de diamante é, em princípio, possível que ocorra a rutura/separação de grãos de diamantes/partículas de níquel.

- ▶ Durante e após os trabalhos com ferramentas de diamante realizar um enxaguamento e uma aspiração meticulosos.

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimento devido a reações a corpos estranhos (por ex. inflamações, encapsulações) quando permanecem partículas no corpo!

- ▶ Durante e após os trabalhos realizar um enxaguamento e uma aspiração meticulosos.

Trabalhar com ferramentas em rotação

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimento e de danos na ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode arragar-se nos panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimento devido a ferramentas dobradas ou quebradas!

- ▶ Usar apenas ferramentas impecavelmente direitas.
- ▶ Ao acoplar a ferramenta, empregar apenas uma ligeira pressão.

Trabalhar com discos de corte e fresas cilíndricas em metal duro

⚠ **CUIDADO**

Perigo de ferimentos para o cirurgião devido à fricção do metal e mesmo quebra da ferramenta!

- ▶ Utilizar óculos de protecção durante o processamento do metal.
- ▶ Não inclinar a ferramenta na fenda de corte. A ferramenta pode quebrar.

- ▶ Evitar o processamento do metal no local.
- ▶ Se um processamento do metal no local for inevitável, ter atenção ao seguinte:

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimentos de tecidos/formação de necroses ao processar metais (por ex. implantes)!

- ▶ Cobrir o local de operação com panos húmidos para recolher a fricção do metal.
- ▶ Durante o processamento, lavar extensivamente para arrefecer o metal e a ferramenta a processar.
- ▶ Durante e após o processamento, remover cuidadosamente as aparas de metal por meio de lavagem e aspiração para fora do local de operação.

Nota

Dependendo do metal a processar, a ferramenta pode desgastar-se rapidamente.

- ▶ Durante o processamento de metais, ter à disposição ferramentas sobresselentes.

Trabalhar com lâminas e blocos de corte (por ex. em sistemas de próteses do joelho)

⚠ **ATENÇÃO**

Perigo de ferimentos e danos na ferramenta/bloco de corte através da introdução de uma lâmina de corte no bloco de corte com a serra ligada!

- ▶ Introduzir a lâmina de corte no bloco de corte antes da colocação em funcionamento da serra.

Método de reprocessamento validado

Indicações de segurança gerais

Nota

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

Nota

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

Nota

Dado obterem-se resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento automático em vez de uma limpeza manual.

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

Informações gerais

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

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

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

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

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

Produtos reutilizáveis

Não há para o produto um número máximo de aplicações e de ciclos de reprocessamento especificado.

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

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

Preparação no local de utilização

- ▶ Separar os produtos diretamente após a utilização, e desmontar obrigatoriamente os produtos desmontáveis.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

- ▶ Lavar bem o interior e exterior do produto com água fria corrente.
- ▶ Colocar o produto num cesto/bandeja próprio(a) para limpeza e encaixá-lo na posição correta no respetivo suporte ECCOS.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ **ATENÇÃO**

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

- ▶ Empregar detergentes e desinfectantes homologados para aço inoxidável e respeitar as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder a temperatura máxima de 60 °C na limpeza química e/ou desinfecção.
- ▶ Não exceder a temperatura máxima de 95 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- ▶ Secar o produto, no mínimo, durante 10 minutos a um máximo de 120 °C.

Nota

O tempo de secagem referido serve apenas de valor de referência. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Mergulhar	TA (frio)	>30	50	A-P	Detergentes enzimáticos*
II	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	-
III	Limpeza por ultra-sons	55/131	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
IV	Limpeza das escovas	TA (frio)	-	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Helizyme
**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

Fase I
▶ Mergulhar completamente o produto, no mínimo, durante 30 min numa solução de limpeza enzimática. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II
▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Fase III
▶ Utilizar suporte adequado para conservar as lâminas dos produtos, ver Acessórios.
▶ Se possível, colocar o suporte na vertical.
▶ Limpar o produto, no mínimo, durante 15 min num banho de ultra-sons (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase IV
▶ Limpar o produto com uma escova de limpeza apropriada, inspecionar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza e desinfeção.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	máx. 120/248	min. 10	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com a qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Após a limpeza/desinfeção na máquina, inspecionar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza e desinfeção.

Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfeção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Verificar o produto quanto a lâminas quebradas, danificadas e rombas.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

Embalagem

- ▶ Guardar o produto no respetivo suporte ECCOS ou num cesto/bandeja adequado(a). Assegurar que os gumes existentes estão protegidos.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

- Nota*
O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.
- ▶ Garantir que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
 - ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
 - ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Manutenção

- Não está prevista nenhuma manutenção para as ferramentas.
- ▶ Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.
 - ▶ Eliminar as ferramentas danificadas ou rombas.

Deteção e resolução de erros

Nota
Para mais informações, ver as instruções de utilização do sistema de motores utilizados Aesculap.

Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO
A vida dos pacientes pode ser comprometida devido a falhas no funcionamento!
▶ Não modificar o produto.

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

▶ Para assistência técnica contacte a sua representação nacional B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

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

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

Acessórios

N.º de art.	Designação
GB481R	ECCOS Suporte para lâminas de corte grandes
GB613R	ECCOS Suporte para 13 ferramentas Hi-Line XS
GB718R	ELAN 4 ECCOS Suporte para 12 fresas
GB720R	ECCOS Suporte para lâminas de corte

Eliminação

⚠ ATENÇÃO
Perigo de infeção devido a produtos contaminados!
▶ Respeitar os regulamentos e as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e respetiva embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudos!
▶ Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem protege de qualquer tipo de lesão causado pelo produto.

Nota

Antes de serem eliminados, os produtos reutilizáveis têm de ser reprocessados pela entidade operadora, ver Método de reprocessamento validado.

▶ Caso haja questões a respeito da eliminação do produto, é favor contactar o representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Symbolen op het product en verpakking

	Bestelnummer van de fabrikant
	Batchidentificatie van de fabrikant
QTY	Geleverd aantal
	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Sterilisatie door bestraling
	Fabrikant
	Productiedatum
	Te gebruiken tot
	Niet-steriel medisch product
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745

Toepassingsgebied

Deze handleiding is van toepassing op instrumenten voor Aesculap-motorsystemen - wegwerproducten/herbruikbare producten (zaagbladen, frezen, boren, slijpstukken, botvijlen, messen en slijpschijven).

Waarschuwingen

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

GEVAAR

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

WAARSCHUWING

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

VOORZICHTIG

Aanduiding van mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

Beoogd gebruik

Instrumenten voor gebruik met Aesculap motorsystemen

Zaagbladen, frezen, boren, schuurdelen, botvijlen, messen	Bewerken van hard weefsel, kraakbeen, gelijkaardige en botvervangende materialen
Slijpschijven, hardmetalen cilinderfrezen	Bewerken van metaal (implantaten, botschroeven)
Dermatoom-mes	Het verkrijgen van transplantaten voor 'split-skin graft'

Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen gereedschap.

Absolute contra-indicaties

Toepassing in het centrale zenuwstelsel resp. centrale bloedsomloop is niet toegestaan.

Relatieve contra-indicaties

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

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

Het klinisch succesvolle gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg die verantwoordelijk is voor de beslissing of het product met succes kan worden gebruikt, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingeninstructies in de gebruiksaanwijzing.

Beoogde gebruiksomgeving

De producten worden gebruikt in operatiekamers in steriele omgevingen buiten het explosiegevaarlijke gebied (bijv. gebieden met hoogzuivere zuurstof of anesthesiegassen).

Veilig gebruik en voorbereiding

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en infecties als gevolg van beschadigde operatiehandschoenen door scherpe snijranden!

- Vermijd contact met instrumentsnedes.
- Behandel instrumenten met scherpe snijkanten tijdens het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Voer nooit veranderingen, slijp- of reparatiewerken uit aan de instrumenten.
- 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.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Leg tijdens de operatie een reserveproduct klaar, zodat u een beschadigd product kunt vervangen.

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

Onsteriele producten

- Reinig en steriliseer het product.

Steriele producten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Producten voor eenmalig gebruik

GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Product niet hergebruiken.
- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

Vorbereiding

Wanneer de volgende voorschriften niet worden nageleefd, wijst Aesculap elke aansprakelijkheid van de hand.

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.
- Gebruik uitsluitend geschikte aandrijfsystemen.

Gebruik van het product

Opmerking

Meer informatie staat vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het gebruikte Aesculap-motorsysteem.

WAARSCHUWING

Bij knikken of afbreken van de craniotoomfrees bestaat gevaar voor verwondingen!

- Gebruik alleen dura-bescherming en craniotome frezen met identieke lengtemarkering.
- Gebruik geen craniotome frezen waarvan de lengtemarkering niet meer zichtbaar is.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade als gevolg van het onbedoeld bedienen van het motorsysteem bij het verwisselen van de instrumenten en tijdens gebruik!

- Motorsystemen/handstukken, waarmee niet actief wordt gewerkt, moeten worden beveiligd tegen onbedoeld activeren door voetschakelaars, handbediening, enz.

WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding van huid en weefsel door botte werktuigen!

- Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- Vervang botte instrumenten.

WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.

WAARSCHUWING

Een instrument dat verwrongen is of tijdens de toepassing breekt, kan de patiënt of de gebruiker verwonden!

- Vermijd overbelasting (bijvoorbeeld wringen e.d.) van de instrumenten tijdens de toepassing.
- Gebruik het instrument niet om te spreiden.

WAARSCHUWING

Gevaar voor brandwonden of verwondingen door verwrongen of niet correct aangekoppelde craniotoomfrees, die tegen de durabeschermer resp. boordiepte aanslag of borghuls schuurt!

- Gebruik uitsluitend rechte en scherpe werktuigen in perfecte staat.
- Zorg ervoor dat het gereedschap correct aangekoppeld is.
- Gebruik geen gereedschap waarvan de lengtemarkering niet meer zichtbaar is.

De volgende waarschuwing geldt voor alle instrumenten waarbij metaalbewerking niet expliciet is toegestaan, zie Beoogd gebruik:

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwondingen of infecties door slijtage!

Bij het bewerken van andere materialen dan die welke in het beoogde gebruik zijn gespecificeerd, kan het gereedschap beschadigd raken (bijv. frezen/zagen van instrumenten, implantaten).

- ▶ Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

Functionele test

- ▶ Controleer voor elk gebruik of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.
- ▶ Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- ▶ Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- ▶ Controleer of de scherpe snijvlakken van de instrumenten niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Gebruik het instrument kort op maximaal toerental.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

Bediening

⚠ **WAARSCHUWING**

Coagulatie van patiëntweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet instrument!

- ▶ Gebruik alleen scherpe werktuigen.
- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Tijdens het gebruik spoelen en afzuigen.
- ▶ Leg het instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- ▶ Laat het instrument afkoelen.
- ▶ Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functietest uit.

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor infecties en contaminatie door aerosol-vorming!

- ▶ Tref passende beschermende maatregelen, zoals het dragen van waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker en veiligheidsbril, en maak gebruik van afzuiging.

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding door onopzettelijke losmaken van het opzetsstuk!

- ▶ Tijdens gebruik mag de instrumentontgrendeling niet worden geactiveerd.
- ▶ Controleer na iedere instrumentwissel of het instrument goed vastzit.

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel door kleine onderdelen op de plek van operatie!

- ▶ Gereedschap niet boven de plek van operatie koppelen/ontkoppelen.

⚠ **WAARSCHUWING**

Verwondingsgevaar door lichaamsvreemde reacties (bijv. ontstekingen, inkapselingen) als er deeltjes in het lichaam achterblijven!

Bij gebruik van diamantgereedschappen kunnen diamantdeeltjes/nikkeldeeltjes losbreken/afbreken.

- ▶ Spoel en zuig grondig af tijdens en na het werken met diamantgereedschappen.

⚠ **WAARSCHUWING**

Verwondingsgevaar door reacties op lichaamsvreemde stoffen (bijv. ontstekingen, inkapselingen) bij het verblijven van deeltjes in het lichaam!

- ▶ Spoel en zuig grondig af tijdens en na de werkzaamheden.

Gebruik met roterende producten

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het roterende werktuig kan afdekdoeken (textiel enz.) grijpen.

- ▶ Laat het werktuig tijdens zijn gebruik nooit in aanraking komen met afdekdoeken (textiel enz.).

⚠ **WAARSCHUWING**

Bij knikken of afbreken van werktuigen is er gevaar voor verwondingen!

- ▶ Gebruik alleen volkomen rechte werktuigen.
- ▶ Gebruik slechts lichte druk om gereedschappen in te zetten.

Werken met slijpschijven en hardmetalen cilinderfrenzen

⚠ **VOORZICHTIG**

Gevaar voor verwonding van de chirurg door metaalgruis/instrumentbreuk!

- ▶ Draag tijdens het bewerken van metaal een beschermende bril.
- ▶ Kantel het instrument niet in de zaagsnede. Het instrument kan breken.

- ▶ Metaalbewerking in situs moet worden voorkomen.
- ▶ Wanneer metaalbewerking in situs onvermijdelijk is, moeten de volgende waarschuwingen in acht worden genomen:

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor weefselbeschadiging/necrosevorming bij het bewerken van metaal (bijv. implantaten)!

- ▶ Rond de operatieplaats moeten vochtige doeken worden gelegd, om metaalslijpsel op te vangen.
- ▶ Tijdens het bewerken moet uitvoerig worden gespoeld, om het bewerkte metaal en het instrument te koelen.
- ▶ Verwijder tijdens en na de verwerking voorzichtig het metaalslijpsel door af te spoelen en op te zuigen van de plaats van de ingreep.

Opmerking

Afhankelijk van het te bewerken metaal kan het instrument snel slijten.

- ▶ Bij het bewerken van metaal moeten vervangende instrumenten worden gereed gehouden.

Gebruik van zaagbladen en zaagblokken (bijv. bij knie-implantaatsystemen)

⚠ **WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het instrument/zaagblok door een zaagblad in het zaagblok te plaatsen als de zaag is ingeschakeld!

- ▶ Plaats de zaag in het zaagblok alvorens de zaag te starten.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Algemene richtlijnen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften 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 residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

Herbruikbare producten

Voor het product is geen maximaal aantal toepassingen en bewerkingscycli vastgelegd.

De levensduur van het product wordt beperkt door beschadiging, normale slijtage, het type en de duur van de toepassing, de hantering, de opslag en het transport van het product.

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

Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Scheid producten direct na gebruik van elkaar en demonteer beslist producten die gedemonteerd kunnen worden.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluivrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereiding voor de reiniging

- ▶ Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.

- ▶ Plaats het product op een zeefkorf die geschikt is voor reiniging of plaats het in de juiste positie in de corresponderende ECCOS-houder.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ **WAARSCHUWING**

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn toegelaten voor roestvrij staal en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- ▶ Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 95 °C niet overschrijden.
- ▶ Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	Chemie
I	Onderdempelen	KT (koud)	>30	50	D-W	Enzymatische reiniger*
II	Spoeien	KT (koud)	-	-	D-W	-
III	Ultrasone reiniging	55/131	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
IV	Borstelreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Helizyme
**Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

Fase I
▶ Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II
▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.

Fase III
▶ Gebruik een passende houder, om de snijkanten van de producten te ontzien, zie Accessoires.
▶ Plaats de houder indien mogelijk loodrecht.
▶ Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

Fase IV
▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel, controleer zichtbare oppervlakken visueel op resten en herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: Eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwali- teit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	max. 120/248	min.1 0	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Na de machinale reiniging/desinfectie de zichtbare oppervlakken visueel op restanten controleren en het reinigings-/desinfectieproces indien nodig herhalen.

Controle, onderhoud en inspectie

▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
▶ Inspecteer de scheerkop op afgebroken, beschadigde en botte snijkanten.
▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

Verpakking

▶ Product in bijbehorende ECCOS-houder opbergen, of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg ervoor dat de aanwezige sneden beschermd zijn.
▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
▶ 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 5 min
▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Onderhoud

De instrumenten hoeven niet onderhouden te worden.

▶ Voer nooit veranderingen, slijp- of reparatiewerken uit aan de instrumenten.
▶ Sorteer defecte of botte producten uit.

Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

Meer informatie staat vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het gebruikte Aesculap-motorsysteem.

Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren!

▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires

Art.nr.	Aanduiding
GB481R	ECCOS-houder voor grote zaagbladen
GB613R	ECCOS-houder voor 13 Hi-Line XS-instrumenten
GB718R	ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen
GB720R	ECCOS-houder voor zaagbladen

Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door verontreinigde producten!

▶ Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op verwonding door scherpe en/of puntige producten!

▶ Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking een beschadiging voorkomt die door het product wordt veroorzaakt.

Opmerking

Herbruikbare producten moeten vóór de verwijdering door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.











▶ Bij vragen met betrekking tot de verwijdering van het product neemt u contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Værktøj til Aesculap-motorsystemer – engangsprodukter/genanvendelige produkter

Symboler på produktet og æsken

	Producentens bestillingsnummer
	Producentens batchnummer
QTY	Leveringsmængde
	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Ikke til genanvendelse i henhold til hensigtsmæssig brug som fastsat af producenten
	Sterilisering ved bestråling
	Producent
	Fremstillingsdato
	Kan anvendes indtil
	Ikke-sterilt medicinsk produkt
	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745

Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for værktøj til Aesculap-motorsystemer - Engangsprodukter/genanvendelige produkter (savklinger, fræsere, bor, slibekroppe, knoglefile, klinger og skiver).

Advarsler

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

FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.

FORSIGTIG

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

Tilsigtet anvendelse

Værktøj til brug med Aesculap-motorsystemer

Savklinger, fræsere, bor, slibekroppe, knoglefile, klinger	Bearbejdning af hårdt væv, brusk og artsbeslægtet væv samt knogleerstatningsmateriale
Skæreskiver, hårdmetal cylinderfræsere	Bearbejdning af metal (implantater, knogleskruer)
Dermatom-klinger	Fremstilling af delhudstransplantater

Indikationer

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af det valgte værktøj.

Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes i centralnervesystemet eller det centrale kredsløbssystem.

Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, enkeltvis eller kombineret, kan medføre forsinket heling hhv. risiko for, at udførelsen af indgrebet ikke bliver vellykket.:

- Medicinske eller kirurgiske tilstande, (f.eks. komorbiditeter), som kan hindre vellykket udførelse af indgrebet.

Klinisk korrekt anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring, og det er dennes ansvar at beslutte om produktet kan anvendes korrekt under overholdelse af sikkerheds- og advarselshenvisningerne i brugsanvisningen.

Tilsigtet miljø

Produkterne anvendes i operationsstuer i det sterile område uden for det eksplosionsfarlige område (f.eks. i områder med meget ren ilt eller anæsthesigasser).

Sikker betjening og klargøring

ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

- Overhold brugsanvisningerne til alle anvendte produkter.

ADVARSEL

Risiko for personskade og risiko for infektion på grund af beskadigelse af kirurgiske handsker ved skarp skæring!

- Undgå kontakt med værktøjsklinger.
- Håndter værktøjer med klinger forsigtigt ved til-/frakobling.

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

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

- Brugeren skal beherske de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.

- For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.

- Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.

- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.

- Værktøj må ikke ændres, slibes eller repareres.

- Kontrollér produktet før hver anvendelse for: løse, bøjed, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.

- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.

- Sørg for at have et erstatningsprodukt klar under indgrebet til evt. udskiftning.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

Usterile produkter

- Produktet skal steriliseres før brug.

Sterile produkter

Produktet er steriliseret med bestråling og pakket sterilt.

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.

- Produktet må ikke længere anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

Engangsprodukter

FARE

Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!

- Produktet må ikke genanvendes.

- Produktet må ikke renses.

Forberedelse

Ved manglende overholdelse af følgende forskrifter påtager Aesculap sig intet ansvar.

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.

- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før brugen.

- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter og tilbehørsdele.

- Anvend kun egnede driftssystemer.

Arbejde med produktet

Henvisning

Se brugsanvisningen til det anvendte Aesculap-motorsystem for yderligere oplysninger.

ADVARSEL

Risiko for personskade pga. knækket eller brækket kraniotomfræser!

- Brug kun durabeskyttelse og kraniotomfræser med identisk længdemærke.

- Brug ikke kraniotomfræsere, hvor længdemarkeringen ikke længere er synlig.

ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af utilsigtet aktivering af motorsystemet ved udskiftning af værktøj og anvendelse!

- Motorsystem/håndstykker, der ikke anvendes aktivt, skal sikres mod utilsigtet aktivering med fodkontakt, håndbetjening osv.

ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter, se Funktionskontrol.

ADVARSEL

Risiko for forbrænding af hud og væv ved brug af sløve værktøjer!

- Anvend udelukkende værktøjer i en upåklagelig stand.

- Udskift sløve værktøjer.

ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Må kun anvendes under visuel kontrol.

ADVARSEL

Bøjet værktøj eller værktøj, der beskadiges under brug, kan være farligt for patienten eller brugeren!

- Undgå overbelastning (f.eks. bøjning) af værktøjet under anvendelsen.

- Værktøjet må ikke anvendes til spredning.

ADVARSEL

Risiko for forbrænding eller tilskadekomst på grund af krumme eller forkert koblede kraniotomfræsere, som strejfer durabeskyttelsen, boreddybeanslaget eller støttemmuffen!

- Brug kun fejlfri lige og skarpe værktøjer.

- Kontrollér at værktøjet er korrekt tilkoblet.

- Anvend ikke længere værktøj, hvor længdemarkeringen ikke længere er synlig.

Følgende advarsel gælder for alt værktøj, hvor metalbearbejdning ikke er udtrykkeligt tilladt, se Tilsigtet anvendelse:

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade og/eller infektion på grund af slid!

Arbejde med andre materialer end dem, der er angivet for den tilsigtede anvendelse, kan beskadige værktøjet (f.eks. fræse/afsave instrumenter, implantater).

- ▶ Anvend kun produktet i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionskontrol

- ▶ Før hver anvendelse skal der kontrolleres, at samtlige produkter, der skal anvendes, er i behørig stand.
- ▶ Kontrollér at alle produkter, der skal anvendes, er sikkert forbundet.
- ▶ Kontrollér at værktøjet er tilkoblet korrekt: Træk i værktøjet.
- ▶ Kontrollér at værktøjernes skær ikke er mekanisk beskadigede.
- ▶ Betjen anvendelsesdelene kort med maksimalt omdrejningstal.
- ▶ Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

Betjening

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsfare for patienten på grund af varmt værktøj!

- ▶ Brug kun skarpe værktøjer.
- ▶ Køl værktøjet under brug.
- ▶ Gennemskyl og sug under brug.
- ▶ Værktøj skal placeres uden for patientens rækkevidde.
- ▶ Lad værktøjet køle af.
- ▶ Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udsiftning af værktøj.

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for infektion og kontaminering pga. aerosoldannelse!

- ▶ Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning.

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade på grund af utilsigtet løsning af værktøjet!

- ▶ Der må ikke trykkes på værktøjsudløseren under drift.
- ▶ Efter hvert værktøjskifte skal det afprøves, om værktøjet sidder forsvarligt fast.

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade på grund af smådele i operationsområdet!

- ▶ Værktøjer må ikke til-/frakobles over operationsområdet.

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade på grund af reaktioner over for fremmedlegemer (f.eks. inflammationer, indkapslinger) hvis partikler optages i kroppen!

Ved anvendelse af diamantværktøjer er et udbrud/afbræk af diamantkorn/nikkelpartikler muligt.

- ▶ Skyl og udsug grundigt under og efter arbejder med diamantværktøjer.

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade på grund af reaktioner over for fremmedlegemer (f.eks. inflammationer, indkapslinger) hvis partikler optages i kroppen!

- ▶ Skyl og udsug grundigt under og efter arbejder med diamantværktøjer.

Arbejde med roterende værktøj

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Det roterende værktøj kan få fat i afdækninger (tekstiler osv.).

- ▶ Værktøjet må aldrig komme i kontakt med afdækninger (tekstiler osv.) under drift.

⚠ **ADVARSEL**

Knækkede eller brækkede værktøjer medfører risiko for personskade!

- ▶ Benyt kun fejlfri lige værktøjer.
- ▶ Værktøjet må kun isættes med et let tryk.

Arbejde med skæreskiver og hårdmetal cylinderfræsere

⚠ **FORSIGTIG**

Risiko for personskade for brugeren på grund af metalslid/værktøjsbrud!

- ▶ Bær sikkerhedsbriller under arbejde med metal.
- ▶ Værktøjet må ikke kiles fast i snitspalten. Værktøjet kan knække.
- ▶ Undgå metalbearbejdning på stedet.
- ▶ Hvis metalbearbejdning på stedet er uundgåeligt, skal du være opmærksom på følgende:

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for vævsskade/nekrosedannelse ved metalbearbejdning (f.eks. implantater)!

- ▶ Læg et vådt klæde på operationsstedet for at opfange metalaffald.
- ▶ Skyl grundigt under bearbejdningen for at afkøle det metal og værktøj, der skal bearbejdes.
- ▶ Under og efter bearbejdningen fjernes metalaffaldet omhyggeligt fra operationsstedet ved at skylle og suge det væk fra operationsstedet.

Henvisning

Afhængigt af det metal, der bearbejdes, kan værktøjet hurtigt blive slidt op.

- ▶ Sørg for at have reserveværktøjer klar ved metalbearbejdning.

Arbejde med savklinger og savblokke (f.eks. ved knæimplantatsystemer)

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/savblokken, hvis en savklingeindføres i savblokken mens saven er tændt!

- ▶ Sæt savklingen ind i savblokken, inden saven tages i brug.

Valideret klargøringsmetode

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 til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

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

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

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

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B.BraunlFU på eifu.bbraun.com Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

Generelle anvisninger

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

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

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesalts-opløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændings-korrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet 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 den kemiske producent skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialekader 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.
- ▶ Yderligere detaljerede anvisninger til hygiejnisk sikker og materialeskånende/pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-brochurer", "Rød brochure".

Genanvendelige produkter

Der er ikke fastlagt maksimalt antal anvendelser og behandlingscyklusser for produktet.

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slidage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtere- ning, opbevaring og transport af produktet.

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

Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Adskil altid produkter fra hinanden umiddelbart efter brug, og adskil altid produkter, der kan skilles ad.
- ▶ Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i tør tilstand i en lukket bortskaftelsesbeholder inden for 6 timer.

Forberedelse inden rengøring

- ▶ Af- og gennemskyl produktet grundigt med rindende, koldt vand.
- ▶ Anbring produktet i rengøringsegnet trådkurv eller placer det sikkert i den tilhørende ECCOS-holder.

Rengøring/desinfektion

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

⚠ **ADVARSEL**

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

- ▶ Brug rengøringsmidler og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger, der er godkendt til rustfrit stål.
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 95 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- ▶ Tør produktet ved maksimalt 120 °C i mindst 10 minutter.

Henvisning

Den nævnte tørringstid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).

Henvisning

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

Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Nedsækning	ST (koldt)	>30	50	D–V	Enzymatisk rengøringsmiddel*
II	Skylning	ST (koldt)	–	–	D–V	–
III	Ultralydsrengøring	55/131	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH – 9**
IV	Rengøring med børste	ST (koldt)	–	–	D–V	–

D–V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Fase I**
- Nedsenk produktet fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 30 min. Vær opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

- Fase II**
- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

- Fase III**
- Brug en egnet holder for at beskytte produktets skær, se Tilbehør.
 - Placer holderen om muligt lodret.
 - Rengør produktet i mindst 15 min. i et ultralydsbad (frekvens 35 kHz). Sørg for, at alle tilgængelige overflader befugtes, og at lydskygger undgås.

- Fase IV**
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, kontrollér visuelt for rester på de synlige overflader, og gentag i givet fald rengørings- og desinfektionsprocessen.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat, alkalisk:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anioniske tensider■ Brugsopløsning 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10	-	-

D-V: Drikkevand

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

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter mekanisk rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres visuelt for rester, og rengøringen og desinfektionsprocessen gentages om nødvendigt.

Kontrol, vedligeholdelse og test

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Efter hver rengøring og desinfektion skal produktet kontrolleres for: Renhed, funktion og beskadigelse.
- Kontrollér produktet for brudte, beskadigede og sløve skær.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

Emballage

- Sorter produktet i den passende ECCOS-holder, eller læg det på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

Dampsterilisation

Henvisning

Produktet må kun steriliseres i adskilt stand.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN/ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.
- 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.

Opbevaring

- Rensede produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, beskyttet mod støv.

Vedligeholdelse

Der er ikke planlagt vedligeholdelse af værktøjerne.

- Værktøj må ikke ændres, slibes eller repareres.
- Kassér beskadigede eller sløve værktøjer.

Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvisning

Se brugsanvisningen til det anvendte Aesculap-motorsystem for yderligere oplysninger.

Teknisk service

△ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion!

- Produktet må ikke modificeres.

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

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

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.

Tilbehør

Art.-nr.	Betegnelse
GB481R	ECCOS holder til store savklinger
GB613R	ECCOS holder til 13 Hi-Line XS værktøjer
GB718R	ELAN 4 ECCOS holder til 12 fræsere
GB720R	ECCOS holder til savklinger

Bortskaffelse

△ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, tilhørende komponenter samt emballagen.

△ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af skarpe og/eller spidse produkter!

- Når produktet bortskaffes eller genbruges skal det sikres, at emballagen forhindrer, at produktet kan forvolde skade.

Henvisning

Genanvendelige produkter skal klargøres af operatøren før bortskaffelse, se Valideret klargøringsmetode.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Verktyg för Aesculap-motorsystem – engångsprodukter/flergångsprodukter

Symboler på produktet och förpackning

	Tillverkarens artikelnummer
	Tillverkarens batchbeteckning
QTY	Leveransmängd
	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmärningar.
	Får inte återvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Sterilisering genom bestrålning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till den
	Icke-steril medicinteknisk produkt
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745

Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för verktyg till Aesculap-motorsystem – engångsprodukter/återanvändbara produkter (sågblad, fräsar, borrar, slipstift, benfilrar, klingor och kapskivor).

Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

FARA

Anger en överhängande risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli död eller svåra personskador.

VARNING

Anger en överhängande risk för fara. Om risken inte undviks kan det leda till lätta eller måttliga personskador.

OBSERVERA

Betecknar överhängande risk för saskadade. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

Avsedd användning

Verktyg för användning med Aesculap-motorsystem

Sågblad, fräsar, borrar, slipstift, benfilrar, klingor	Bearbetning av hård vävnad, brosk och dylikt samt benersättningsmaterial
Kapskivor, cylindriska hårdmetallfräsar	Bearbetning av metall (implantat, benskrivar)
Dermatomblad	Upptagning av hudtransplantat med delad tjocklek

Indikationer

Användningssätt och användningsområde beror på de verktyg som används.

Absoluta kontraindikationer

Verktygen får inte användas för det centrala nervsystemet eller för det centrala cirkulationssystemet.

Relativa kontraindikationer

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

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

Den kliniskt framgångsrika användningen av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet, d.v.s. den kirurg som har ansvaret att med hänsyn till säkerhets- och varningsanvisningarna i denna bruksanvisning avgöra, om produkten kan användas framgångsrikt.

Avsedd användningsomgivning

Produkterna används i operationsrum i steril omgivning, utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

Säker hantering och färdigställande

VARNING

Vid icke ändamålsenlig användning av produkten finns det risk för person- och saskador!

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

VARNING

Risk för personskador och infektion om operationshandskar skadas av vassa eggar!

- Undvik kontakt med verktygseggar.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkarens ansvar går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Ändra, efterslipa eller reparera inte verktyget.
- 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.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Se till att ha en produkt tillhands som reserv under OP för att eventuellt byta ut en skadad produkt.

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvariga incidenter som kan relateras till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

Ej sterila produkter

- Sterilisera produkten före användning.

Sterila produkter

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Engångsprodukt

FARA

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- Återanvänd inte produkten.
- Preparera inte produkten.

Förberedelser

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

- Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.
- Använd endast särskilt anpassade drivsystem.

Arbeta med produkten

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för det Aesculap-motorsystem som används.

VARNING

Risk för skador genom knäckta eller avbrutna kraniotomfräsar!

- Använd bara duraskydd och kraniotomfräsar med samma längdmarkering.
- Använd inte kraniotomfräsar på vilka längdmarkeringen inte kan urskiljas längre.

VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning om motorsystemet startas oavsiktligt vid verktygsbyte och användning!

- Skydda motorsystem, handstycken m.m. så att de inte startas oavsiktligt när de inte aktivt används. Använd fotpedal, handstyrning m.m.

VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader på grund av slöa verktyg!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.

VARNING

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

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

VARNING

Om ett verktyg är krökt eller spricker under användningen kan patienten eller användaren skadas!

- Undvik överbelastning (t.ex. krökning etc.) av verktygen under användningen.
- Använd inte verktyget för att expandera.

VARNING

Risk för brännskador och andra skador genom krökt eller felaktigt kopplad kraniotomfräs som snuddar vid duraskyddet resp. borrhjupsanslaget eller läshylsan!

- Använd bara verktyg som är felfritt raka och vassa.
- Kontrollera att verktyget är rätt isatt.
- Använd inte verktyg på vilka längdmarkeringen inte kan urskiljas längre.

Följande varning gäller för alla verktyg som uttryckligen får användas för bearbetning av metall, se Avsedd användning:

⚠ **VARNING**

Risk för personskador eller infektioner på grund av slitage!

Om annat material, än det som anges i avsedd användning, bearbetas kan verktyget skadas (t.ex. fräsning/sågning i instrument, implantat).

- ▶ Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

Funktionskontroll

- ▶ Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.
- ▶ Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- ▶ Kontrollera att verktyget är ordentligt fastkopplat: Dra i verktyget.
- ▶ Se till att egarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- ▶ Kör verktyget en kort stund med maximalt varvtal.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

Användning

⚠ **VARNING**

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta verktyg!

- ▶ Använd endast vassa verktyg.
- ▶ Kyl verktyget medan det används.
- ▶ Skölj och sug ut under användning.
- ▶ Lägg verktyget utom räckhåll för patienten.
- ▶ Låt verktyget svalna.
- ▶ Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.

⚠ **VARNING**

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ **VARNING**

Risk för infektioner och kontamination genom aerosolbildning!

- ▶ Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.

⚠ **VARNING**

Risk för personskador till följd av att verktyget oväntat lossnar!

- ▶ Aktivera inte verktygsupplåsningen under drift.
- ▶ Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje byte av verktyg.

⚠ **VARNING**

Risk för personskador på grund av smådelar på operationsplatsen!

- ▶ Koppla inte in eller ur verktyg över operationsplatsen.

⚠ **VARNING**

Risk för personskador på grund av främmande partiklars reaktion (t.ex. inflammationer, inkapslingar) om partikeln förblir kvar i kroppen!

Om diamanthinstrument används finns det risk för att diamanstkornen/nickelpartikeln lossnar/bryts av.

- ▶ Skölj och sug ut noggrant under och efter arbetet med diamanthinstrument.

⚠ **VARNING**

Risk för personskador på grund av främmande partiklars reaktion (t.ex. inflammationer, inkapslingar) om partikeln förblir kvar i kroppen!

- ▶ Skölj och sug ut noggrant under och efter arbetet.

Arbeta med roterande verktyg

⚠ **VARNING**

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (textilier etc.).

- ▶ Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (textilier etc.) under användningen.

⚠ **VARNING**

Risk för skador genom knäckta eller avbrutna verktyg!

- ▶ Använd bara raka och felfria verktyg.
- ▶ Använd bara verktyget med en lätt tryckning.

Arbeta med kapskivor och cylindriska hårdmetallfräsar

⚠ **OBSERVERA**

Risk för att operatören skadas om metallflisor lossnar eller verktyget bryts av!

- ▶ Använd skyddshandskar vid bearbetning av metall.
- ▶ Vinkla inte verktyget i skärspåret. Verktyget kan brytas av.

- ▶ Undvik metallbearbetning på operationsstället.
- ▶ Observera följande om metallbearbetning på operationsstället krävs:

⚠ **VARNING**

Risk för vävnadsskador/nekros vid bearbetning av metall (t.ex. implantat)!

- ▶ Lägg fuktiga trasor vid operationsstället så att metallflisor fångas upp.
- ▶ Skölj rikligt under bearbetningen så att verktyget och metallen som bearbetas kyls.
- ▶ Avlägsna noggrant metallflisor efter bearbetningen genom att skölja och suga ut operationsstället.

Tips

Beroende på metallen som bearbetas så kan verktyget slitas snabbt.

- ▶ Ha ersättningsverktyg till hands vid bearbetning av metaller.

Arbeta med sågblad och sågblock (t.ex. för knäimplantatsystem)

⚠ **VARNING**

Risk för personskador och skador på verktyget/sågblocket om sågbladet förs in i sågblocket medan sågen är igång!

- ▶ För in sågbladet i sågblocket innan sågen startas.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

För aktuell information om upparbetning och materialkompatibilitet, se även B.BrauneIFU på eifu.bbraun.com Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Allmänna anvisningar

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

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att 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, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker och materialskonande/värdebevarande uppabetning finns på www.a-k-i.org under rubriken "AKI-Broschüren" (AKI-broschyrer), "Rote Broschüre" (Röd broschyr).

Återanvändbara produkter

Det finns inget maximalt antal användningar och upparbetningar för produkten.

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten.

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

Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Koppla isär produkten omedelbart efter användningen och demontera genast produkter som kan tas isär.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinfektion inom 6 timmar.

Förberedelse före rengöringen

- ▶ Skölj av och spola igenom produkten grundligt med rinnande kallt vatten.
- ▶ Placera produkten på en korrekt rengjord trådkorg eller sätt den i rätt läge i tillhörande ECCOS-hållare.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ **VARNING**

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 rostfritt stål.
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- ▶ Överskrid inte den maximala temperaturen på 95 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- ▶ Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Doppning	RT (kallt)	>30	50	DV	Enzymatiskt rengöringsmedel*
II	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
III	Ultraljudsrengöring	55/131	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Rengöring med borste	RT (kallt)	-	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

** Rekommendation:BBraun Stabimed fresh

Fas I

- ▶ Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor väts.

Fas II

- ▶ Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

Fas III

- ▶ Använd en lämplig hållare för att skona eggarna på produkten, se Tillbehör.
- ▶ Ställ hållaren lodrätt om det går.
- ▶ Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas IV

- ▶ Rengör produkten med en lämplig rengöringsborste, kontrollera att det inte finns några synliga rester på synliga ytor och upprepa rengöringen och desinficeringen vid behov.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat, alkaliskt:<ul style="list-style-type: none">- pH ~13- <5 % anjoniska tensider■ Brukslösning 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	max. 120/248	min. 10	-	-

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter maskinell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen vid behov.

Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera följande efter varje rengöring och desinfektion: Renhet, funktion och skador.
- ▶ Kontrollera att produkten inte är bruten, skadad eller har trubbiga eggar.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

Förpackning

- ▶ Sätt produkten i tillhörande ECCOS-hållare eller lägg den i en lämplig trådkorg. Se till att åtkomliga eggar är skyddade.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

Tips

Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummotod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummotoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Underhåll

Det finns inget planerat underhåll för verktygen.

- ▶ Ändra, efterslipa eller reparera inte verktyget.
- ▶ Sortera ut skadade eller slöa verktyg.

Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för det Aesculap-motorsystem som används.

Teknisk service

⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion!

- ▶ Modifiera inte produkten.

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

- ▶ Kontakta B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land för hjälp med service.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Tillbehör

Art.nr	Beteckning
GB481R	ECCOS-hållare för grova sågblad
GB613R	ECCOS-hållare för 13 Hi-Line XS-verktyg
GB718R	ELAN 4 ECCOS-hållare för 12 fräsar
GB720R	ECCOS-hållare för sågblad

Avfallshantering

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- ▶ Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- ▶ Vid kassering eller återvinning av produkten, se till att förpackningen skyddar mot skador orsakade av produkten.

Tips

Återanvändbara produkter måste upparbetas av operatören innan de kasseras, se Validerad beredningsmetod.

- ▶ Vid frågor om omhändertagande av produkten: kontakta din lokala B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Aesculap-moottorijärjestelmien työkalut – Kertakäyttöiset/uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Valmistajan tilausnumero
	Valmistajan erätunnus
QTY	Toimitusmäärä
	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varoitimet.
	Ei saa ottaa uudelleen käyttöön valmistajan määrittämässä käyttötarkoituksessa
	Sterilointi säteilyttämällä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei-steriili lääkinällinen laite
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee Aesculap-moottorijärjestelmien kanssa käytettäviä työkaluja - kertakäyttöisiä/uudelleenkäytettäviä tuotteita (sahanteriä, jyrsimiä, poria, hiomalaitteita, luuvuiloja, teriä ja laikkoja).

Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

Käyttötarkoitus

Aesculap-moottorijärjestelmien kanssa käytettävät työkalut

Sahanterät, jyrsimet, porat, hiomalaitteet, luuviilat, terät	Kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstäminen
Katkaisulaikat, volframkarbidisynterijyrsimet	Metallin työstö (siirännäiset, luuruuvit)
Dermatom-terät	Ihokielesiirännäisten leikkaaminen

Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä työkalusta.

Absoluuttiset vasta-aiheet

Ei saa käyttää keskushermostossa tai verenkiertojärjestelmässä.

Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavat olosuhteet voivat, yksinään tai yhdessä, hidastaa parantumista tai vaarantaa leikkauksen onnistumisen.:

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

Tuotteen kliinisesti onnistunut käyttö riippuu kirurgin tietämyksestä ja kokemuksesta. Kirurgin vastuulla on määrittää käyttöohjeissa mainittujen turvallisuus- ja varoitusohjeiden perusteella, voidaanko laitetta käyttää turvallisesti.

Käyttöympäristö

Tuotteita käytetään leikkauksalitioloissa steriillä alueella, joka on räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joilla käytetään erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasua).

Turvallinen käsittely ja valmistelu

VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

VAROITUS

Terävien terien aiheuttama loukkaantumisvaara ja infektiovaara leikkauskäsineiden rikkoutuessa!

- Vältä koskettamasta työkalun teriä.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapittoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- 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.
- Älä muuta, teroita tai kunnosta työkaluja.
- 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.
- Säilytä tehtaalta tullut tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Varaa operaation ajaksi varatuote valmiiksi, jotta voit vaihtaa mahdollisesti vaurioituneen tuotteen.

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

Epästeriilit tuotteet

- Käsittele tuote steriilisti ennen käyttöä.

Steriilit tuotteet

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Kertakäyttötuotteet

VAARA

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Tuote on kertakäyttöinen.
- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

Valmistelu

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.
- Käytä vain asianmukaisia moottorijärjestelmiä.

Työskentely tuotteella

Viite

Lisätietoja on käytettävän Aesculap-moottorijärjestelmän käyttöohjeissa.

VAROITUS

Taittuneesta tai murtuneesta kraniotomiajyrsimestä aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Käytä yhdessä vain durasuojusta ja kraniotomiajyrsintä, joissa on sama pituusmerkintä.
- Älä käytä enää kraniotomiajyrsimiä, joiden pituusmerkintä ei ole enää näkyvissä.

VAROITUS

Moottorijärjestelmän tahattomasta käytöstä työkalunvaihdon ja käytön aikana voi aiheutua loukkaantumisvaara ja aineellisia vahinkoja!

- Estä parhaillaan käyttämättöminä olevien moottorijärjestelmien/käsikappaleiden tahaton käyttö jalkakytkimellä, käsiohjaimella jne.

VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.

VAROITUS

Tylsistä työkaluista aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.

VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

VAROITUS

Vääntynyt tai käytössä rikkoutunut työkalu voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle loukkaantumisvaaran!

- Vältä työkalujen liiallista rasittamista (esim. taivuttamista) käytön aikana.
- Älä käytä työkaluja levittämiseen.

VAROITUS

Vääntyneet tai huonosti kytketyt kraniotomiajyrsimet, jotka osuvat durasuojukseen, porausvyövästeeeseen tai pitoholkkiin, aiheuttavat palovamma- tai loukkaantumisvaaran!

- Käytä vain moitteettoman suorია ja teräviä työkaluja.
- Varmista, että työkalu on kiinnitetty oikein.
- Älä käytä työkaluja, joiden pituusmerkintä ei ole enää näkyvissä.

Vaihe I

- ▶ Upota tuote kokonaan vähintään 30 minuutin ajaksi entsyymattiseen puhdistusliuokseen. Tarkista, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe II

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevilla vedellä.

Vaihe III

- ▶ Käytä sopivaa telineitä suojana tuotteiden katkaisun yhteydessä, katso Lisävarusteet.
- ▶ Aseta teline pystyasentoon, jos mahdollista.
- ▶ Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.

Vaihe IV

- ▶ Puhdista tuote sopivalla puhdistusharjalla, tarkista silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi tarvittaessa.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	< 25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<ul style="list-style-type: none">■ Tiiviste, alkalinen:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionisia tensidejä■ Käyttöliuos 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	> 10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Tarkasta koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

Tarkastus, huolto ja testaus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: Puhtaus, toiminta ja vauriot.
- ▶ Tarkista tuote rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.
- ▶ Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

Pakkaus

- ▶ Lajittele tuote sille varattuun ECCOS-telineeseen tai aseta se sopivaan siiviläkoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- ▶ Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. steriileihin Aesculap-säiliöihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

Höyrysterilointi

Viite

Tuotteen saa steriloida vain, kun se on purettu osiin.

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki 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 lämmössä, pitoaika 5 minuuttia
- ▶ Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttömäärää ei ylitetä.

Varastointi

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

Kunnossapito

Työkaluja ei ole tarkoitettu huollettaviksi.

- ▶ Älä muuta, teroita tai kunnosta työkaluja.
- ▶ Poista vaurioituneet tai tylpät työkalut.

Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

Katso lisätiedot käytettävän Aesculap-moottorijärjestelmän käyttöohjeista.

Tekninen huolto

⚠ VAARA

Toimintahäiriöistä voi aiheutua potilaalle ja käyttäjälle hengenvaara!

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ▶ Huoltoa koskevissa kysymyksissä ota yhteys oman maasi B. Braun/Aesculapin edustajaan.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax:+49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

Lisävarusteet

Tuotetro	Nimike
GB481R	Suurten sahanterienECCOS-pidike
GB613R	ECCOS-pidike 13 Hi-Line XS -työkälulle
GB718R	ELAN 4 ECCOS-pidike 12 jyrsimelle
GB720R	ECCOS-teränpidike

Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- ▶ Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

⚠ VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai -kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumisvaaran!

- ▶ Varmista tuotetta romutettaessa tai kierrätettäessä, että tuote ei vahingoita pakkausta.

Viite

Käyttäjän on valmisteltava uudelleenkäytettävät tuotteet ennen niiden hävittämistä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.











- ▶ Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen huolto.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Instrumentid Aesculap-mootorisüsteemide jaoks – ühekordsed/korduvkasutatavad tooted

Sümbolid tootel ja pakendil

	Tootja tellimisnumber
	Tootja partinumber
QTY	Tarnitud kogus
	Ettevaatust Järgige kasutusjuhendis sisalduvat olulist ohutusala infot nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Ei ole taaskasutuseks tootja määratud sihipärase kasutuse kohaselt
	Steriliseerimine kiiritamise teel
	Tootja
	Tootmise kuupäev
	Kasutatav kuni
	Mittesteriilne meditsiiniseade
	CE-märgis vastavalt määruale (EL) 2017/745

Kehtivusala

Kasutusjuhend kehtib Aesculapi mootorisüsteemide tööriistadele – ühekordselt kasutatavad tooted / korduvkasutatavad tooted (saelehed, freesid, puurid, abrasiivmaterjalid, luuviilid, terad ja löikekettad).

Hoiatusjuhised

Hoiatusjuhised juhivad tähelepanu toote kasutamise käigus tekkida võivatele patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele. Hoiatusjuhised on märgistatud järgmiselt:

OHT

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või mõõdukad vigastused.

ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varalist kahju. Kui seda ei väldita, võib toode kahjustuda.

Otstarve

Instrumentid Aesculap-mootorisüsteemidega kasutamiseks

Saelehed, freesid, puurid, lihvketad, luuviilid, terad	Luukoe, kõhrkoe, luuasendusmaterjali ja sarnaste materjalide töötlemiseks
Löikekettad, kõvast metallist silinderfreesid	Metalli (implantaadid, luupolidid) töötlemiseks
Dermatoomi terad	Nahasiirkute saamine

Näidustused

Kasutusliik ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumentidist.

Absoluutsed vastunäidustused

Kasutamine kesknärvissüsteemis ja kesvereringesüsteemis ei ole lubatud.

Suhtelised vastunäidustused

Järgmised tingimused, eraldi või kombineerituna, võivad põhjustada tervenemise edasilükkumist või seada operatsiooni edukuse ohu alla:

- Meditsiinilised või kirurgilised seisundid (nt komorbiidsused), mis võivad operatsiooni õnnestumist takistada
- Toote kliiniliselt edukas kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest, kirurgi vastutusel on kasutusjuhendi ohutus- ja hoiatusjuhiseid silmas pidades otsustada, kas toodet saab edukalt kasutada.

Ettenähtud kasutuskeskkond

Tooteid kasutatakse operatsiooniruumides väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

Ohutu käsitsemine ja ettevalmistus

HOIATUS

Vigastusoht ja varalised kahjud toote mittesihotstarbelise kasutamise korral!

- ▶ Kasutage toodet ainult sihtotstarbeliselt.

HOIATUS

Toote valesti käitsemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- ▶ Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

HOIATUS

Vigastus- ja infektsioonioht operatsioonikinniaste kahjustamisel teravate lõiketeradega!

- ▶ Vältige kokkupuudet instrumentide teradega.
- ▶ Instrumentide ühendamisel/lahtiühendamisel käsitsege lõiketerasid ettevaatlikult.

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- ▶ Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- ▶ Laske toodet ja tarvikuid kasutada ja rakendada ainult isikutel, kellel on vajalik väljaõpe, teadmist või kogemused.
- ▶ Kasutusjuhend tuleb läbi lugeda, seda järgida ja see alles hoida.
- ▶ Ärge muutke, teritage ega remontige instrumente.
- ▶ Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda visuaalselt, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulunud või murdunud komponente.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.
- ▶ Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
- ▶ Pange operatsiooni ajaks valmis varutoode, et vajaduse korral kahjustatud toode välja vahetada.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama kõikidest tootega seotud tõsisest intsidentidest tootjale ja pädevale asutusele kasutaja asukohariigis.

Mittesteriilsed tooted

- ▶ Töödelge toodet enne kasutamist steriilselt.

Steriilsed tooted

Toode on pakendatud kiirgusteriliseeritult ja steriilselt.

- ▶ Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- ▶ Ärge kasutage toodet enam pärast kõlblikkusaja möödumist.

Ühekordselt kasutatavad tooted

OHT

Patsientide ja/või kasutajate nakatumise ja toodete tootmisvõime kahjustamise oht taaskasutamise tagajärjel.

Toodete määrdumine ja/või kahjustatud toimimine võivad viia vigastuse, haiguse või surmani!

- ▶ Ärge toodet uuesti kasutage.
- ▶ Ärge töödelge toodet.

Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust.

- ▶ Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- ▶ Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.
- ▶ Kasutage ainult sobivaid ajamisüsteeme.

Tootega töötamine

Märkus

Täiendavat informatsiooni saab kasutatava Aesculap-mootorisüsteemi kasutusjuhendist.

HOIATUS

Vigastusoht kokkumurtud või purunenud kraniotoomifreesi tõttu!

- ▶ Kasutage ainult Dura-kaitsega ja identse pikkusetähistusega kraniotoomifreese.
- ▶ Kasutage kraniotoomifreesi, mille pikkusetähistus ei ole enam nähtav.

HOIATUS

Vigastusoht ja materiaalne kahju mootorisüsteemi juhusliku käsitsemise tõttu instrumenti vahetamisel ja kasutamisel!

- ▶ Kindlustage mootorisüsteemid/otsakud, millega aktiivselt ei töötatata, juhusliku käimapanemise pedaalil, käsijuhitmissaadme vm abil.

HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatu seisukorras tooteid.

HOIATUS

Naha ja kudede põletusoht nüride instrumentide tõttu!

- ▶ Kasutage ainult laitmatu seisukorras instrumente.
- ▶ Vahetage nürid instrumentid välja.

HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

- ▶ Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.

HOIATUS

Paindunud või kasutamisel puruneva instrumenti tõttu on oht vigastada patsienti või kasutajat!

- ▶ Vältige instrumentide ülekoormust (nt paindumist jms) kasutamise ajal.
- ▶ Ärge kasutage tööriista laialisurumiseks.

HOIATUS

Põletus- ja vigastusoht paindunud või valesti ühendatud kraniotoomifreesi tõttu, mis hõõrub vastu Dura-kaitset, puurimissügavuse piirajat või hoidikut!

- ▶ Kasutage ainult täiesti sirgeid ja teravaid instrumente.
- ▶ Veenduge, et instrument oleks õigesti ühendatud.
- ▶ Ärge kasutage instrumente, mille pikkusetähistus ei ole enam nähtav.

I faas

- ▶ Pange toode vähemalt 30 minutiks täielikult ensüümpuhastuslahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

II faas

- ▶ Loputage toode täielikult (kõik pinnad, millele pääseb ligi) voolava vee all üle.

III faas

- ▶ Kasutage sobivat hoidikut, et toote teraseid säästa, vt Tarvikud.
- ▶ Kui võimalik, seadke hoidik vertikaalselt.
- ▶ Puhastage toodet vähemalt 15 min ultraheli-puhastusvannis (sagedus 35 kHz). Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks ja helivarjud on ära hoiatud.

IV faas

- ▶ Puhastage toode sobiva puhastusharjaga, kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jääkide suhtes ja vajadusel korrake puhastamist ja desinfitseerimist.

Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekva- liteet	Keemia
I	Eelpesu	< 25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">■ Kontsentraat, leeliseline:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anioonsed tensiidid■ 0,5%-line töölahus<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Vahepesu	> 10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	max 120/248	min 10	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineeraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

*Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Pärast mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jääkide suhtes ja vajadusel korrake puhastamist/desinfitseerimist.

Kontroll, hooldus ja testimine

- ▶ Laskke tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Alati peale puhastamist kontrollige toodet puhtuse, korrasoleku ja kahjustuste suhtes.
- ▶ Kontrollige toote terasid katkiste kohtade, kahjustuste ja nüriduse suhtes.
- ▶ Sorteeriage kahjustatud toode kohe välja.

Pakendamine

- ▶ Pange toode selle juurde kuuluvasse ECCOS hoidikusse või asetage see sobivasse korvsõela. Veenduge, et olemasolevad terad oleks kaitsitud.
- ▶ Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ▶ Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

Auruga steriliseerimine

Märkus

Steriliseerige toodet ainult lahtivõetuna.

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahendil on juurdepääs kõikidele välimistele ja sisemistele pindadele.
- ▶ Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vakumiseerimisel
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min
- ▶ Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

Hoidmine

- ▶ Steriilseid tooteid hoidke haigusetkitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Hooldus

Tööriistade jaoks ei ole korrashoidu ette nähtud.

- ▶ Ärge muutke, teritage ega remontige instrumente.
- ▶ Kahjustatud või nürid instrumentid sorteerige välja.

Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

Märkus

Täiendavat informatsiooni saab kasutatava Aesculap-mootorisüsteemi kasutusjuhendist.

Tehniline teenindus

△ OHT

Väärtalitus võib olla patsientidele ja kasutajatele eluohtlik!

- ▶ **Toodet ei tohi muuta.**

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutmise.

- ▶ Teeninduseks pöörduge oma riikliku B. Braun/Aesculap esinduse poole.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

Tarvikud

Art nr	Nimetus
GB481R	ECCOS hoidik suurtele saelehtedele
GB613R	ECCOS hoidik 13 Hi-line XS tööriistale
GB718R	ELAN 4 ECCOS hoidik 12 freesile
GB720R	ECCOS hoidik saelehtedele

Jäätmekäitlus

△ HOIATUS

Infektsioonioht saastunud toodete tõttu!

- ▶ Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasulisli eeskirju.

△ HOIATUS

Vigastusohht teravaservaliste ja/või teravatipuliste toodete tõttu!

- ▶ Toote utiliseerimisel või ringlussevõtul veenduge, et pakend takistab tootest tingitud vigastusi.

Märkus

Käitaja peab kordukasutatavad tooted enne utiliseerimist uuesti ette valmistama vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.








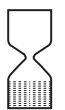


- ▶ Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Instrumenti Aesculap motoru sistēmām – vienreizlietojamie produkti / atkārtoti izmantojami produkti

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Ražotāja partijas apzīmējums
QTY	Piegādes daudzums
	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
	Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai ražotāja norādītās atbilstošās lietošanas izpratnē
	Sterilizācija ar apstarošanu
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Izmantojams līdz
	Nesterila medicīniskā ierīce
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz instrumentiem Aesculap motoru sistēmām – vienreizlietojamiem produktiem / atkārtoti izmantojamiem produktiem (zāģa asmeņiem, frēzēm, urbjiem, slīpēšanas uzgaļiem, kaulu vilēm, asmeņiem un griešanas diskiem).

Brīdinājuma norādes

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

BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var iestāties nāve vai gūt smagas traumas.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

Paredzētais mērķis

Instrumenti lietošanai ar Aesculap motoru sistēmām

Zāģu asmeņi, frēzes, urbji, slīpēšanas uzgaļi, kaulu vilēs, asmeņi un griešanas diski	Cieto audu, skrimšļu, līdzīga veida materiālu un kaulu aizvietotājmateriālu apstrāde
Griešanas diski, cietā metāla cilindriskās frēzes	Metāla apstrāde (implanti, kaulu skrūves)
Dermatoma asmeņi	Sadalītas ādas transplantācijas

Indikācijas

Lietošanas veids un lietošanas apjoms ir atkarīgi no izvēlēta instrumenta.

Absolūtās kontrindikācijas

Nav atļauts izmantot centrālajai nervu sistēmai vai centrālajai asinsrites sistēmai.

Relatīvās kontrindikācijas

Turpmāk minētie nosacījumi, atsevišķi vai kombinēti, var kavēt brūces dzīšanu vai apdraudēt operācijas iznākumu::

- Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piem., blakusslimības), kas varētu traucēt sekmīgam operācijas iznākumam.
- Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes; ķirurga atbildība ir ņemt vērā lietošanas instrukcijā minētās drošības un brīdinājuma norādes un izlemt, vai produktu var sekmīgi izmantot.

Plānotā lietošanas vide

Produkti tiek izmantoti sterilās operāciju telpās ārpus sprādzienbīstamības zonas (piemēram, vietas ar augstas tīrības skābekli vai anestēzijas gāzēm).

Droša apiešanās un sagatavošana

BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.

BRĪDINĀJUMS

Traumu risks un inficēšanās risks no bojātiem ķirurģiskajiem cimdium, ko sabojājuši asi asmeņi!

- Izvairieties no saskares ar instrumenta asmeņiem.
- Savienojot un atvienojot rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurģis atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža un lietošana, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
 - Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un pareizi uzglabājiet lietošanas instrukciju.
- Nemodificējiet, neasiniet vai neremontējiet instrumentus.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ielipsājušu, nolietotu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- No rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Nodrošiniet, lai būtu pieejams rezerves produkts, ja tas operācijas laikā ir jānomaina.

Piezīme

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

Nesterili produkti

- Pirms lietošanas uzglabājiet produktu sterilu.

Sterili produkti

Produkts ir sterilizēts ar radiāciju un iepakots sterilā iepakojumā.

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Vienreizlietojamie produkti

BRIESMAS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.
- Neapstrādāt produktu.

Sagatavošanās

Ja netiek ievēroti tālāk minētie noteikumi, Aesculap neuzņemas nekādu atbildību.

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.
- Izmantojiet tikai piemērotas piedziņas sistēmas.

Darbs ar produktu

Piezīme

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet izmantotās Aesculap motoru sistēmas lietošanas instrukciju.

BRĪDINĀJUMS

Traumu risks saliektu vai salauztu kraniotoma frēžu dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus dura aizsargus un kraniotoma frēzes, kuriem ir identisks garuma marķējums.
- Neizmantojiet kraniotoma frēzes, kurām garuma marķējums vairs nav salasāms.

BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, nejausi iedarbinot motoru sistēmu instrumenta maiņas vai lietošanas laikā!

- Nodrošiniet motoru sistēmas/uzgaļus, ar kuriem aktīvi strādā, pret nejausu iedarbināšanu ar kājas slēdzi, manuālo vadību utt.

BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdegumu risks, ko rada truli instrumenti!

- Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.

BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamās zonas!

- Lietojiet produktu tikai, ja to vizuāli kontrolējat.

BRĪDINĀJUMS

Pastāv traumu risks pacientiem vai lietotājiem, ja tiek izmantots instruments, kas var salūzt!

- Lietošanas laikā izvairieties pārslogot instrumentus (piemēram, liecot utt.).
- Neizmantojiet instrumentu plešanai.

BRĪDINĀJUMS

Apdegumu risks vai traumu risks, ko rada saliekta vai nepareizi pievienota kraniotoma frēze, kas slīpējas gar dura aizsargu vai urbja dziļuma atduri!

- Izmantojiet tikai taisnus un asus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Pārliedziniet, ka instruments ir pareizi savienots.
- Neizmantojiet instrumentus, kuriem garuma marķējums vairs nav salasāms.

I fāze

- ▶ Vismaz 30 minūtes pilnībā iegremdējiet produktu enzīmu tīrīšanas šķīdumā. Pārlicinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.

III fāze

- ▶ Izmantojiet piemērotu turētāju, lai saudzētu produkta asmeņus, skatīt Piederumi.
- ▶ Ja iespējams, novietojiet turētāju vertikāli.
- ▶ Vismaz 15 minūtes tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārlicinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.

IV fāze

- ▶ Tīriet produktu ar piemērotu tīrīšanas suku, vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

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.	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrāts, sārmains:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anjonu virsmaktīvās vielas■ Izmantojamais šķīdums 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10	-	-

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

Dem. ūd.: pilnībā atsāļots ūdens (demīnralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

Kontrole, apkope un pārbaude

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas reizes pārbaudiet produkta tīrību, funkcijas un bojājumus.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam nav nolūzušu, bojātu vai trulu asmeņu.
- ▶ Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

Iepakojums

- ▶ Kārtojiet produktu piemērotā ECCOS turētājā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārlicinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- ▶ Iepakojiet perforētos grozus piemēroti sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārlicinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju uzglabāšanas laikā.

Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu drīkst sterilizēt tikai izjauktā stāvoklī.

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām.
- ▶ Valīdēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- ▶ Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārlicinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

Uzglabāšana

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

Uzturēšana

Instrumentus nav paredzēts remontēt.

- ▶ Nemodificējiet, neasiniet vai neremontējiet instrumentus.
- ▶ Atšķīrojiet bojātus vai trulus instrumentus.

Kļūdu meklēšana un novēršana

Piezīme

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet izmantotās Aesculap motoru sistēmas lietošanas instrukciju.

Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība apdraud pacienta un lietotāja dzīvību!

- ▶ **Nemodificējiet produktu.**

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

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

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.

Piederumi

Art. Nr.	Nosaukums
GB481R	ECCOS turētājs lieliem zāģa asmeņiem
GB613R	ECCOS turētājs 13 Hi-Line XS instrumentiem
GB718R	ELAN 4 ECCOS turētājs 12 frēzēm
GB720R	ECCOS turētājs zāģa asmeņiem

Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem un/vai produktiem ar asām šķautnēm!

- ▶ **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārlicinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.**

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas ir jāpārstrādā atkārtoti izmantojamie produkti, skatīt Apstiprināts apstrādes process.











- ▶ Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, sazinieties ar savu nacionālo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Aesculap įrankiai variklių sistemoms – vienkartiniai gaminiai/daugkartinio naudojimo gaminiai

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Gamintojo užsakymo numeris
	Gamintojo siuntos pavadinimas
QTY	Siuntos kiekis
	Atsargiai Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
	Pagal gamintojo nustatytą naudojimo paskirtį nepritaikyta naudoti pakartotinai
	Sterilizavimas švitinant
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Galima naudoti iki
	Nesterilus medicinos prietaisas
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma Aesculap variklių sistemų įrankiams – vienkartiniams gaminiams/daugkartinio naudojimo gaminiams (pjūklų geležtėms, frezoms, grąžtams, abrazyviniams gaminiams, kaulų brūžikliams, ašmenims ir pjovimo diskams).

Įspėjamieji nurodymai

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

PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

ĮSPĖJIMAS

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

ATSARGIAI

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

Naudojimo paskirtis

Įrankiai skirti naudoti su Aesculap variklių sistemoms

Pjūklų geležtės, frezos, grąžtai, abrazyviniai gaminiai, kaulų brūžikliai, ašmenys	Kietų audinių, kremzlių, dirbtinių medžiagų ir kaulų pakaitalų apdirbimas
Pjovimo diskai, cilindrinės frezos iš kietmetalio	Metalo (implantų, kaulų sraigčių) apdirbimas
Dermatomo geležtės	Skeltos odos transplantatų paėmimas

Indikacijos

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

Absoliučios kontraindikacijos

Neleidžiama naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

Santykinės kontraindikacijos

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

- Medicininės arba chirurginės būklės (pvz., gretutinės ligos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga
- Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo, atsakingo už sprendimą, ar gaminį galima sėkmingai naudoti atsižvelgiant į naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos ir įspėjamuosius nurodymus, žinių ir patirties.

Numatyta naudojimo aplinka

Gaminiai naudojami steriliose operacinių patalpose už potencialiai sprogios aplinkos (pvz., vietų, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestezijos dujų koncentracija) ribų.

Saugus tvarkymas ir parengimas

ĮSPĖJIMAS

- Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!
- Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

ĮSPĖJIMAS

- Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!
- Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.

ĮSPĖJIMAS

Dėl chirurginių pirštinių pažeidimo aštriomis geležtėmis kyla sužalojimo ir infekcijos pavojus!

- Venkite kontakto su įrankių geležtėmis.
- Prijungdami/atjungdami įrankius atsargiai elkitės su geležtėmis.

- Šioje naudojimo instrukcijoje neprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operatorius yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Operatorius turi turėti teorinių bei praktinių pripažintų chirurginių metodų įgūdžių.
- Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
 - naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų;
 - vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis;
 - Tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- Nekeiskite, papildomai negaląskite ir neremontuokite įrankių.
- 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.
- Visiškai naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Operacijos metu turėkite pakaitinį gaminį, kad prireikus galėtumėte pakeisti sugadintą gaminį.

Pastaba

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

Nesterilūs produktai

- Prieš naudojimą gaminį sterilizuokite.

Sterilios priemonės

- Gaminys yra sterilizuotas spinduliniu būdu ir steriliai supakuotas.
- Nenaudokite gaminio, jei sterilii pakuotė atidaryta arba pažeista.
 - Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

Vienkartiniai gaminiai

PAVOJUS

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių funkcionalumo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- Nenaudokite gaminio pakartotinai.
- Gaminio negalima paruošti pakartotinai.

Parengimas

Nesilaikant šių taisyklių, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės.

- Nenaudokite gaminio, jei sterilii pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinus reikmenis.
- Naudokite tik tinkamas varomąsias sistemas.

Darbas su gaminiu

Pastaba

Daugiau informacijos rasite naudojamos Aesculap variklių sistemos naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAS

- Dėl užsilenzusių ar aplūžusių kraniotomijos frezų kyla sužalojimo pavojus!
- Naudokite tik kietojo smegenų dangalo apsaugą ir kraniotomijos frezas su identiškomis ilgio žymėmis.
 - Nebenaudokite kraniotomijos frezų, kurių ilgio žymės tapo neįžiūrimos.

ĮSPĖJIMAS

Dėl netyčinio variklių sistemos įjungimo įrankio keitimo ir naudojimo metu kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Apsaugokite variklių sistemas/rankinių įtaisų, su kuriais nedirbama aktyviai, nuo netyčinio įjungimo kojiniu jungikliu, rankiniu valdikliu ir pan.

ĮSPĖJIMAS

- Dėl kritimo gaminyje gali būti sugadintas!
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Veikimo patikra“.

ĮSPĖJIMAS

- Dėl atšipusių įrankių kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!
- Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
 - Pakeiskite atšipusius įrankius.

ĮSPĖJIMAS

- Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavojus susižaloti!
- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

ĮSPĖJIMAS

- Persilenkę ar naudojimo metu lūžtantys įrankiai kelia sužalojimo pavojų pacientams arba naudotojams!
- Naudojimo metu venkite per didelės įrankių apkrovos (pvz., persilenkimo ir pan.).
 - Nenaudokite įrankio praskėtimui.

ĮSPĖJIMAS

- Dėl persilenkusios ar neteisėtai prijungtos kraniotomijos frezos, kuri slysta kietojo smegenų dangalo apsaugos, gręžimo gylio ribotuvo arba laikansiosios movos paviršiumi, kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!
- Naudokite tik nepriekaištingai tiesius ir aštrius įrankius.
 - Įsitikinkite, kad įrankis prijungtas teisingai.
 - Nebenaudokite įrankių, kurių ilgio žymės tapo neįžiūrimos.

I fazė

- ▶ Ne mažiau kaip 30 min. visiškai panardinkite gaminį į fermentinį valymo tirpalą. Įsitinkinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

II fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.

III fazė

- ▶ Naudokite tinkamą laikiklį, kad apsaugotumėte gaminių geležtes, žr. Priedai.
- ▶ Jei įmanoma, laikiklį pastatykite vertikaliai.
- ▶ Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau nei 15 min. (dažnis 35 kHz). Įsitinkinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.

IV fazė

- ▶ Išvalykite gaminį tinkamu valymo šepėčiu, apžiūrėkite, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Van-dens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none">■ Šarminis koncentratas:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų■ 0,5 % darbinis tirpalas<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	ne daugiau kaip 120/248	ne mažiau kaip 10	-	-

GV: geriamasis vanduo
DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

Kontrolė, priežiūra ir patikra

- ▶ Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, veikiantis ir nepažeistas.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminio geležtės nenulūžusios, nepažeistos ir neatšipusios.
- ▶ Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

Pakuotė

- ▶ Išrūšiuokite gaminį į atitinkamą ECCOSlaikiklį arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitinkinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
- ▶ Tinklinius krepšius supakuokite laikydamiesi sterilizavimo procedūros (pvz., Aesculap steriliuose konteineriuose).
- ▶ Įsitinkinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užtersimo.

Sterilizavimas garais

Pastaba

Sterilizuoti galima tik išardytą gaminį.

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius.
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

Sandėliavimas

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

Profilaktinė priežiūra

Įrankiams profilaktinė priežiūra nėra numatyta.

- ▶ Nekeiskite, papildomai negaląskite ir neremontuokite įrankių.
- ▶ Išrūšiuokite sugadintus arba atšipusius įrankius.

Klaidų diagnostika ir šalinimas

Pastaba

Daugiau informacijos rasite naudojamos Aesculap variklių sistemos naudojimo instrukcijoje.

Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamas veikimas kelia pavojų paciento ir naudotojo gyvybei!

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.

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

- ▶ Dėl aptarnavimo kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone +49 7461 95-1602

Fax +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

Priedai

Prekės Nr.	Pavadinimas
GB481R	ECCOS laikiklis didelėms pjūklų geležtėms
GB613R	ECCOS laikiklis 13 Hi-Line XS įrankių
GB718R	ELAN 4 ECCOS laikiklis 12 frezų
GB720R	ECCOS laikiklis pjūklų geležtėms

Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriais briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminį.

Pastaba

Prieš utilizavimą daugkartinio naudojimo gaminius turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

- ▶ Jei kyla klausimų dėl gaminių utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Рабочие инструменты для моторных систем Aescular – изделия одноразового/многократного применения

Символы на продукте и Упаковка

	Каталожный номер
	Номер партии производителя
	Объем поставки
	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Стерилизация облучением
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Годен до
	Нестерильное медицинское изделие
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Сфера применения

Данная инструкция по применению относится к инструментам для моторных систем Aescular — одноразовых/многократных изделий (пильные полотна, фрезы, сверла, шлифовальные насадки, костные напильники, лезвия и режущие диски).

Предупреждающие знаки

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

Назначение

Рабочие инструменты для применения с моторными системами Aescular

Лезвия, фрезы, сверла, шлифовальные насадки, костные напильники, режущие диски	Обработка твердых тканей, хрящей и т.д., а также костных заместителей
Отрезные диски, твердосплавные цилиндрические фрезы	Обработка металлов (имплантатов, костных винтов)
Лезвие дерматома	Получение трансплантатов расщепленного лоскута

Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

Абсолютные противопоказания

Не допускается применение на органах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности операции

Клиническое успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения изделия.

Предусмотренная среда применения

Изделия используются в стерильной зоне операционных вне взрывоопасной зоны (например, зоны с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

Правильное обращение и подготовка к использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или повреждения операционных перчаток острыми режущими краями!

- ▶ Избегать контакта с режущими краями рабочих инструментов.
- ▶ При присоединении / отсоединении инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

- ▶ Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.

- Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.

▶ Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.

▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.

▶ 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.

▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.

▶ Во время операции необходимо держать готовое изделие на замену, чтобы в случае необходимости заменить вышедший из строя инструмент.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

Нестерильные изделия

- ▶ Перед использованием провести стерильную обработку изделия.

Стерильные изделия

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Не использовать изделие повторно.
- ▶ Не проводить обработку изделия.

Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.
- ▶ Использовать только подходящие приводные системы.

Работы с изделием

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению используемых моторных систем Aescular.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изгибание и обламывание фрезы краниотома может стать причиной травмы!

- ▶ Использовать только те фрезы краниотома и защиту ТМО, которые имеют одинаковые отметки длины.
- ▶ Краниотомные резы, на которых отметки длины больше не распознаются, использовать нельзя.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении моторной системы во время смены рабочего инструмента и применения!

- ▶ Моторные системы/наконечники, которые не эксплуатируются в текущий момент, заблокировать от случайного включения посредством ножного переключателя, блока ручного управления и т.д.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей затупившимися рабочими инструментами!

- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся инструменты заменить.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

⚠ ВНИМАНИЕ

Рабочие насадки, изогнутые или разломившиеся во время работы, представляют опасность для пациента или врача!

- ▶ Необходимо избегать перегрузки рабочей насадки (например, ее изгибания и т.д.) во время работы.
- ▶ Не использовать инструмент для разведения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если резец краниотома деформирован или неправильно установлен так, что он задевает защиту ТМО, направитель для сверла или гильзу-держатель, это может стать причиной ожога или травмы!

- ▶ Разрешается использовать только безупречно прямые и острые рабочие инструменты.
- ▶ Убедиться, что рабочий инструмент подсоединен правильно.
- ▶ Инструменты, на которых отметки длины больше не распознаются, использовать нельзя.

Следующее предупреждение относится ко всем рабочим инструментам, для которых особо не указана допустимость металлообработки, см. Назначение:

⚠ ВНИМАНИЕ

Износ может способствовать причинению травмы или инфицированию!

Обработка иных материалов, кроме упомянутых в назначении, может повредить инструмент (например, фрезерование/надрез инструментов, имплантатов).

- ▶ Использовать изделие только по назначению.

Проверка работы

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие края рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочий инструмент с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога пациента и пользователя горячим рабочим инструментом!

- ▶ Использовать только острые рабочие инструменты.
- ▶ Охлаждать рабочие инструменты во время использования.
- ▶ При использовании обязательно использовать ирригацию и аспирацию.
- ▶ Класть рабочие инструменты вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочим инструментам остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения вследствие образования аэрозоли!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы не нажимать переключку разблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его фиксации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

При использовании алмазных инструментов существует вероятность отлома алмазных кристаллов/обламывания никелевых частей.

- ▶ Во время и после проведения работ с использованием алмазных рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

- ▶ Во время и после проведения работ необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.

Работа с вращающимися рабочими инструментами

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (текстильные материалы и т.д.).

- ▶ Никогда не допускать соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т.д.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Изгибание и обламывание рабочего инструмента может стать причиной травмы!

- ▶ Разрешается использовать только безупречно прямые рабочие инструменты.
- ▶ Устанавливая рабочий инструмент, можно лишь слегка надавливать на него.

Работа с отрезными дисками и твердосплавными (карбидными) цилиндрическими фрезами

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования хирурга при истирании металла/разломе рабочего инструмента!

- ▶ Во время обработки металла пользоваться защитными очками.
- ▶ Не изгибать (не менять наклон) рабочий инструмент в прорези. Рабочий инструмент может сломаться.

- ▶ Избегать металлообработки в месте проведения операции.

- ▶ Если металлообработка в месте неизбежна, соблюдать следующие требования:

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования тканей/образования некрозов при обработке металла (например, имплантатов)!

- ▶ Операционное поле выложить влажными салфетками для улавливания продуктов истирания металла.
- ▶ Во время обработки обильно промывать рабочее поле для охлаждения обрабатываемого металла и рабочего инструмента.
- ▶ Во время и после обработки тщательно промыть и аспирировать продукты истирания металла из операционного поля.

Указание

В зависимости от обрабатываемого металла, рабочий инструмент может быстро изнашиваться.

- ▶ Во время обработки металлов подготовить запасные рабочие инструменты.

Работы с пыльными полотнами и резекционными блоками (например, в системах эндопротезирования коленного сустава)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и повреждения рабочего инструмента/резекционного блока при введении пыльного полотна (лезвия) в резекционный блок при включенной пиле!

- ▶ Перед включением пилы ввести пыльное полотно в резекционный блок.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе V.BräunelFU на сайте eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Общие указания

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

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнении, оставшихся после операции, в лекарствах, 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 таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обесоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

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

- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

- ▶ Более подробные указания по безопасной, с точки зрения гигиены, и щадящей обработке изделий приведены на сайте www.a-k-i.org, раздел «AKI-Broschüren», «Rote Broschüre».

Изделия многоразового использования

Данное изделие не имеет ограничений относительно максимального количества использования и циклов обработки.

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

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

Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования и обязательно разобрать составные изделия.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

Подготовка перед очисткой

- ▶ Тщательно обмыть и промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Уложить изделие в сетчатую корзину или вставить в правильном положении в соответствующий держатель ECCOS.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены к применению для нержавеющей стали.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 95° C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	Кт (холодная)	>30	50	П-В	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	Кт (холодная)	-	-	П-В	-
III	Ультразвуковая очистка	55/131	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	Кт (холодная)	-	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендуется: BBraun Helizyme
**Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

- ▶ Применять подходящее крепление для защиты режущих краев изделий, см. Принадлежности.
- ▶ Если возможно, устанавливать крепление вертикально.
- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

- ▶ При помощи подходящей щетки провести очистку изделия, визуально проверить на предмет остатков загрязнений на видимых поверхностях и при необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none">■ Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- анионические ПАВ < 5 %■ Рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	Макс. 120/248	мин. 10	-	-

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.
- ▶ Проверять изделие на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

Упаковка

- ▶ Отложить изделие в соответствующее ECCOS крепление или положить его в подходящую сетчатую корзину. Убедиться, что имеющиеся лезвия защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром форвакуумным методом
 - Использовать паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Техническое обслуживание

Для хвостовиков и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.
- ▶ Отсортировать поврежденные или затупившиеся изделия.

Поиск и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению используемых моторных систем Aescular.

Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в случае неправильного функционирования!

- ▶ **Запрещается вносить в изделие модификации.**

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

- ▶ Для проведения сервисного обслуживания обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aescular.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aescular.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности

Арт. №	Название
GB481R	Держатель ECCOS для пильных полотен
GB613R	Держатель ECCOS для 13 инструментов Hi-Line XS
GB718R	Держатель ELAN 4 ECCOS для 12 фрез
GB720R	Держатель ECCOS для пильных полотен

Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- ▶ При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

- ▶ При утилизации или переработке изделия убедиться, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия многоразового использования пользователь должен произвести их обработку, см. Утвержденный метод обработки.











- ▶ С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B. Braun/Aescular в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Nástroje pro motorové systémy Aesculap – výrobky k jednorázovému/opakovanému použití

Symbyly na produktu a na balení

	Objednací číslo výrobce
	Označení šarže výrobce
QTY	Dodávané množství
	Pozor Respektujte bezpečnostní pokyny, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Sterilizace zářením
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelnost do
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745

Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro nástroje pro motorové systémy Aesculap – výrobky k jednorázovému/opakovanému použití (pilové listy, frézy, vrtáky, brusná tělesa, kostní pilníky, čepele a brusné kotouče).

Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Varování jsou označena následujícím způsobem:

NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění.

POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

Určené použití

Nástroje k použití s motorovými systémy Aesculap

Pilové listy, frézy, vrtáky, brusná tělesa, pilníky na kosti, čepele	Zpracování tvrdé tkáně, chrupavky, podobných materiálů a materiálů nahrazujících kosti
Oddělovací kotouče, válcové frézy z tvrdokovu	Opracování kovu (implantáty, kostní šrouby)
Čepele dermatomu	Získávání dermoepidermálních kožních štěpů

Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástroji.

Absolutní kontraindikace

Nepřípustné použití v oblasti centrálního nervového systému, resp. centrálního oběhového systému.

Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k delšímu hojení, resp. k ohrožení výsledku operace:

- Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou znemožnit úspěch operace

Klinicky úspěšné používání produktu závisí na znalostech a zkušenostech chirurga, do jehož odpovědnosti při zohlednění bezpečnostních a varovných pokynů v návodu k obsluze spadá rozhodnutí, zda lze produkt s úspěchem použít.

Zamýšlená oblast použití

Produkty se používají v operačních místnostech ve sterilní oblasti kromě míst s nebezpečím výbuchu (např. míst s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

Bezpečná manipulace a příprava k použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho určeným použitím!

- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému použití.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- ▶ Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a infekce v důsledku poškození operačních rukavic ostrými čepelemi!

- ▶ Zabraňte kontaktu s čepelemi nástrojů.
- ▶ Při spojování a odpojování nástrojů s čepelemi postupujte opatrně.
 - Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
 - Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
 - Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neoborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Nástroje nepozměňujte, nebruste ani neopravujte.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ V průběhu operace připravte náhradní produkt, aby bylo případně poškozený produkt možné vyměnit.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

Nesterilní výrobky

- ▶ Výrobek před použitím sterilně zpracujte.

Sterilní výrobky

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Jednorázové výrobky

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.
- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.
- ▶ Používejte pouze vhodné pohonné systémy.

Práce s výrobkem

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití používaného motorového systému Aesculap.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění utrženou nebo zlomenou kraniotomickou frérou!

- ▶ Používejte pouze ochranu dura a kraniotomickou frézu s identickým označením délky.
- ▶ Kraniotomickou frézu, u níž již nelze označení délky rozpoznat, již nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění motorového systému při výměně nástroje a používání!

- ▶ Motorové systémy/násadce, s nimiž se aktivně nepracuje, chraňte proti neúmyslnému spuštění nožním spínačem, ručním ovládaním atd.

VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení kůže a tkáně tupými nástroji!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

VAROVÁNÍ

Ohnutý nebo v průběhu aplikace zlomený nástroj představuje riziko poranění pro pacienta nebo uživatele!

- ▶ Zabraňte nadměrnému namáhání (např. ohnutí a pod.) nástrojů v průběhu použití.
- ▶ Nástroj nepoužívejte k roztahování.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení resp. poranění ohnutou či nesprávně připojenou kraniotomickou frérou, která zavádí o ochranu dura, hloubkový doraz vtření či přídržnou objímku!

- ▶ Používejte pouze bezvadné rovné a ostré nástroje.
- ▶ Zajistěte, aby byl nástroj správně připojen.
- ▶ Nástroje, u nichž již nelze označení délky rozpoznat, již nepoužívejte.

- Fáze I**
- ▶ Celý výrobek ponořte do enzymatického čisticího roztoku nejméně na 30 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Fáze II**
- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

- Fáze III**
- ▶ Použijte vhodný držák, aby nedošlo k poškození čepelí nástrojů, viz Příslušenství.
 - ▶ Držák nastavte pokud možno do svislé polohy.
 - ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

- Fáze IV**
- ▶ Výrobek vyčistěte vhodným čisticím kartáčkem, vizuálně zkontrolujte všechny viditelné povrchy a v případě potřeby postup čištění a dezinfekce zopakujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ Pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	max. 120/248	min. 10	-	-

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojovém čištění/dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte u výrobku: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Výrobek zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

Balení

- ▶ Výrobek uložte do příslušného držáku ECCOS nebo do vhodného síta. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Preventivní údržba

Pro nástroje není určena žádná údržba.

- ▶ Nástroje nepozměňujte, nebruste ani neopravujte.
- ▶ Poškozené nebo tupé nástroje vyřaďte.

Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití používaného motorového systému Aesculap.

Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

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

- ▶ V otázkách servisu se obračtejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

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 adres.

Příslušenství

Kat. č.	Označení
GB481R	ECCOS Držák pro velké pilové listy
GB613R	Držák ECCOS pro 13 nástrojů Hi-Line XS
GB718R	Držák ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz
GB720R	Držák ECCOS pro pilové listy

Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci se ujistěte, že obal výrobku chrání před poraněním způsobeným výrobkem.

Upozornění

Opakovaně použitelné výrobky musí být před likvidací předsterilizačně připraveny provozovatelem. viz Validovaná metoda úpravy

- ▶ V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obračtejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

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

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Numer katalogowy producenta
	Oznaczenie partii produkcyjnej
QTY	Dostarczona ilość
	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podane w instrukcji obsługi.
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Sterylizacja promieniami gamma
	Producent
	Data produkcji
	Data ważności
	Niesterylny wyrób medyczny
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy narzędzi do systemów napędowych Aesculap – produktów jednorazowego/wielorazowego użytku (brzeszczoty, frezy, wiertła, ściernice, pilniki kostne, ostrza i tarcze tnące).

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia wskazują na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub wyrobu, które mogą powstawać podczas użytkowania wyrobu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

 **OSTRZEŻENIE**

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

 **PRZESTROGA**

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie wyrobu.

Przeznaczenie

Narzędzia do stosowania z systemami napędowymi Aesculap

Brzeszczoty, frezy, wiertła, ściernice, pilniki kostne, ostrza	Obróbka tkanek twardych, chrząstek itp. oraz materiału zastępczego pochodzącego z tkanki kostnej
Tarcze tnące, cylindryczne frezy ze stopu twardego	Obróbka metalu (implanty, śruby kostne)
Ostrza do dermatomu	Pozyskiwanie skóry dwójonej do przeszczepów

Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranego narzędzia.

Przeciwwskazania bezwzględne

Niedozwolone stosowanie w ośrodkowym układzie nerwowym lub centralnym układzie krążenia.

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowią zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji

Skuteczne zastosowanie kliniczne tego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga, który po uwzględnieniu wskazówek bezpieczeństwa i ostrzegawczych w niniejszej instrukcji obsługi odpowiada za podejmowanie decyzji.

Przewidziane otoczenie użytkowania

Produkty są stosowane na salach operacyjnych w obszarze sterylnym, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestetycznymi).

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

 **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

 **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

 **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skażenia i infekcji na skutek uszkodzenia rękawic chirurgicznych o ostre ostrza!

- Unikać kontaktu z ostrzami narzędzi.
- Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękoma i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
 - Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazań i przechowywać ją.
 - Nie modyfikować, nie ostrzyć i nie naprawiać narzędzi.
 - Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie kontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
 - Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
 - Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
 - Na czas operacji przygotować produkt zapasowy na wypadek wymiany uszkodzonego produktu.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

Produkty niejławowe

- Produkt należy wysterylizować przed użyciem.

Produkty jałowe

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Produkty jednorazowe

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażenia, chorób lub śmierci!

- Nie używać ponownie produktu.
- Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.
- Stosować tylko właściwe systemy napędowe.

Praca z użyciem produktu

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi stosowanego systemu napędowego Aesculap.

 **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko skażenia na skutek zagiętych lub odłamanych frezów do kraniotomu!

- Stosować tylko zabezpieczenie opony twardej i frez do kraniotomu z identycznym oznaczeniem długości.
- Nie stosować frezów do kraniotomu, w których oznaczenie długości nie jest już wyraźnie widoczne.

 **OSTRZEŻENIE**

Przypadkowe uruchomienie systemu napędowego podczas zmiany narzędzia i stosowania może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- Systemy napędowe / uchwyty, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed przypadkowym uruchomieniem za pomocą sterownika nożnego, sterownika ręcznego itp.

 **OSTRZEŻENIE**

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

 **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia!

- Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- Tępe narzędzia należy wymienić.

 **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

 **OSTRZEŻENIE**

Zgięte lub pękające w trakcie użycia narzędzie stanowi źródło ryzyka zranienia pacjenta i użytkownika!

- Unikać przeciążania (np. zginania itd.) narzędzi podczas używania.
- Nie wolno używać tego narzędzia do rozszerzania.

 **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko poparzenia lub zranienia przez zagięty lub nieprawidłowo zamocowany frez do kraniotomu, który ociera się o zabezpieczenie opony twardej lub ogranicznik głębokości wiercenia bądź tuleję mocującą!

- Stosować tylko proste i ostre narzędzia w sprawnym stanie technicznym.
- Należy zadbać o prawidłowe przymocowanie narzędzia.
- Nie stosować narzędzi, w których oznaczenie długości nie jest już wyraźnie widoczne.

Poniższa wskazówka odnosi się do wszystkich narzędzi, w przypadku których obróbka metalu nie jest wyraźnie dozwolona, patrz Przeznaczenie:

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała lub infekcji z powodu ścierania!

Podczas stosowania materiałów innych niż wymienione jako zastosowanie zgodne z przeznaczeniem narzędzie może ulec uszkodzeniu (np. nacięcie/nadpłiwowanie instrumentów, implantów).

- ▶ Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnać za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Na krótko uruchomić narzędzie z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

Obsługa

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące narzędzie!

- ▶ Należy stosować tylko ostre narzędzia.
- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Podczas pracy płukać i odsysać.
- ▶ Narzędzie odkładać poza zasięg pacjenta.
- ▶ Należy poczekać, aż narzędzie ostygnie.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko infekcji i kontaminacji w wyniku powstawania aerozoli!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, stosowanie odsysania.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo zranienia na skutek niezamierzonego odłączenia narzędzia!

- ▶ Podczas eksploatacji nie uruchamiać elementu do odblokowywania narzędzia.
- ▶ Po każdej wymianie brzeszczotu sprawdzić prawidłowość osadzenia narzędzia.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowane drobnymi elementami w obszarze operacyjnym!

- ▶ Nie podłączać/odłączać narzędzi nad obszarem operacyjnym.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu reakcji z ciałami obcymi (np. zapalenia, otoczkowanie) w przypadku pozostawania cząstek w ciele!

Podczas stosowania narzędzi diamentowych zasadniczo może dochodzić do wyłamywania/zrywania ziarenek diamentu/cząstek niklu.

- ▶ W trakcie pracy i po jej zakończeniu należy starannie przepłukać i odesać używane narzędzia diamentowe.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu reakcji z ciałami obcymi (np. zapalenia, otoczkowanie) w przypadku pozostawania cząstek w ciele!

- ▶ W trakcie pracy i po jej zakończeniu należy starannie przepłukać używane narzędzia diamentowe i odesać.

Praca z użyciem narzędzi obrotowych

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

W obracającym się narzędziu może utknąć chusta lub inny materiał tekstylny.

- ▶ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustą chirurgiczną lub innym materiałem.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń wskutek zagięcia narzędzia lub odlamania jego fragmentu!

- ▶ Należy używać wyłącznie sprawnych narzędzi prostych.
- ▶ Podczas wprowadzania narzędzia nie wolno stosować nadmiernej siły.

Praca z użyciem tarczy tnącej i cylindrycznych frezów ze stopu twardego

⚠ **PRZESTROGA**

Niebezpieczeństwo skaleczenia dla lekarza operującego związane ze ścieraniem się metalu lub pęknięciem narzędzia!

- ▶ Podczas obróbki metalu nosić okulary ochronne.
- ▶ Nie wykrywać narzędzia w szczelinie cięcia. Narzędzie może ulec pęknięciu.

- ▶ Unikać obróbki metalu w obszarze operacyjnym.
- ▶ Jeżeli nie można uniknąć obróbki metalu w obszarze operacyjnym, stosować się do następujących wskazówek:

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo uszkodzenia lub martwicy tkanki wskutek obróbki metalowych elementów (np. implantów)!

- ▶ Obszar operacyjny wyłożyć wilgotnymi chustami, aby wychwycić metalowe wióry.
- ▶ Podczas obróbki zadbać o intensywne płukanie, aby schłodzić obrabiany metal i narzędzie.
- ▶ Podczas obróbki i po jej zakończeniu starannie usunąć metalowe wióry, splukując je i odsysając z obszaru operacyjnego.

Notyfikacja

W zależności od metalu poddawanego obróbce narzędzie może się szybko zużywać.

- ▶ Podczas obróbki metali mieć w zapasie zastępcze narzędzie.

Praca z użyciem brzeszczotów i bloków do piłowania (np. w przypadku systemów implantów stawu kolanowego)

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skaleczenia i uszkodzenia narzędzia/bloku do piłowania na skutek wprowadzenia brzeszczota do bloku do piłowania przy włączonej pile!

- ▶ Brzeszczot wprowadzić do bloku do piłowania przed uruchomieniem piły.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznzych przepisów dotyczących zachowania i 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

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun/IFU pod adresem eifu.bbroun.com.

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

Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

Produkty wielokrotnego użytku

Nie określono maksymalnej liczby zastosowań i cykli przygotowania do użycia dla tego produktu.

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, a także sposób i czas jego używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

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

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Produkty należy rozdzielić bezpośrednio po użyciu, a rozkładane produkty koniecznie zdemontować.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

Przygotowanie do czyszczenia

- ▶ Produkt dokładnie opłukać i przepłukać zimną, bieżącą wodą.
- ▶ Umieścić produkt w koszu sitowym umożliwiająym prawidłowe czyszczenia lub we właściwym położeniu w przynależnym uchwycie ECCOS.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ **OSTRZEŻENIE**

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

- ▶ Stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które są dopuszczone przez producenta do stosowania na stali nierdzewnej.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Temperatura maksymalna w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 95 °C.
- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks.120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Zanurzanie	TP (zimna)	>30	50	W-P	Enzymatyczny środek czyszczący*
II	Plukanie	TP (zimna)	-	-	WP	-
III	Czyszczenie ultradźwiękami	55/131	>15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (OAV), pH ~9**
IV	Czyszczenie szczotką	TP (zimna)	-	-	W-P	-

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Helizyme
**Zalecane: BBraun Stabimed fresh

Faza I
▶ Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 30 minut. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza II
▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Faza III
▶ Użyć właściwego uchwytu, aby ochronić ostrza produktów, patrz Osprzęt.
▶ W miarę możliwości ustawić uchwyt pionowo.
▶ Produkt czyścić przez co najmniej 15 min w kąpielii ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

Faza IV
▶ Czyścić produkt za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia; widoczne powierzchnie sprawdzić pod kątem pozostałości, a w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none">Koncentrat, alkaliczny:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13<5 % anionowych środków powierzchniowo czynnychRoztwór użytkowy 0,5 %<ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10	-	-

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy krawędzie tnące produktu nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt we właściwym uchwycie ECCOS lub ułożyć go w odpowiednim koszu sitowym. Upewnić się, że ostrza są zabezpieczone.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt wolno sterylizować wyłącznie po rozłożeniu na części.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni produktu.
- ▶ 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: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Utrzymanie sprawności urządzenia

Narzędzia nie wymagają konserwacji.

- ▶ Nie modyfikować, nie ostrzyć i nie naprawiać narzędzi.
- ▶ Wysortować uszkodzone lub stępione narzędzia.

Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi stosowanego systemu napędowego Aesculap.

Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika powodowane przez wadliwe działanie!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

- ▶ W sprawie usług serwisowych należy skontaktować się z krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

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.

Osprzęt

Nr artykułu	Nazwa
GB481R	Uchwyt ECCOS do dużych brzeszczotów
GB613R	Uchwyt ECCOS do narzędzi 13 Hi-Line XS
GB718R	Uchwyt ELAN 4 ECCOS do 12 frezów
GB720R	Uchwyt ECCOS do brzeszczotów

Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone wyroby!

- ▶ Podczas utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać przepisów krajowych.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia produktami o ostrych krawędziach i/lub końcówkach!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie skutecznie zabezpiecza przed powodowanymi przez niego obrażeniami.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkty wielokrotnego użytku muszą zostać odpowiednio przygotowane przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

- ▶ Informacji na temat usuwania wyrobu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

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

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Náradie pre motorové systémy Aesculap – výrobky na jedno použitie/na opakované použitie

Symbyly na obale výrobku

	Objednávacie číslo výrobcu
	Označenie šarže výrobcu
QTY	Množstvo
	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Sterilizácia ožarovaním
	Výrobca
	Dátum výroby
	Expiračná doba
	Nesterilný lekársky výrobok
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre nástroje motorových systémov Aesculap – jednorazové produkty/produkty na opakované použitie (pilové kotúče, frézy, vrtáky, brúsne hlavice, pilníky na kosti, čepele a rezacie disky).

Upozornenia

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, ktoré môžu vzniknúť pri používaní produktu. Upozornenia sa označujú nasledovne:

NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môžu byť ľahké alebo stredne ťažké poranenia.

UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa tomu nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

Účel

Náradie na použitie s motorovými systémami spoločnosti Aesculap

Pilové listy, frézy, vrtáky, brúsne hlavice, pilníky na kosti, čepele	Opracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, druhovo príbuzných a kostných náhradných materiálov
Deliace kotúče, cylindrické frézy z tvrdých kovov	Opracovanie kovu (implantáty, kostné skrutky)
Čepele do dermatómu	Odoberanie kožných šteпов

Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

Absolútne kontraindikácie

Použitie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obehu nie je prípustné.

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, a to jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii, môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu resp. ohrozeniu úspechu operácie:

- Lekárske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré by mohli zabrániť úspechu operácie
- Klinicky úspešné použitie produktu závisí od znalostí a skúseností chirurga, ktorého zodpovednosťou je, aby sa pri zohľadnení bezpečnosti a informácií o nebezpečenstve v tomto návode na použitie rozhodol, či stav pacienta, ako napríklad koagulačný stav, umožňuje úspešnú liečbu.

Predpokladané prostredie používania

Produkty sa používajú v operačných miestnostiach v sterilných oblastiach mimo potenciálne výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

Bezpečná manipulácia a príprava

VAROVANIE

Pri používaní výrobku na iný ako určený účel hrozí nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd!

- ▶ Produkt používajte len na daný účel.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

- ▶ Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a infekcie pri poškodení operačných rukavíc na ostrých čepeliach!

- ▶ Zabráňte kontaktu s ostrým náradím.
- ▶ Pri pripájaní/rozpájaní nástrojov s reznými hranami postupujte opatrne.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- ▶ Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- ▶ Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- ▶ Náradie nepozmeňujte, nebrúste ani neopravujte.
- ▶ Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- ▶ Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Počas operácie pripravte náhradný produkt, aby sa v prípade potreby dal poškodený výrobok vymeniť.

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

Nesterilné výrobky

- ▶ Výrobok pred použitím vysterilizujte.

Sterilné výrobky

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Výrobky na jedno použitie

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta či používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie či zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- ▶ Výrobok nepoužívajte znovu.
- ▶ Výrobok neopravujte.

Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- ▶ Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.
- ▶ Používajte len vhodné pohonné systémy.

Práca s výrobkom

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre použitý motorový systém Aesculap.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zalomenou resp. odlomenou kraniotómovou frézou!

- ▶ Používajte len ochranu dura a kraniotómovú frézu s rovnakým označením dĺžky.
- ▶ Nepoužívajte kraniotómovú frézu, kde už nie je možné rozpoznať označenie dĺžky.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí motorových systémov pri výmene náradia a pri používaní!

- ▶ Motorové systémy/rukoväť, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu nožným či ručným ovládaním atď.

VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- ▶ Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým náradím!

- ▶ Používajte len bezchybné náradie.
- ▶ Vymeňte tupé náradie.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- ▶ Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.

VAROVANIE

Náradie, ktoré sa pri používaní ohlo alebo zlomilo, môže poraniť pacienta i používateľa!

- ▶ Zabráňte nadmernému zaťaženiu (napr. ohýbaniu atď.) náradia počas používania.
- ▶ Nepoužívajte náradie na rozpínanie.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia resp. poranenia zohnutou resp. nesprávne spojenou kraniotómovou frézou, ktorá už sa otiera o ochranu Dura resp. hlbkový doraz pre vrátenie alebo zvieracie puzdro!

- ▶ Používajte len dokonale rovné a ostré náradie.
- ▶ Zabezpečte, aby bolo náradie správne pripojené.
- ▶ Nepoužívajte nástroje, kde už nie je možné rozpoznať označenie dĺžky.

Fáza I
► Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza II
► Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Fáza III
► Používajte vhodné konzoly, aby sa chránili čepele výrobkov, pozri Príslušenstvo.
► Konzoly postavte zvisle podľa možnosti.
► Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza IV
► Výrobok vyčistite vhodnou čistiacou kefou, skontrolujte, či na viditeľných povrchoch nie sú žiadne zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniónové tenzidy■ 0,5 %-ný pracovný roztok<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po strojovom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy vizuálne na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie.

Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Pri výrobku skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

Balenie

- Roztriedte produkt do príslušného držiaka ECCOS, alebo ho položte na vhodný sitový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok sa môže sterilizovať len v rozloženom stave.

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším a vnútorným povrchom.
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Údržba

Pre stopky a nástroje nie je naplánovaná žiadna údržba.

- Náradie nepozmeňujte, nebrúste ani neopravujte.
- Poškodené alebo tupé náradie vyradte.

Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre použitý motorový systém Aesculap.

Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Pri chybných funkciách existuje nebezpečenstvo smrti pre pacienta a používateľa!

- Výrobok nemodifikujte.

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

- Kvôli servisu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Príslušenstvo

Číslo artiklu	Označenie
GB481R	Držiak pre veľké pilové kotúče ECCOS
GB613R	Držiak ECCOS pre 13 nástrojov Hi-Line XS
GB718R	Držiak ELAN 4 ECCOS pre 12 fréz
GB720R	Držiak pre pilové kotúče ECCOS

Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie nie je porušené.

Oznámenie

Používateľ musí pred likvidáciou pripraviť produkty na opakované použitie pozri Validované postupy prípravy.

- Pri otázkach ohľadne likvidácie produktu sa obráťte na miestne zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920








info@braun.sk

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Szerszámok Aesculap motorrendszerekhez – Egyszer használatos termékek / újrafelhasználható termékek

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Gyártó rendelési száma
	Gyártási tétel száma
QTY	Szállítási mennyiség
	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
	A gyártó által meghatározott rendeltetésszerű felhasználás értelmében nem használható fel újra
	Szterilizálás besugárással
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Lejáratí idő
	Nem steril orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet szerint

A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás az Aesculap motorrendszerekhez tartozó szerszámokra vonatkozik – egyszer használatos termékekre / újrafelhasználható termékekre (fűrészlapok, marók, fúrók, csiszolótestek, csontreszelők, pengék és vágókorongok).

Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közepes súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

Rendeltetés

Az Aesculap motorrendszerekkel használható szerszámok

Fűrészlapok, marók, fúrók, csiszolótestek, csontreszelők, pengék	Keményszövet, porc, rokon fajtájú és csontpótló anyagok megmunkálása
Vágókorongok, keményfém hengermarók	Fém megmunkálása (implantátumok, csontcsavarok)
Dematom pengék	Bőrgraft készítése

Javallatok

Az alkalmazás típusa és alkalmazási terület a kiválasztott szerszámtól függ.

Abszolút ellenjavallatok

A központi idegrendszerben, valamint a központi keringési rendszerben történő használat nem megengedett.

Relatív ellenjavallatok

A következő feltételek, önmagukban vagy együttesen, elhúzódó gyógyuláshoz vezethetnek, vagy a műtét sikerességének elmaradását okozhatják::

■ Orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. társbetegségek), amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét.

A termék klinikailag sikeres használata annak a sebésznek a tudásától és tapasztalatától függ, akinek a feladata annak eldöntése, hogy a biztonságosságot és a használati utasításban található figyelmeztetéseket figyelembe véve a termék sikeresen alkalmazható-e.

Tervezett használati környezet

A termékeket műtőben, a robbanásveszélyes területen kívüli steril területen használják (pl. nagy tisztaságú oxigén-nel vagy altatógázokkal ellátott területeken).

Biztonságos kezelés és üzembe helyezés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

▶ A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

▶ Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A műtéti kesztyűk éles vágással okozott károsodása miatti sérülés- és fertőzésveszély!

▶ Kerülje az érintkezést a szerszám vágóéleivel.

▶ A vágóélekkel rendelkező szerszámokat a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

■ A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

■ A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

■ A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.

▶ A nem megfelelő előkészítés vagy üzemeltetés által okozott károk, valamint a garancia és a felelősségvállalás kockázatátának elkerülése érdekében:

– A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.

– Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.

– Kizárólag Aesculap termékeket kombináljon egymással.

▶ 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.

▶ Ne módosítsa, ne élezze újra és ne javítsa meg a szerszámokat.

▶ 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.

▶ A gyárilag új vagy nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.

▶ A műtét során készítsen elő csereterméket, hogy szükség esetén a sérült terméket ki tudja cserélni.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Nem steril termékek

▶ Használat előtt sterilizálja a terméket.

Steril termékek

A terméket sugárással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.

▶ A lejáratí időt követően ne használja a terméket.

Egyszer használatos termékek

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

▶ Ne használja újra a terméket.

▶ A terméket ne regenerálja.

Előkészítés

Ha a következő előírásokat nem tartják be, az Aesculap e tekintetben nem vállal semmilyen felelősséget.

▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.

▶ A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.

▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

▶ Csak megfelelő meghajtórendszereket használjon.

A termékkel való munkavégzés

Felhívás

További útmutatás a használt Aesculap motorrendszer használati utasításában található.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély meghajlott vagy törött kraniotómiás maró miatt!

▶ Csak azonos hosszúságjelölésű duravédőt és kraniotómiás marót használjon.

▶ Ne használjon olyan kraniotómiás marókat, amelyek esetében a hosszúságjelölés már nem felismerhető.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi kár veszélye a motorrendszer véletlen működtetése miatt a szerszámcsere és a használat során!

▶ Az olyan motorrendszereket/készeszközöket, amelyeket nem használ aktívan, biztosítsa a lábkapcsolóval, kézi vezérléssel stb. való véletlen működtetés ellen.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd: A működőképesség ellenőrzése.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

▶ Csak hibátlan szerszámokat használjon.

▶ Cserélje ki a tompa szerszámokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A deformálódott vagy a használat során eltört szerszámok miatt fennáll a betegek vagy a felhasználók sérülésének a veszélye!

▶ Kerülje a szerszámok túlterhelését (pl. meghajlítását stb.) a használat során.

▶ Ne használja a szerszámot szétterpesztésre.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Égési sérülés veszélye, illetve sérülésveszély deformálódott vagy nem megfelelően csatlakoztatott kraniotómiás maró miatt, amely súrolja a duravédőt, illetve a fűrészi mélység érintkezőjét vagy a tartóhévelyt!

▶ Csak kifogástalanul egyenes és éles szerszámokat használjon.

▶ Ellenőrizze, hogy a szerszám megfelelően van-e csatlakoztatva.

▶ Ne használjon olyan szerszámokat, amelyek esetében a hosszúságjelölés már nem felismerhető.

Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Vegyi tulajdonságok
I.	Bemerítés	SZH (hideg)	> 30	50	IV	Enzimátikus tisztítószér*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	–
III.	Ultrahangos tisztítás	55/131	> 15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóni-umvegyületektől mentes, pH ~ 9**
IV.	Kefével végzett tisztítás	SZH (hideg)	–	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Helizyme

**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

I. fázis

- A terméket legalább 30 percre teljesen merítse bele enzimátikus tisztítóoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

II. fázis

- Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó vízzel.

III. fázis

- A termékek vágóélének kiméltése érdekében használjon megfelelő tartót, lásd Tartozékok.
- Ha lehetséges, a tartót függőlegesen felállítva helyezze el.
- Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.

IV. fázis

- Tisztítsa meg a terméket egy megfelelő tisztítókefével, szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi-nőség	Vegyi tulajdonságok
I.	Előöblítés	< 25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">Koncentrátum, lúgos: <ul style="list-style-type: none">pH-érték ~ 13 <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat <ul style="list-style-type: none">pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	> 10/50	1	DV	–
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
V.	Száritás	max. 120/248	min. 10	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: tisztaság, működés és sérülés.
- Ellenőrizze, hogy a termék nem tartalmaz-e törött, sérült és tompa vágóéleket.
- A sérült terméket azonnal selejtezze le.

Csomagolás

- Rendezze el a terméket a megfelelő ECCOS-tartóban, 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).
- Biztosítsa, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

Gőzsterilizálás

Felhívás

A terméket csak szétszerelt állapotban szabad sterilizálni.

- Biztosítsa, hogy a sterilizálószér minden külső és belső felületet elérjen.
- Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

Tárolás

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

Karbantartás

A szerszámok nem igényelnek karbantartást.

- Ne módosítsa, ne élezze újra és ne javítsa meg a szerszámokat.
- Selejtezze le a sérült vagy tompa szerszámokat.

Hibák észlelése és elhárítása

Felhívás

További útmutatás a használt Aesculap motorrendszer használati utasításában található.

Műszaki szerviz

△ VESZÉLY

A hibás működés miatti életveszély a beteg és a felhasználó számára!

- ▶ **Ne végezzen módosításokat a terméken.**

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

- ▶ Szervizelésért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhez.

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.

Tartozékok

Cikkszám	Megnevezés
GB481R	ECCOS-tartó nagy fűrészlapokhoz
GB613R	ECCOS-tartó 13 Hi-Line XS szerszámhoz
GB718R	ELAN 4 ECCOS-tartó 12 maróhoz
GB720R	ECCOS-tartó nagy fűrészlapokhoz

Ártalmatlanítás

△ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

△ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ **A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.**

Felhívás

Az újrafelhasználható termékeket ártalmatlanítás előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárást.











- ▶ Amennyiben kérdése van a termék ártalmatlanításával kapcsolatosan, forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőéhez, lásd Műszaki szerviz.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Orodje za motorne sisteme Aesculap – izdelki za enkratno uporabo/ponovno uporabo

Simboli na izdelku in embalaži

	Številka naročila proizvajalca
	Številka serije proizvajalca
QTY	Količina
	Previdno Upošteвайте vse pomembne varnostne informacije v navodilih za uporabo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.
	Ni za ponovno uporabo v skladu s predvideno uporabo, ki jo določi proizvajalec
	Sterilizacija z obsevanjem
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Lahko se uporablja do
	Nesterilni medicinski pripomoček
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za orodja za Aesculap motorne sisteme – izdelki za enkratno uporabo/za ponovno uporabo (žaga rezila, rezkar, vrtalnik, brusilni element, pile za kosti, britvice in razdelilne plošče).

Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

Namen

Orodja za uporabo z motornimi sistemi Aesculap

Listi žage, rezkarji, vrtalniki, brusilni elementi, pile za kosti, britvice	Obdelava trdega tkiva, hrustanca, sorodnih vrst in materialov nadomestka kosti
Razdelilne plošče, rezkarji cilindrov iz trde kovine	Obdelava kovin (vsadki, kostni vijaki)
Rezila za dermatom	Pridobivanje transplantatov za kožne vrzeli

Indikacije

Vrsta aplikacije in uporaba aplikacije sta odvisni od izbranega orodja.

Absolutne kontraindikacije

Uporaba v osrednjem živčnem sistemu oz. osrednjem krvnem obtoku ni dovoljena.

Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, individualni ali kombinirani, lahko privedejo do zapoznelega celjenja ali ogrozijo uspeh operativnega posega:

- Medicinska ali kirurška stanja (npr. soobolevnosti), ki lahko preprečijo uspeh operativnega posega.
- Klinično uspešna uporaba zdravila je odvisna od znanja in izkušnj kirurga, katerega odgovornost je odločiti, ali se izdelek lahko uspešno uporablja, ob upoštevanju varnosti in opozoril v navodilih za uporabo.

Načrtovano okolje uporabe

Izdelki se uporabljajo v operacijskih prostorih v sterilnih območjih zunaj nevarnega območja (npr. območja z visoko čistostjo kisika ali anestezije).

Varno rokovanje in priprava

OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- ▶ Izdelek uporabljajte samo namensko.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

- ▶ Upošteвайте navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb in tveganja okužbe zaradi poškodb kirurških rokavic z ostrimi rezili!

- ▶ Izogibajte se stiku z orodjem za rezanje.
- ▶ Pri pritrdjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.
- Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- ▶ V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upošteвайте varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Medsebojno kombinirajte samo Aesculap-izdelke.
- ▶ Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Preberite, upošteвайте in shranite navodila za uporabo.
- ▶ Orodja ne spreminjajte, brusite ali popravljajte.
- ▶ 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.
- ▶ Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ▶ Zagotovite nadomestni izdelek med operativnim posegom, da po potrebi zamenjate poškodovani izdelek.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Nesterilni izdelki

- ▶ Pred uporabo izdelke sterilizirajte.

Sterilni izdelki

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

- ▶ Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- ▶ Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

Izdelki za enkratno uporabo

NEVARNOST

Tveganje za okužbo pacientov in/ali uporabnikov ter oslabeitev funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!

- ▶ Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.
- ▶ Izdelka ne predelujte.

Priprava

V primeru neupoštevanja naslednjih določb Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- ▶ Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- ▶ Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- ▶ Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.
- ▶ Uporabljajte samo primerne pogonske sisteme.

Delo z izdelkom

Napotek

Za več informacije si oglejte navodila za uporabo uporabljenega Aesculap-motornega sistema.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ukrivljenih ali nalomljenih kraniotomskih rezkarjev!

- ▶ Uporabljajte samo zaščitno dura in kraniotomske rezkarje z identično vzdolžno oznako.
- ▶ Ne uporabljajte kraniotomskih rezkarjev, pri katerih vzdolžne oznake niso več vidne.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nenamerne sprožitve motornega sistema med spremembo orodja in uporabo!

- ▶ Zagotovite, da so motorni sistemi/ročni deli, ki se ne uporabljajo aktivno, zavarovani proti nenamerni sprožitvi preko nožnega stikala, ročnega vodenja itd.

OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- ▶ Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

OPOZORILO

Nevarnost opeklin kože in tkiva zaradi topega orodja!

- ▶ Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- ▶ Topo orodje zamenjajte.

OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

OPOZORILO

Upognjeno orodje in orodje, ki se lomi med uporabo, lahko pomeni nevarnost poškodb pri pacientu ali uporabniku!

- ▶ Izogibajte se prekomerni obremenitvi (npr. upogibanje itd.) orodij med uporabo.
- ▶ Orodja ne uporabljajte za razširjanje.

OPOZORILO

Nevarnost opeklin oz. poškodb zaradi upognjenega ali nepravilno nameščenega kraniotomskega rezkarja, ki podrsava po dura zaščiti oz. po vijačnem dnu ali lupini držala.

- ▶ Uporabljajte samo brezhibno ravna in ostra orodja.
- ▶ Prepričajte se, da je orodje pravilno nameščeno.
- ▶ Ne uporabljajte orodij, kjer oznaka dolžine ni več prepoznavna.

Faza I
► Za najmanj 30 minut izdelek popolnoma potopite v encimsko raztopino za čiščenje. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza II
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.

Faza III
► Za varovanje rezil izdelkov uporabljajte primerna držala, glejte Dodatki.
► Če je mogoče, postavite nosilec navpično.
► Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.

Faza IV
► Izdelek očistite z ustrezno ščetko za čiščenje, vizualno preverite vidne površine glede ostankov in po potrebi ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	< 25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none">Koncentrat, alkalna tekočina:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13<5 % anionskih površinsko aktivnih snoviDelovna raztopina 0,5 %<ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Po mehanskem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite vidne površine glede ostankov in po potrebi ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.

Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek glede: Čistoča, funkcija in poškodba.
- Preverite, ali ima izdelek zlomljena, poškodovana ali topa rezila.
- Poškodovan izdelek takoj odstranite.

Embalaža

- Izdelek razvrstite v pripadajoče ECCOS držalo ali položite na primerno 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.

Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek se lahko sterilizira le v razstavljenem 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 postopku
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min
- Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

Skladiščenje

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

Vzdrževanje

Za orodja ni zagotovljeno nobeno vzdrževanje.

- Orodja ne spreminjajte, brusite ali popravljajte.
- Razvrstite poškodovana ali topa orodja.

Odkrivanje in odprava napak

Napotek

Za več informacije si oglejte navodila za uporabo uporabljenega Aesculap-motornega sistema.

Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Izdelka ne spreminjajte.

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika B.Braun/Aesculap-

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.

Dodatki

Št. izd.	Oznaka
GB481R	ECCOS nosilec za velike žage
GB613R	ECCOS držalo za 13 Hi-line XS orodja
GB718R	ELAN 4 ECCOS držalo za 12 rezkarjev
GB720R	ECCOS držalo za rezila žage

Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

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

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali ostrih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite nastanek morebitnih poškodb na izdelku.










Napotek

Izdelke, ki so namenjeni ponovni uporabi, mora upravljalec pred odstranjevanjem pripraviti, glejte Validiran postopek predelave.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika B. Braun/ Aesculap, glejte Tehnična služba.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Narudžbeni broj proizvođača
	Oznaka šarže proizvođača
QTY	Količina isporuke
	Oprez! Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
	Nije predviđeno za ponovnu upotrebu u smislu predviđene upotrebe koju je naveo proizvođač.
STERILE R	Sterilizacija zračenjem
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Najbolje upotrijebiti do:
	Nesterilni medicinski proizvod
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Područje primjene


Ove upute za uporabu odnose se na alate za aesculap motorne sustave – jednokratni proizvodi/proizvodi za višekratnu uporabu (listovi pile, rezači, bušilice, abrazivi, koštane datoteke, oštrice i diskovi za rezanje).

Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

 OPASNOST

Označava potencijalno prijetecu opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

 UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetecu opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

 OPREZ

Označava potencijalno prijetecu materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

Namjena

Alati za upotrebu s Aesculap motornim sustavima

Listovi pile, glodala, bušilice, abrazivi, turpije za kost, oštrice	Obrada tvrdog tkiva, hrskavice, srodnih dijelova tijela i zamjenskih materijala za kosti
Rezne ploče, cilindrična glodala od tvrdog metala	Obrada metala (implantati, vijci za kosti)
Noževi dermatoma	Dobivanje kožnih presađaka

Indikacije

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranom alatu.

Apsolutne kontraindikacije

Nije dopuštena primjena u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

Relativne kontraindikacije


Sijedeći uvjeti, pojedinačno ili u kombinaciji, mogu dovesti do sporijeg cijeljenja, odnosno ugrožiti uspješnost operacije.:

- Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti) koja bi mogla spriječiti uspješnost operacije
- Klinički uspješna upotreba proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga, čija je odgovornost odlučiti može li se proizvod uspješno primijeniti, uzimajući u obzir sigurnosne napomene i upozorenja u uputama za upotrebu.

Predviđeno okruženje za upotrebu


Proizvodi se upotrebljavaju operacijskim salama u sterilnom području izvan područja u kojem postoji opasnost od eksplozije (npr. područja s kisikom visoke čistoće ili anestetičkim plinovima).

Sigurno rukovanje i priprema

 UPOZORENJE


Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

 UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

- Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.

 UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i infekcije zbog oštećenja kirurških rukavica oštricama!

- Izbjegavajte kontakt s oštricama alata.
- Prilikom spajanja/odvajanja alata oprezno rukujte s oštricama.
- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno se smiju kombinirati samo Aesculap proizvodi.
- 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.
- Alate nemojte mijenjati, naknadno oštriti ni popravljati.
- 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.
- Tvornički nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Tijekom kirurškog zahvata pripremite zamjenski proizvod kako biste, ako je potrebno, zamijenili oštećeni proizvod.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

Nesterilni proizvodi

- Proizvod prije upotrebe pripremite sterilno.

Sterilni proizvodi

Proizvod je steriliziran zračenjem i zapakiran sterilan.

- Nemojte upotrebljavati proizvode iz otvorenih ili oštećenih sterilnih pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

Jednokratni proizvodi

 OPASNOST

Novo upotreba proizvoda predstavlja opasnost od infekcije pacijenta i/ili korisnika i ima negativan utjecaj na funkcionalnost proizvoda. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- Proizvod nemojte ponovno upotrebljavati.
- Proizvod nemojte pripremati.

Priprema


Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- Nemojte upotrebljavati proizvode iz otvorenih ili oštećenih sterilnih pakiranja.
- Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode i dijelove dodatne opreme.
- Upotrebljavajte samo odgovarajuće pogonske sustave.

Rad s proizvodom


Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu Aesculap motornog sustava koji se upotrebljava.

 UPOZORENJE


Opasnost od ozljeda uslijed savijenih ili polomljenih glodala za kraniotomiju!

- Upotrebljavajte samo štitnik za duru i glodala za kraniotomiju s identičnom oznakom duljine.
- Ne upotrebljavajte glodala za kraniotomiju na kojima oznaka duljine više nije prepoznatljiva.

 UPOZORENJE


Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja motornog sustava tijekom promjene alata i primjene!

- Motorne sustave/ručne komade koji se aktivno ne upotrebljavaju osigurajte od nenamjernog aktiviranja nožnim prekidačima, ručnim upravljanjem itd.

 UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode, vidjeti odjeljak Provjera funkcije.

 UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih alata!

- Upotrebljavajte samo besprijekorne alate.
- Zamijenite tupe alate.

 UPOZORENJE


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

- Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

 UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda za pacijenta ili korisnika uslijed savijenog alata ili alata polomljenog tijekom primjene!

- Izbjegavajte preopterećivanje alata (npr. savijanje itd.) tijekom primjene.
- Alat nemojte upotrebljavati za razupiranje.

 UPOZORENJE

Opasnost od opekline ili ozljeda uslijed savijenog ili nepravilno spojenog glodala za kraniotomiju koji struže o štitnik za duru, odnosno graničnik dubine bušenja ili zadržnu čahuru!

- Upotrebljavajte samo besprijekorno ravne i oštre alate.
- Provjerite je li alat pravilno spojen.
- Ne upotrebljavajte alate na kojima oznaka duljine više nije prepoznatljiva.

Ručno prethodno čišćenje ultrazvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvali- teta vode	Kemija
I	Uranjanje	ST (hladno)	> 30	50	P-V	Enzimsko sredstvo za čišćenje*
II	Ispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
III	Ultrazvučno čišćenje	55/131	> 15	2	P-V	Koncentrat koji ne sadrži alde- hide, fenole i kvaterni amoni- jeve spojeve (QAV), pH ~ 9**
IV	Čišćenje četkom	ST (hladno)	-	-	P-V	-

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Helizyme

**Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Proizvod u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 30 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene.

Faza II

- ▶ Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.

Faza III

- ▶ Upotrebjavajte odgovarajući držač kako biste zaštitili oštrice proizvoda, pogledajte Dodatna oprema.
- ▶ Ako je moguće, držač postavite okomito.
- ▶ Proizvod čistite u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene i da se izbjegnu akustičke sjene.

Faza IV

- ▶ Očistite proizvod odgovarajućom četkom za čišćenje, vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

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	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat, alkalni:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- < 5% anionski tenzidi■ Radna otopina 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Međuispiranje	> 10/50	1	DEM-V	-
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, funkcionalan i neoštećen.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu slomljenih, oštećenih i tupih oštrica.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

Pakiranje

- ▶ Stavite proizvod u pripadajući ECCOS držač 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.

Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se smije sterilizirati samo u rastavljenom stanju.

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama.
- ▶ 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 5 min.
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

Skladištenje

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

Održavanje

Za alate nije predviđeno održavanje.

- ▶ Alate nemojte mijenjati, naknadno oštriti ni popravljati.
- ▶ Izdvojite oštećene ili tupe alate.

Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu Aesculap motornog sustava koji se upotrebljava.

Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju neispravnog rada postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

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

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

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

Dotatna oprema

Br. art.	Naziv
GB481R	ECCOS držač za velike listove pile
GB613R	ECCOS držač za 13 Hi-Line XS alata
GB718R	ELAN 4 ECCOS držač za 12 glodala
GB720R	ECCOS držač za listove pile

Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije uslijed kontaminiranih proizvoda!

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

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.

Napomena

Prije zbrinjavanja operater mora pripremiti proizvode za višekratnu upotrebu, pogledajte Odobreni postupak pripreme.











- ▶ Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Instrumente pentru sisteme cu motor Aesculap – Produse de unică folosință/produse reutilizabile

Simbole pe produs și ambalaj

	Numărul de comandă al producătorului
	Numărul de lot al producătorului
QTY	Cantitate livrată
	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
	Nu se reutilizează în sensul utilizării preconizate specificate de producător
	Sterilizare prin iradiere
	Producător
	Data fabricației
	Utilizabil până la data de
	Dispozitiv medical nesteril
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică instrumentelor pentru sistemele cu motor Aesculap – produse de unică folosință/produse reutilizabile (pânze de fierăstrău, freze, burghie, corpuri abrazive, pile pentru os, lame și discuri de tăiere).

Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

Destinația prevăzută

Instrumente pentru utilizarea împreună cu sistemele cu motoare Aesculap

Pânze de fierăstrău, freze, burghie, corpuri abrazive, pile pentru os, lame	Prelucrarea țesuturilor dure, cartilajelor, materialelor conexe și materialelor de implant osos
Discuri de tăiere, freze cilindrice din carbură	Prelucrarea metalelor (implanturi, șuruburi osoase)
Lame de dermatom	Prelevarea grefelor de fâșii de piele

Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

Contraindicații absolute

Nu este permisă utilizarea în sistemul nervos sau în sistemul circulator central.

Contraindicații relative

Următoarele condiții, individual sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitarea succesului chirurgical:

- Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități) care ar putea preveni succesul operației

Utilizarea cu succes clinic a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului, a cărui responsabilitate este de a decide dacă produsul poate fi utilizat cu succes, luând în considerare siguranța și avertismentele din instrucțiunile de utilizare.

Mediu de utilizare prevăzut

Produsele sunt utilizate în săli de operație sterile, în afara zonei periculoase (de ex. zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației prevăzute respective!

- ▶ Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.

AVERTIZARE

Pericol de rănire și pericol de infecție din cauza deteriorării mânușilor chirurgicale cu tășuri ascuțite!

- ▶ Evitați contactul cu tășurile instrumentelor.
- ▶ La cuplarea/decuplarea instrumentelor cu tășuri, procedați cu atenție.
 - Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.
 - Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
 - Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- ▶ Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- ▶ 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.
- ▶ Nu modificați, nu reascuțiți sau nu reparați instrumentele.
- ▶ 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 din uz imediat produsul deteriorat.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Pregătiți produsul de schimb pentru a fi disponibil în timpul operației, pentru a înlocui produsul deteriorat dacă este necesar.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Produse nesterile

- ▶ Sterilizați produsul înainte de utilizare.

Produse sterile

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Nu utilizați produsul după data de expirare.

Produse de unică folosință

PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- ▶ Nu reutilizați produsul.
- ▶ Nu reprocesați produsul.

Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate.

- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- ▶ Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.
- ▶ Utilizați numai sisteme de acționare adecvate.

Lucrul cu produsul

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului cu motor Aesculap utilizat.

AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza frezelor de craniotomie îndoite sau rupte!

- ▶ Utilizați numai protecția pentru dura și frezele de craniotomie cu marcaj longitudinal identic.
- ▶ Nu mai utilizați frezele de craniotomie în cazul în care marcajul longitudinal nu mai este detectabil.

AVERTIZARE

Pericol de rănire și pagube materiale din cauza acționării accidentale a sistemului cu motor în timpul schimbării și utilizării instrumentului!

- ▶ Asigurați împotriva acționării accidentale sistemele cu motor/piesele de mână care nu sunt utilizate în mod activ, prin acționarea comutatoarelor de picior, elementelor de comandă manuală etc.

AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- ▶ Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor toxice!

- ▶ Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- ▶ Înlocuiți instrumentele toxice.

AVERTIZARE

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

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

AVERTIZARE

Pericol de rănire a pacienților sau utilizatorilor din cauza instrumentelor îndoite sau care se rup în timpul utilizării!

- ▶ Evitați suprasolicitarea (de ex. îndoire etc.) a instrumentelor în timpul utilizării.
- ▶ Nu utilizați instrumentul pentru a crea un efect de pârghie.

AVERTIZARE

Pericol de arsuri sau de rănire din cauza frezelor de craniotomie îndoite sau necuplate corespunzător, care patinează la atingerea protecției durei, opritorului de adâncime al burghiului sau a manșonului de reținer!

- ▶ Folosiți numai instrumente perfect drepte și ascuțite.
- ▶ Asigurați-vă că instrumentul este cuplat corect.
- ▶ Nu utilizați instrumentele în cazul cărora marcajul longitudinal nu mai este detectabil.

Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 30 de minute în soluția de curățare enzimatică. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

Faza III

- ▶ Folosiți suportul adecvat pentru protejarea tășurilor produselor, vezi Accesorii.
- ▶ Dacă este posibil, așezați suportul vertical.
- ▶ Curățați produsul minimum 15 minute în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.

Faza IV

- ▶ Curățați produsul cu o perie de curățare adecvată, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta eventualele reziduuri și repetați procesul de curățare și dezinfectare, dacă este necesar.

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

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

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita-tea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<div>■ Concentrat, alcalin:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5% agenți tensioactivi anionici</div> <div>■ Soluție preparată 0,5%<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div>
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	max. 120/248	min. 10	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta eventualele reziduuri și repetați procesul de curățare și dezinfectare, dacă este necesar.

Control, întreținere și verificare

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: starea de curățenie, funcție și deteriorare.
- ▶ Verificați dacă produsul are tășuri rupte, deteriorate și tocite.
- ▶ Scoateți din uz imediat produsul deteriorat.

Ambalare

- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă ECCOS 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.

Sterilizare cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat numai în stare dezasamblată.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare.
- ▶ Procedură 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 procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- ▶ 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.

Depozitare

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

Întreținere

Nu este prevăzută nicio întreținere pentru instrumente.

- ▶ Nu modificați, nu reascuțiți sau nu reparați instrumentele.
- ▶ Sortați instrumentele deteriorate sau contondente.

Detectarea și remedierea erorilor

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului cu motor Aesculap utilizat.

Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza funcționării incorecte!

- ▶ **Nu modificați produsul.**

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- ▶ Pentru servicii și reparații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap.

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.

Accesorii

Nr. art.	Denumire
GB481R	Suport ECCOS pentru pânze mari de fierăstrău
GB613R	Suport ECCOS pentru 13 instrumente Hi-Line XS
GB718R	Suport pentru 12 freze ELAN 4 ECCOS
GB720R	Suport ECCOS pentru pânze de fierăstrău

Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

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

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedură de procesare validată.

- ▶ Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Инструменти за двигателни системи Aescular – продукти за еднократна употреба/продукти за многократна употреба

Символи на продукта и опаковката

	Номер на поръчката на производителя
	Партидно обозначение на производителя
QTY	Доставено количество
	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба.
	Не е предназначено за повторна употреба по смисъла на употребата по предназначение, посочена от производителя
	Стерилизация чрез облъчване
	Производител
	Дата на производство
	Може да се използва до
	Нестерилно медицинско изделие
	Маркировка „CE“ съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

Област на валидност

Това ръководство за употреба се отнася за инструменти за двигателни системи Aescular – продукти за еднократна употреба/продукти за многократна употреба (ножове за рязане, фрезери, свредла, шлифовъчни дискове, пили за кости, остриета и дискове за отрязване).

Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

Предназначение

Инструменти за използване с двигателни системи Aescular

Ножове за рязане, фрезери, свредла, шлифовъчни дискове, пили за кости, остриета	Обработка на твърди тъкани, хрущали, сродни и костни заместващи материали
Дискове за отрязване, карбидни цилиндрични фрезери	Механична обработка на метал (импланти, винтове за кости)
Дерматомен нож	Екстракция на разделени кожни присадки

Показания

Типът на приложението и приложението зависят от избрания инструмент.

Абсолютни противопоказания

Употреба в централната нервна система, респ. централната кръвоносна система не е разрешено.

Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията:

- Медицински или хирургични състояния (напр. съпътстващи заболявания), които могат да възпрепятстват успеха на операцията.

Клинично успешната употреба на продукта зависи от знанията и опита на хирурга, който носи отговорност да реши дали продуктът може да се използва успешно, като се вземат предвид безопасността и предупрежденията в инструкциите за употреба.

Среда на планирано използване

Продуктите се използват в стерилни операционни помещения извън взривоопасната зона (напр. зони с наличие на кислород с висока чистота или на газове за анестезия).

Безопасно боравене и подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

- ▶ Използвайте продукта само по предназначение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и инфекция поради увреждане на хирургичните ръкавици поради остро срязване!

- ▶ Избягвайте контакт с режещи инструменти.
- ▶ При свързване и разкачване на режещи инструменти боравете внимателно.
- В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.
- Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
- Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.
- ▶ За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или приложение, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:
 - Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
 - Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
 - Комбинирайте един с друг само продукти Aescular.
- ▶ 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.
- ▶ Не модифицирайте, заточвайте или поправете инструментите.
- ▶ 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.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Осигурявайте заместващ продукт по време на операцията, за да замените повредения продукт, ако е необходимо.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Нестерилни продукти

- ▶ Стерилизирайте продукта преди употреба.

Стерилни продукти

Продуктът е стерилизиран чрез облъчване и стерилно опакован.

- ▶ Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

Продукти за еднократна употреба

ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

- ▶ Не използвайте повторно продукта.
- ▶ Не обработвайте продукта.

Подготовка

Ако не са спазени следните разпоредби, Aescular не поема никаква отговорност в това отношение.

- ▶ Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.
- ▶ Използвайте само подходящи системи за задвижване.

Работа с продукта

Указание

За повече информация вижте инструкциите за употреба на използваната двигателна система Aescular.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради огънати или счупени фрезери за краниотомия!

- ▶ Използвайте само предпазители и фрезери за краниотомия с идентична маркировка за дължина.
- ▶ Не използвайте повече фрезери за краниотомия, чиято маркировка за дължина е вече неразпознаваема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради непреднамерено задействане на двигателната система при смяна на инструмента и употреба!

- ▶ Обезопасете двигателните системи/накрайници, които не се използват активно, срещу неволно задействане чрез крачни превключватели, ръчно управление и др.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради топли инструменти!

- ▶ Използвайте само безупречни инструменти.
- ▶ Заменяйте тълпите инструменти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съществува риск от нараняване на пациенти или потребители поради използване на огънати или счупени инструменти!

- ▶ Избягвайте прекомерно налягане (напр. огъване и т.н.) на инструментите по време на употребата.
- ▶ Не използвайте инструмента за раздълчаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от изгаряне или нараняване поради огънати или неправилно свързани фрезери за краниотомия, които се удрят в предпазителя респ. ограничителя на дълбочината или втулката на държача!

- ▶ Използвайте само безупречно прави и остри инструменти.
- ▶ Уверете се, че инструментът е правилно свързан.
- ▶ Не използвайте повече инструменти, чиято маркировка за дължина е вече неразпознаваема.

Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Потопяне	СТ (студено)	>30	50	ПВ	Ензимни почистващи препарати*
II	Промиване	СТ (студено)	-	-	ПВ	-
III	Ултразвуково почистване	55/131	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониумни съединения, pH ~ 9**
IV	Почистване с четка	СТ (студено)	-	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
 СТ: Стайна температура
 *Препоръчва се: BBraun Helizyme
 **Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

Фаза I
 ► Потопете напълно продукта в ензимен почистващ разтвор в продължение на най-малко 30 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза II
 ► Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

Фаза III
 ► Използвайте подходящ държач, за да предотвратите отразването на продуктите, вижте Аксесоари.
 ► Ако е възможно, поставете държача вертикално.
 ► Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.

Фаза IV
 ► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване, проверявайте визуално видимите повърхности за остатъци и повторяйте процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфектиращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, алкален: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5% анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5% <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПВ: Питейна вода
 ДМВ: Напълно обезсолена вода (демнерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
 *Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner алкален

► След машинно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхности за остатъци и повторяйте процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

Контрол, поддръжка и изпитване

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: Чистота, функциониране и повреди.
- Проверявайте продукта за счупени, повредени и тъпи режещи ръбове.
- Незабавно отделете повредения продукт.

Опаковка

- Сортирайте продукта в подходящ държач ECCOS 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.

Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира само в разглобено състояние.

- Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности.
- 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 5 мин
- 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.

Съхранение

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

Поддръжка

За инструментите не е предвидена никаква поправка.

- Не модифицирайте, заточвайте или поправяйте инструментите.
- Сортирайте като брак повредените или заглъпените инструменти.

Откриване и отстраняване на грешки

Указание

За повече информация вижте инструкциите за употреба на използваната двигателна система Aesculap.

Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране!

- Не модифицирайте продукта.

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

- За сервизно обслужване се обръщайте към Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap.

Адреси на сервизите

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

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

Аксесоари

Кат. №	Означение
GB481R	Държач ECCOS за големи ножове за рязане
GB613R	Държач ECCOS за 13 инструмента Hi-Line XS
GB718R	Държач ELAN 4 ECCOS за 12 фрезера
GB720R	Държач ECCOS за ножове за рязане

Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът за многократна употреба трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.











- Ако имате някакви въпроси относно изхвърлянето на продукта, свържете се с Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap, вижте Техническо обслужване.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aesculap®

Aesculap motor sistemleri için aletler – tek kullanımlık ürünler/tekrar kullanılabilir ürünler

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Üreticinin sipariş numarası
	Üreticinin parti işareti
QTY	Teslimat miktarı
	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgiler dikkate alın.
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici
	Üretim tarihi
	Son kullanım tarihi
	Steril olmayan tıbbi ürün
	2017/745 sayılı yönerge (AB) uyarınca CE işareti

Kapsam

Bu kullanım talimatı, Aesculap motor sistemleri – tek kullanımlık ürünler/yeniden kullanılabilir ürünler (testere bıçakları, freze, matkap ucu, taşlama gövdesi, kemik törpüsü, bıçak ve ayırma diskli) için geçerlidir.

Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalara neden olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediği takdirde üründe hasara yol açabilir.

Amaç

Aesculap motor sistemleri ile kullanım için aletler

Testere bıçakları, freze, matkap ucu, taşlama gövdesi, kemik törpüsü, bıçak	Sert dokunun, kırıkdağın, aynı kökenderilerin ve kemik yedek materyalinin işlenmesi
Ayrırma diskli, sert metal silindirik frezeli	Metalin işlenmesi (implant, kemik civataları)
Dermatolojik bıçaklar	Kısmi deri transplant kazanımı

Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen alete bağlıdır.

Mutlak kontraendikasyonlar

Merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylı değildir.

Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını engelleyebilecek, tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eş zamanlı hastalık)
- Bu ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahların bilgisine ve deneyimine bağlıdır, bu kullanım kılavuzundaki emniyet ve uyarı bilgilerinin dikkate alınarak ürünün başarılı şekilde uygulanıp uygulanamayacağı ile ilgili karar, cerrahın kendi sorumluluğundadır.

Öngörülen kullanım alanları

Ürünler ameliyathanelerde steril alanlarda, patlama tehlikesi bulunan alanların (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar) dışındaki kullanım içindir.

Güvenli kullanım ve hazırlama

⚠ UYARI

- Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!
- Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

- Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

⚠ UYARI

Sivri bıçaklar nedeniyle OP eldivenlerinin hasar görmesi sonucu yaralanma ve enfeksiyon tehlikesi!

- Alet bıçakları ile teması önleyin.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı takımı dikkatli bir şekilde kullanın.
- Cerrahi müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Aletleri değiştirmeyin, bilyemeyin ya da onarmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadıgından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayın. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Gerektiğinde hasarlı ürünü değiştirmek için OP esnasında yedek ürünü hazırda bulundurun.

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

Steril olmayan ürünler

- Ürünü kullanım öncesinde steril hazırlayın.

Steril ürünler

- Ürün, ışınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Tek kullanımlık ürünler

⚠ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

- Ürünü tekrar kullanmayın.
- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.
- Sadece uygun tahrik sistemleri kullanılabilir.

Ürün ile çalışma

Not

Diğer bilgiler için bkz. kullanılan Aesculap motor sisteminin kullanım kılavuzu.

⚠ UYARI

Bükülmüş ya da kırılmış kraniyotom freze nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Sadece aynı uzunluk işaretine sahip dura emniyeti ve kraniyotom freze kullanılmalıdır.
- Uzunluk işareti belirgin olmayan kraniyotom frezeyi artık kullanmayın.

⚠ UYARI

Motor sisteminin alet değişiminde ve uygulamada yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Etkin olarak çalışılmayan motor sistemlerini/el cihazlarını ayak şalteri, el kumandası vs. aracılığıyla istenmeden tetiklemeye karşı emniyete alın.

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

⚠ UYARI

Küt takımlar nedeniyle cilt ve doku yanığı riski mevcuttur!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.

⚠ UYARI

Bükülmüş ya da kullanım esnasında kırılmış alet nedeniyle hastanın ya da kullanıcının yaralanma tehlikesi!

- Aletleri kullanırken aşırı zorlamalardan (örn. bükülme vs.) kaçının.
- Aleti, aralama işlemleri için kullanmayın.

⚠ UYARI

Dura emniyetine ya da delme derinliği tahdidine veya tutucu kovana sürten bükülmüş ya da doğru bağlanmış kraniyotom freze nedeniyle yanık veya yaralanma tehlikesi!

- Sadece kusursuz şekilde düzgün ve keskin aletleri kullanın.
- Aletin doğru bağlanmasını sağlayın.
- Uzunluk işareti belirgin olmayan aletleri artık kullanmayın.

Evre I

- Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltilisine daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre II

- Ürünü tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

Evre III

- Ürünlerin bıçaklarını korumak için uygun tutucular kullanın, bkz. Aksesuar.
- Tutucuyu mümkünse dikey konuma alın.
- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü uygun temizlik fırçasıyla temizleyin, görülebilir yüzeylerde kalıntı olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T–W	–
II	Temizlik	55/131	10	VE–W	<ul style="list-style-type: none">■ Konsantre, alkalik:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– < %5 anyonik tensitler■ Kullanım çözeltilisi %0,5<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termik dezenfeksiyon	90/194	5	VE–W	–
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10	–	–

T–W: İçme suyu

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Makineyle temizlik/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeylerde kalıntılar olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında aşağıdaki hususlar yönünden kontrol edin: Temizlik, işlev ve hasar.
- Ürünü kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olun.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

Ambalaj

- Ürünü ilgili ECCOS askısına yerleştirin veya uygun bir sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünü muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olun.
- Değişken sterilizasyon süreci
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir.
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Bakım

Aletler için bir koruyucu bakım öngörülmemiştir.

- Aletleri değiştirmeyin, bileymeyin ya da onarmayın.
- Hasarlı ya da kör aletleri ayıklayın.

Hatayı algılama ve giderme

Not

Diğer bilgiler için bkz. kullanılan Aesculap motor sisteminin kullanım kılavuzu.

Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Hatalı fonksiyon nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü modifiye etmeyin.

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

- Servis işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

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.

Aksesuar

Ürün no.	Tanım
GB481R	Büyük testere bıçakları için ECCOS askı
GB613R	13 Hi-Line XS aletleri için ECCOS askı
GB718R	12 freze için ELAN 4 ECCOS askı
GB720R	testere bıçakları için ECCOS askı

Atık bertarafı

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesi veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün tasfiyesi veya geri dönüşümü sırasında, ambalajın ürün nedeniyle olası yaralanma riskini önlediğinden emin olun.

Not











Yeniden kullanılabilen ürünler imha edilmeden önce işletmecî tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

- Ürününüzün tasfiyesine yönelik sorular için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338

Aescular®

Εργαλεία για ηλεκτρικές μονάδες μετάδοσης κίνησης της Aescular – Προϊόντα μίας χρήσης/επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
QTY	Παραδιδόμενη ποσότητα
	Προσοχή <p>Τηρείτε τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, όπως τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, στις οδηγίες χρήσης.</p>
	Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση κατά την έννοια της προβλεπόμενης χρήσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή
	Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χρήση έως
	Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για εργαλεία για ηλεκτρικές μονάδες μετάδοσης κίνησης της Aescular - προϊόντα μιας χρήσης/επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα (λάμες πριονιού οβελιαίου επιπέδου, φρέζες, τρυπάνια, κεφαλές λείανσης, λίμες οστών, νυστέρια και δίσκοι κοπής).

Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν, οι οποίοι ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδεικνύει έναν **δυνατικό επικείμενο κίνδυνο**. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει έναν **δυνατικό επικείμενο κίνδυνο**. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει **δυνατική επικείμενη υλική ζημιά**. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

Προβλεπόμενη χρήση

Εργαλεία για χρήση με ηλεκτρικές μονάδες μετάδοσης κίνησης της Aescular

Λάμες πριονιού οβελιαίου επιπέδου, φρέζες, τρυπάνια, κεφαλές λείανσης, λίμες οστών, νυστέρια	Επεξεργασία σκληρών ιστών, χόνδρου, σχετικών υλικών και υλικών αντικατάστασης οστών
Δίσκοι κοπής, κυλινδρικές φρέζες καρβιδίου	Κατεργασία μετάλλου (εμφυτεύματα, βίδες οστών)
Λεπίδες δερμοτόμου	Λήψη μοσχευμάτων δέρματος σχάσης

Ενδείξεις

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από το επιλεγμένο εργαλείο.

Απόλυτες αντενδείξεις

Χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις, είτε η κάθε μία ξεχωριστά είτε σε συνδυασμό, μπορούν να οδηγήσουν σε καθυστερημένη επούλωση ή να διακυβεύσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης:

■ Καταστάσεις της υγείας ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης

Η κλινικά επιτυχής χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τη γνώση και την εμπειρία του χειρουργού, του οποίου ευθύνη είναι να αποφασίσει εάν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιτυχώς, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις των οδηγιών χρήσης.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε χώρους χειρουργείων, σε αποστειρωμένα σημεία, εκτός της επικίνδυνης για ανάφλεξη περιοχής (π.χ. περιοχές με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αέρια αναισθισίας).

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος που δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

► Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

► Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης όλων των προϊόντων που χρησιμοποιούνται.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος μόλυνσης λόγω φθοράς των χειρουργικών γαντιών από αιχμηρές επιφάνειες κοπής!

► Αποφύγετε την επαφή με τις επιφάνειες κοπής του εργαλείου.
► Χειρίζεστε προσεκτικά τα εργαλεία που έχουν επιφάνειες κοπής κατά τη σύνδεση/αποσύνδεσή τους.

- Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές, τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά.
- Για την αποφυγή ζημιών λόγω ακατάλληλης προετοιμασίας ή λειτουργίας και προκειμένου να μη διακυβευτεί η εγγύηση και η ευθύνη για τυχόν ζημιές:
 - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
 - Τηρείτε τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις συντήρησης.
 - Συνδυάζετε τα προϊόντα της Aescular μόνο μεταξύ τους.
- Διασφαλίστε ότι ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του γίνονται μόνο από άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- Μην τροποποιείτε, μην τροχίζετε και μην επιδιορθώνετε τα εργαλεία.
- Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Αποθηκεύστε ένα καινούργιο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης να έχετε διαθέσιμο ένα εφεδρικό προϊόν για να αντικαταστήσετε τυχόν ελαττωματικό προϊόν.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Μη αποστειρωμένα προϊόντα

► Αποστειρώνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Προϊόντα μίας χρήσης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ακαθαρσία ή/και άλλου είδους επιβάρυνση της λειτουργίας των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο!

► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
► Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

Προετοιμασία

Σε περίπτωση μη τήρησης των ακόλουθων οδηγιών, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
► Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
► Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.
► Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλες μονάδες μετάδοσης κίνησης.

Εργασία με το προϊόν

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτρικής μονάδας μετάδοσης κίνησης της Aescular.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λυγισμένης ή σπασμένης φρέζας κраниοτόμου!

► Χρησιμοποιείτε μόνο προστατευτικό σκληράς μήνιγας και φρέζα κраниοτόμου με όμοια σήμανση μήκους.
► Μη χρησιμοποιείτε πλέον φρέζες κраниοτόμου στις οποίες η σήμανση μήκους δεν είναι πλέον αναγνωρίσιμη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακούσιας ενεργοποίησης της ηλεκτρικής μονάδας μετάδοσης κίνησης κατά την αλλαγή του εργαλείου και την εφαρμογή!

► Προφυλάξτε τις ηλεκτρικές μονάδες μετάδοσης κίνησης/χειρολαβές που δεν χρησιμοποιούνται ενεργά από την ακούσια ενεργοποίηση μέσω ποδοδιακοπών, χειροκίνητων χειριστηρίων κ.λπ.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

► Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα «Έλεγχος λειτουργίας».

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία!

► Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
► Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτική παρακολούθηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη λόγω λυγισμένων εργαλείων ή εργαλείων που έσπασαν κατά την εφαρμογή!

► Αποφύγετε την υπερβολική καταπόνηση (π.χ. κάμψη κ.λπ.) των εργαλείων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
► Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο για επέλευψη.

Προκαταρκτικός καθαρισμός διά χειρός με υπερήχους και βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θερμ. [°C/°F]	Χρόν. [λεπτ.ά]	Συγκ. [%]	Ποιό-τητα νερού	Χημική ουσία
I	Εμβάπτιση	ΘΔ (κρύο)	>30	50	Π-N	Ενζυμικό καθαριστικό*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	Π-N	-
III	Καθαρισμός με υπερή-χους	55/131	>15	2	Π-N	Πυκνό διάλυμα που δεν περιέ-χει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώ-σεις του τεταρτοταγούς αμμω-νίου, pH ~ 9**
IV	Καθαρισμός με βούρτσα	ΘΔ (κρύο)	-	-	Π-N	-

Π-N: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: B Braun Helizyme
**Συνιστάται: B Braun Stabimed fresh

Φάση I

► Βυθίστε πλήρως το προϊόν για τουλάχιστον 30 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχτεί.

Φάση II

► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

Φάση III

► Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη θήκη για να φροντίσετε τις επιφάνειες κοπής των προϊόντων βλ. Εξαρτήματα.
Εάν είναι δυνατόν, τοποθετήστε τη θήκη κατακόρυφα.
► Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχτεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.

Φάση IV

► Καθαρίστε το προϊόν με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για υπολείμματα και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.

Αυτόματος αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης ενός θαλάμου χωρίς υπερήχους

Φάση	Βήμα	Θερμ. [°C/°F]	Χρόν. [λεπτ.ά]	Ποιό-τητα νερού	Χημική ουσία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	Π-N	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑ-N	<div> <div><div>■</div></div> <ul style="list-style-type: none">Συμπυκνωμένο διάλυμα, αλκαλικό: <ul style="list-style-type: none">pH ~ 13 <5 % ανιονικές επιφανειοδρα-στικές ουσίες Διάλυμα εργασίας 0,5 % <ul style="list-style-type: none">pH ~ 11* </div>
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑ-N	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑ-N	-
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10	-	-

Π-N: Πόσιμο νερό
ΠΑ-N: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, από μικροβιολογική άποψη τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

► Μετά τον αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για υπολείμματα και επανα-λάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.

Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση ελέγξτε το προϊόν για: Καθαριότητα, λειτουργία και ζημιά.
- Ελέγξτε το προϊόν για σπασμένες, φθαρμένες και στομωμένες επιφάνειες κοπής.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

Συσκευασία

- Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ECCOS ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν επιφάνειες κοπής στο προϊόν είναι προστατευμένες.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της φύλαξης.

Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν επιτρέπεται να αποστειρωθεί μόνο αποσυαρμολογημένο.

- Βεβαιωθείτε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες.
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση με ατμό με μέθοδο κλασματικού κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με μέθοδο κλασματικού κενού στους 134 °C, χρόνος έκθεσης 5 λεπτά
- Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων του ενός προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις προ-διαγραφές του κατασκευαστή.

Φύλαξη

► Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρό-βια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο, με ομοιογενώς ελεγχόμενη θερμοκρασία.

Συντήρηση

Δεν προβλέπεται καμία συντήρηση για τα εργαλεία.

- Μην τροποποιείτε, μην τροχίζετε και μην επιδιορθώνετε τα εργαλεία.
- Θέστε εκτός χρήσης τα φθαρμένα ή στομωμένα εργαλεία.

Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτρικής μονάδας μετάδο-σης κίνησης της Aescular.

Τεχνικές εργασίες

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω δυσλειτουργίας!

► Μην τροποποιείτε το προϊόν.

Οι τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακύρωση της εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

► Για τεχνικές εργασίες, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

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 τεχνικών υπηρεσιών μπορείτε να λάβετε κατόπιν επικοινωνίας στα παραπάνω στοιχεία.

Εξαρτήματα

Αρ. είδους	Ονομασία
GB481R	Θήκη ECCOS για μεγάλες λάμες πριονιού
GB613R	Θήκη ECCOS για 13 εργαλεία Hi-Line XS
GB718R	Θήκη ELAN 4 ECCOS για 12 φρέζες
GB720R	Θήκ ECCOS για λάμες πριονιού

Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω κροτερών ή/και αιχμηρών προϊόντων!

► Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα πρέπει, πριν από την απόρριψη, να υποβληθούν σε επεξεργασία από τον χειριστή, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

► Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικών με την απόρριψη του προϊόντος απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες στη χώρα σας.

TA012787 2020-09 V6 Change No. AE0060338