

Nowy Tomyśl, 6 sierpnia 2025

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)**UCHWYT CZASZKOWY DUŻY - FF870R**

Do wiadomości: **użytkownicy, importerzy oraz dystrybutorzy produktów objętych notatką**

Dane kontaktowe

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Piotr Patkowski
Business Unit Manager Neuro, Spine
Product Manager Neurosurgery & Power Systems
Tel. kom.: +48 660 69 81 18
piotr.patkowski@bbraun.com

Dział Zarządzania Jakością:
Dominika Telesz-Skałicka
Specjalista ds. zarządzania jakością
Tel. kom.: +48 602 498 414
E-mail: fsca.pl@bbraun.com

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta Aesculap AG o pilnej notatce dotyczącej bezpieczeństwa, zainicjowanej w związku z aktualizacją instrukcji użytkowania wyrobu FF870R.

1. Informacja dotycząca produktu	
1.1	Rodzaj wyrobu
	Uchwyt czaszkowy duży
1.2.	Nazwa handlowa
	Stabilizator czaszki
1.3.	Kod UDI-DI
	403923900000290738
1.4.	Podstawowe kliniczne przeznaczenie urządzenia
	Kleszcze do trakcji czaszki stosuje się przy złamaniach wyrostka zęba obrotnika z przemieszczeniem niezagrożającym życiu. Zapewniają one tymczasowe unieruchomienie i lub repozycję w obszarze przejściowym niestabilnego urazu odcinka szyjnego kręgosłupa, a także dekompresję rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych wtórnie do nieprawidłowego ustawienia kręgosłupa.
1.5	Symbol produktu
	FF870R
1.6	Wersja oprogramowania
	N/D
1.7	Numery seryjne
	N/D
1.8	Produkty powiązane
	N/D

2. Powód zainicjowania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.1	Opis problemu
	Wykryto, że instrukcja użytkowania (IFU) nie zawierała niezbędnych informacji dotyczących przeciwwskazań i szczegółów stosowania. W rezultacie te kluczowe informacje nie zostały udostępnione użytkownikowi końcowemu.
2.2	Zagrożenia stanowiące powód zainicjowania działań korygujących
	Jeśli produkt będzie stosowany wbrew określonym przeciwwskazaniom, istnieje ryzyko uszkodzenia kości czaszki, opony twardej, a nawet tkanki mózgowej. Ponadto może nie zostać osiągnięta wymagana siła trakcji lub siła ta może nagle zmaleć podczas użytkowania. W konsekwencji może dojść do ponownego ucisku kręgów i nerwów w miejscu zamocowania pinów.
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	W ciągu ostatnich pięciu lat (10.2019–06.2025) nie zarejestrowano żadnych reklamacji.
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjentów / użytkowników
	Istnieje potencjalne ryzyko dla pacjentów w przypadku nieprawidłowego stosowania produktu. Nieprawidłowe użycie może prowadzić do uszkodzeń kości czaszki i opony twardej. Powstałe krwawienie może spowodować czasowe lub trwałe uszkodzenie neurologiczne. Dodatkowo niewłaściwe zastosowanie może wydłużyć procedurę lub wyrządzić dalszą szkodę pacjentowi, na przykład poprzez przemieszczenie się pinów. Dalsze urazy mogą wystąpić również wtedy, gdy obciążenia trakcyjne nie są dodawane stopniowo i równomiernie. Aby zminimalizować te ryzyka, po każdej zmianie obciążenia należy wykonać badanie obrazowe, co odzwierciedla przyjęty standard postępowania dla tego rodzaju terapii.
2.5	Informacje dodatkowe
	N/D
2.6	Charakterystyka problemu
	N/D
2.7	Inne informacje powiązane z notatką bezpieczeństwa
	N/D

	3. Działania ograniczające ryzyko
3.1	Działania do podjęcia przez użytkownika Instrukcja użytkownika (IFU) TA009782 została zaktualizowana (zmiana nr AE0065363). Poniżej zmiany, które wprowadzono: 2.1.2 Przeznaczenie Uchwyt czaszkowy stosuje się w przypadku złamań wyrostka zęba obrotnika z niegroźnym przemieszczeniem. Zapewniają one tymczasowe unieruchomienie i/lub repozycję w obszarze przejściowym niestabilnego urazu odcinka szyjnego kręgosłupa, a także dekompresję rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych wtórnie do nieprawidłowego ustawienia kręgosłupa. 2.1.4 Przeciwwskazania bezwzględne • Pacjenci z otwartymi ciemiączkami • Wady lub stwierdzone zmniejszenie masy kostnej, w szczególności wady kości skroniowych 2.1.5 Przeciwwskazania względne Następujące schorzenia, pojedynczo lub łącznie, mogą prowadzić do opóźnionego gojenia lub wpłynąć negatywnie na powodzenie zabiegu: • schorzenia ogólnomedyczne lub chirurgiczne (np. choroby współistniejące), które mogą utrudnić powodzenie zabiegu • dzieci poniżej piątego roku życia • pacjenci z miejscowym stanem zapalnym (sepsą) • pacjenci nieprzytomni, niereagujący • złamania czaszki i określone urazy odcinka szyjnego kręgosłupa (w szczególności niestabilne uszkodzenia położone wyżej niż docelowy poziom, pourazowe wypadnięcia dysków i trwałe, całkowite uszkodzenia więzadeł na dowolnym poziomie odcinka szyjnego kręgosłupa) W przypadku występowania przeciwwskazań względnych użytkownik indywidualnie decyduje o zastosowaniu produktu.
3.3	Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?
	Nie

3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak, formularz zwrotny – strona 7.
3.5	Działania podjęte przez producenta Nowa wersja instrukcji będzie dostępna od 1.08.2025, pod adresem: https://eifu.bbbaun.com	
3.6	Czy wymagane jest przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie
3.7	Czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w formie listu lub arkusza informacyjnego dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	
	N/D	

	4. Informacja ogólne	
4.1	Typ FSN	Nowy
4.2	Dane producenta (dane lokalnego przedstawiciela przedstawiono na stronie 1 niniejszej notatki)	
	Firma	Aesculap AG
	Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Strona internetowa	http://www.aesculap.de
4.3	Lista załączników	1. Formularz zwrotny 2. Zaktualizowana instrukcja użytkowania
4.4	Imię i nazwisko, podpis	
		Jacqueline Liebers Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) Quality Management
	Imię i nazwisko, podpis	
		Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management

	Dystrybucja niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa
	Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane, oraz wszelkim organizacjom, do których przedmiotowe wyroby zostały przekazane. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki również innym organizacjom, których dotyczą przeprowadzane działania w zakresie bezpieczeństwa. Konieczne jest zapoznanie się z treścią zawiadomienia oraz monitorowanie wdrożonych działań przez odpowiedni okres, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących. Wszystkie incydenty związane z wyrobem powinny być zgłaszane producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby – do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jest to cenne źródło informacji zwrotnej.

**Formularz zwrotny
FSCA 295
Uchwyt czaszkowy duży - FF870R**

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail: **fsca.pl@bbraun.com**

- ☐ Niniejszym potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z treścią notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz zaktualizowaną instrukcją użytkowania.

Imię i nazwisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data oraz podpis: _____

en Instructions for use/Technical description

Skull traction tong

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Schädelhalter

fr Mode d'emploi/Description technique

Pince de traction crânienne

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Pinzas de tracción craneal

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Pinze di trazione per cranio

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Pinça de tração craniana

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Schedeltractietang

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Kranietang

no Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

Trekktang for hodeskalle

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Skalltång för traktion

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Kallovetopihdit

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Kolju haardetangid

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Galvaskausa vilces knaibles

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Gilsono kilpa

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Захват для вытяжения за череп

cs Návod k použití/Technický popis

Trakční lebeční kleště

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Klamra wyciągowa

sk Návod na použitie/Technický opis

Kliešte na trakciu lebky

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Koponya traktációs fogó

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Trakcijske klešče za lobanjo

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Hvataljke za povlačenje lubanje

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Clește de tracțiune pentru craniu

bg Упътване за употреба/Техническо описание

Щипци за тракция на черепа

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

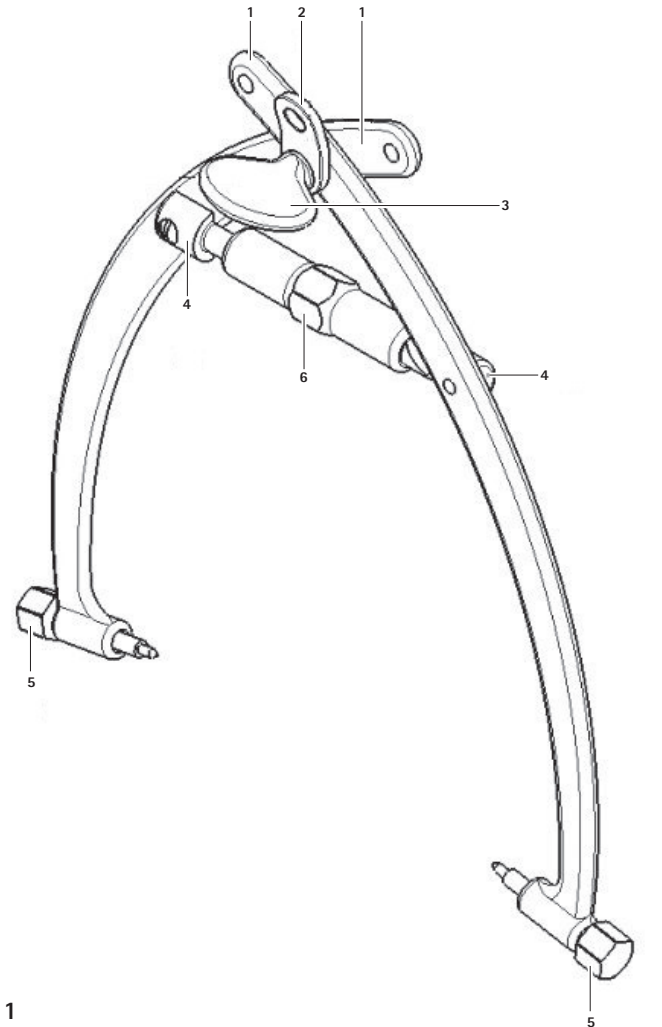
Kafatası traksiyon kısıncısı

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

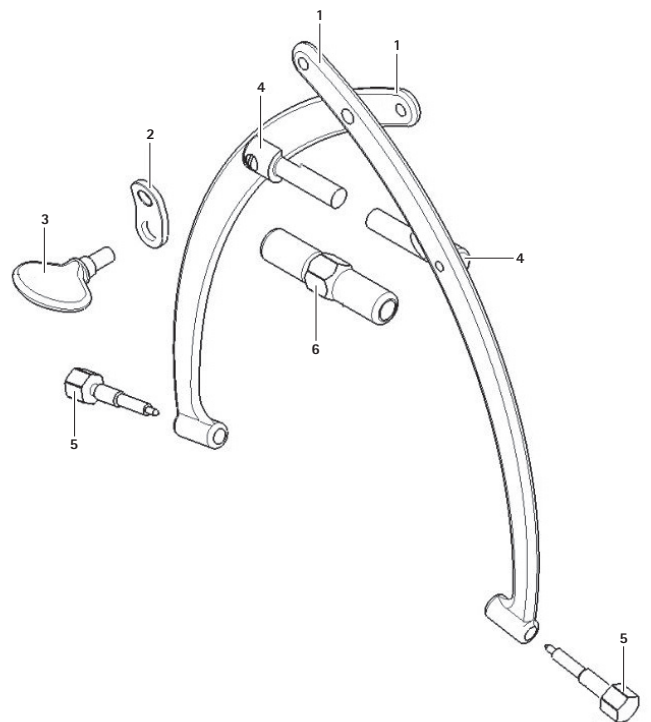
Λαβίδα έλξης κρανίου

br Instruções de uso/Descrição técnica

Pinça de tração de crânio



1



2

B | BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363



Legend

- 1 Support arm
- 2 Tension plate
- 3 Flap screw
- 4 Joining rod
- 5 Mandrel screw
- 6 Spindle screw

1 About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in this document.

1.1 Scope

This document applies to the following products:

- Skull traction tong
 - FF870R Skull traction tong large

Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2 Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended purpose

Skull traction tong is used for temporary cervical traction of odontoid fractures.

2.1.2 Intended use

The skull traction tong is used for odontoid fractures with non-lethal dislocation. It provides temporary immobilization and/or reduction in the transitional region of an unstable cervical spinal injury, as well as for decompression of the spinal cord or nerve roots secondary to spinal misalignment.

2.1.3 Indications

Note

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

For indications, see Intended use.

2.1.4 Absolute contraindications

- Patients with open fontanelles
- Malformations or known reduction of the bone tissue, in particular temporal bone malformations

2.1.5 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) that could hinder the success of the operation.
- Children less than 5 years of age
- Patients with local sepsis
- Patients who are not awake, alert, and cooperative
- Skull fractures and particular cervical spine injuries (in particular unstable injuries rostral to the target level, traumatic disc herniations and definitive, complete ligamentous injuries at any cervical spine level).

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.1.6 Intended patient population

There are no general gender or ethnic limitations on patient population for the use of the product when used within its intended use. Restrictions are defined by the contraindications.

2.2 Risks, adverse effects and interactions

- pin loosening/moving
- asymmetrical pin positioning
- superficial infections

Based on the application and the position of the instrument, further, but rarely occurring complications can be named:

- perforation and/or fracture of the skull bone
- brain abscesses
- neurovascular damage

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

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

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

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

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

2.3.2 Sterility

The product is supplied non-sterile and intended to be used in sterile condition.

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

2.4 Application

The skull traction tong is used for temporary cervical traction of odontoids.

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

The opening width of the support arms 1 can be changed by turning the spindle screw 6.

The mandrel screws 5 are screwed into the support arm 1 approximately up to the middle.

⚠ WARNING

Risk of the skull traction tong becoming loose from the skull!

- ▶ Never screw in the mandrel screw 5 all the way to the stop

The skull traction tong with its pins is attached (after an optimal small skin incision), using the spindle screw 6, directly to the temporal bone approx. 1 cm above the ears and below the equator of the skull. For tightening the wrench FF871R (SW14) can be used.

⚠ WARNING

Risk of the skull traction tong being released from the skull!

- ▶ Do not attach the skull traction tong to the head by screwing on the mandrel screw 5.
- ▶ Only tighten the skull traction tong with the spindle screw.

The tips of the mandrel screw 5 penetrate the skull bone.

The depth of penetration must be determined individually by the trained surgeon depending on the case.

⚠ WARNING

Risk of a skull fracture due to excessive tightening of the spindle screw!

- ▶ Ensure that the spindle screw is not tightened excessively.
- ▶ Take the patient's bone thickness and bone density into account.

By attaching a cord or chain to the eyelet of the tension plate 2, a tensile force can be generated in the direction of the cord or chain. To do this, the cord or chain is guided over a deflection.

While closely observing the patient's cervical spine, weights are attached to the drooping end of the cord or chain and gradually increase until the required extension is achieved.

At the same time, it must be constantly checked whether the pins are sufficiently engaging the skull bones and can take the required tensile forces. As soon as a relative movement between the skull and the pins is noticeable during the procedure, the clamping force should be carefully increased using the spindle screw 6 as assessed by the trained surgeon.

⚠ WARNING

Risk of the skull traction tong becoming loose from the skull!

- ▶ Ensure sufficient clamping force.
- ▶ Only a maximum weight of 22 kg may be attached at skull traction tong.
- ▶ The cord or chain used should be able to safely support this maximum weight.

3 Validated processing procedure

3.1 Safety information

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

Up-to-date information about processing and material compatibility can be found on the B. Braun eFU site at eifu.bbraun.com

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

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Service life

Materials for reusable surgical instruments are generally chosen to be suitable for repeated processing. However, it should be noted that each mechanical, chemical and thermal treatment can lead to stress and thus to aging of the material.

The service life of the product is limited by damage, normal wear, type and duration of use, as well as by handling, storage and transport of the product.

Influences of processing using the validated procedure that lead to damage to the product are not known.

Careful visual and functional inspection before each use is the best way to detect a product that is no longer functional, see Visual inspection and see Functional test.

3.4 Initial treatment and disposal at the point of use

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

3.5 Preparation before cleaning

- ▶ Remove coarse contamination by rinsing and flushing with cold, clean water.
- ▶ Disassemble products that can be disassembled, see Disassembly.

3.6 Disassembly

- ▶ Unscrew mandrel screw 5 from the screw coupling with the support arms 1.
- ▶ Loosen flap screw 3 and unscrew it from the screw coupling with the support arms 1.
- ▶ Remove the tension plate 2.
- ▶ Loosen spindle screw 6 until the screw coupling separates from the joining rods 4 (right-hand and left-hand thread)
The connection between the support arms 1 and the joining rods 4 is not loosened.

3.7 Cleaning, disinfecting and drying

3.7.1 Product-specific safety information on the processing procedure

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ If microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Note
Processing may only take place in accordance with the following listed procedures in version V6. These are documented in the brochure "Validated Reprocessing Procedures" (AVA-V6) C63402. You will also find this brochure on the B. Braun eIFU site at eifu.bbraun.com

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	▶ Use a suitable cleaning brush. ▶ Use a disposable syringe 20 ml. ▶ Keep working ends open. ▶ Keep open and move non-rigid components. ▶ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.	see Manual cleaning and disinfection and subsection: ■ see Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	▶ Use a suitable cleaning brush. ▶ Use a disposable syringe 20 ml. ▶ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ▶ Keep working ends open. ▶ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector cart.	see Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsections: ■ see Manual pre-cleaning with a brush ■ see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning and disinfection

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W	Drinking water
FD-W	Fully demineralized water (low-germ, max. 10 CFU / 100 ml, as well as low endotoxin contamination, max. 0,25 endotoxin units/ml)
RT	Room temperature
*Recommended	B. Braun Stabimed fresh

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. compliance with EN ISO 15883).

Note

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

3.9.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical/Note
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	> 15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D-W	–

D-W	Drinking water
RT	Room temperature
*Recommended	B. Braun Stabimed fresh

Phase I

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

Phase II

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

3.9.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH ≈ 13 – less than 5 % anionic surfactant ■ 0,5 % working solution – pH = 11*
III	Intermediate rinse	> 10/ 50	> 1	FD-W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W	Drinking water
FD-W	Fully demineralized water (low-germ, max. 10 CFU / 100 ml, as well as low endotoxin contamination, max. 0,25 endotoxin units/ml)
*Recommended	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Inspection

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

3.10.1 Visual inspection

- ▶ Make sure all contaminants have been removed. Pay particular attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of teeth on rasps.
- ▶ If the product is still dirty: Repeat the cleaning and disinfection procedure.
- ▶ Inspect the product for damage, e.g., damaged insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Inspect the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the cutting edges on the tips of the mandrel screws 5 for continuity, sharpness, notches and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.10.2 Assembly

- ▶ Connect spindle screw 6 via joint rods 4 (left and right thread) by turning and screw in until approx. 1 cm before the stop.
- ▶ Mount tension plate 2 on the collar of the flap screw 3.
- ▶ Align the holes (threaded hole and joint hole) of the support arms 1.
- ▶ Insert flap screw 3 with tension plate 2 into the joint hole, turn through the threaded hole and tighten as far as it will go.
- ▶ Screw the mandrel screws 5 into the support arms 1 until approximately halfway (not all the way to the stop).
- ▶ Discard non-functional products immediately and send them to Aesculap Technical Service, see 4 Technical service (4).

3.10.3 Functional test

⚠ CAUTION

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

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

- Assemble disassembled products, see Assembly.
- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check whether the spindle screw 6 runs smoothly.
- Check whether the mandrel screws 5 runs smoothly but are not screwed into the holding arms until they stop (but rather approximately halfway).
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11 Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray, making sure it is positioned to prevent damage.
- Ensure that any fine working tips, blades and/or sharp edges are covered.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g., in AESCULAP sterile containers).
- Use sterile barrier packaging system in accordance with ISO 11607-1.
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.12 Steam sterilization

- Check to ensure that the sterilizing agent comes into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Use validated sterilization process.
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to EN 285 and validated according to ISO 17665
 - Allowed sterilization parameters, see table below
- If several devices are sterilized simultaneously in the same steam sterilizer: Make sure that the maximum allowed load according to the specifications of the manufacturer is not exceeded.

Allowed sterilization parameters

Sterilization process	T [°C]	Holding time [min]	Drying time (at least recommended) [min]
Steam sterilization (fractionated vacuum process)	134	3 – 18	20

The sterilization of products approved for 134 °C is permissible in the temperature range from 134 °C to 137 °C.

3.13 Storage

Shelf life depends on the quality of the packaging system or material, the tightness of the seals, and the storage conditions.

- Store sterile products at room temperature in a dust-free, clean, dry, and pest-free environment.
- Follow the storage instructions provided by the sterile barrier system manufacturer.

3.14 Transport

Transport and storage must not adversely affect the characteristics of the processed medical device.

- Use appropriate transport systems and aids to prevent damage or recontamination.

4 Technical service

⚠ CAUTION

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

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

Service address

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5 Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- Ensure that the packaging prevents injury by the product when disposing of or recycling the product.

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated processing procedure.

- Detailed information concerning the disposal of the product is available through the national B. Braun / AESCULAP agency, see Technical service.

Legende

- 1 Haltearm
- 2 Zugplatte
- 3 Flügelschraube
- 4 Gelenkstange
- 5 Dornschraube
- 6 Spindelschraube

1 Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Dokumentation nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für folgende Produkte:

- Schädelhalter
 - FF870R Schädelhalter groß

Hinweis

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

1.2 Warnhinweise

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

▲ WARNUNG

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

▲ VORSICHT

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

2 Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Der Schädelhalter wird zur temporären zervikalen Traktion von Odontoidfrakturen verwendet.

2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Schädelhalter wird bei Frakturen des Os odontoidum mit nicht-letalere Dislokation verwendet. Er dient zur temporären Immobilisierung und/oder Reposition im Übergangsbereich einer instabilen Halswirbelsäulenverletzung sowie zur Dekompression des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln infolge einer Fehlstellung der Wirbelsäule.

2.1.3 Indikationen

Hinweis

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

Für Indikationen, siehe Bestimmungsgemäße Verwendung.

2.1.4 Absolute Kontraindikationen

- Patienten mit offenen Fontanellen
- Fehlbildungen oder bekannte Reposition des Knochengewebes, insbesondere temporale Knochenfehlbildungen

2.1.5 Relative Kontraindikationen

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

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.
- Kinder bis 5 Jahre
- Patienten mit lokaler Sepsis
- Patienten, die nicht wach, aufmerksam und kooperativ sind
- Schädelfrakturen und bestimmte Verletzungen der Halswirbelsäule (insbesondere instabile Verletzungen rostral zur Zielebene, traumatische Bandscheibenhernien und definitive, vollständige Bänderverletzungen auf jeder Ebene der Halswirbelsäule).

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

2.1.6 Vorgesehene Patientengruppe

Es gibt keine allgemeinen Einschränkungen bezüglich Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit der Patientengruppe für die Anwendung des Produkts im vorgesehenen Anwendungsgebiet. Einschränkungen werden in den Kontraindikationen definiert.

2.2 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

- Gelöste/bewegliche Stifte
- Asymmetrische Stiftpositionierung
- Oberflächliche Infektionen

Je nach Anwendung und Position des Instruments können weitere, doch selten auftretende Komplikationen genannt werden:

- Perforation und/oder Fraktur des Schädelknochens
- Hirnabszesse
- Neurovaskuläre Schädigung

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder unsachgemäße Verwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung des Herstellers nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass das Produkt und dessen Zubehör nur von qualifiziertem Personal bedient und verwendet wird.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

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

Hinweise zu chirurgischen Eingriffen

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

Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung sowie die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts, vorauszusetzen.

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

2.3.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für die Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen.

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

2.4 Anwendung

Der Schädelhalter wird zur temporären zervikalen Traktion von Odontoiden verwendet.

▲ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jeder Verwendung des Produkts eine Funktionsprüfung durchführen.

Die Öffnungsweite der Haltearme 1 kann durch Drehen der Spindelschraube 6 verändert werden.

Die Dornschrauben 5 werden ungefähr bis zur Mitte in den Haltearm 1 eingeschraubt.

▲ WARNUNG

Gefahr des LöSENS des Schädelhalters vom Schädel!

- ▶ Dornschraube 5 niemals bis zum Anschlag einschrauben.

Der Schädelhalter mit seinen Stiften wird (nach einer optimalen kleinen Hautinzision) mit der Spindelschraube 6 direkt am Schläfenbein ca. 1 cm über den Ohren und unterhalb des Äquators des Schädels befestigt. Zum Festziehen kann der Drehmomentschlüssel FF871R (SW14) verwendet werden.

▲ WARNUNG

Gefahr des LöSENS des Schädelhalters vom Schädel!

- ▶ Schädelhalter nicht durch Aufschrauben der Dornschraube 5 am Kopf befestigen.
- ▶ Schädelhalter nur mit Spindelschraube befestigen.

Die Spitzen der Dornschraube 5 durchdringen den Schädelknochen.

Die Einstichtiefe muss vom geschulten Chirurgen fallspezifisch individuell bestimmt werden.

▲ WARNUNG

Gefahr einer Schädelfraktur durch zu festes Anziehen der Spindelschraube!

- ▶ Sicherstellen, dass die Spindelschraube nicht übermäßig angezogen wird.
- ▶ Knochendicke und -dicke des Patienten berücksichtigen.

Durch Befestigen einer Schnur oder Kette an der Öse der Zugplatte 2 kann eine Zugkraft in Richtung der Schnur oder Kette erzeugt werden. Dazu wird die Schnur oder die Kette über eine Umlenkung geführt.

Unter genauer Beobachtung der Halswirbelsäule des Patienten werden Gewichte am hängenden Ende der Schnur oder Kette angebracht und allmählich erhöht, bis die erforderliche Verlängerung erreicht ist.

Gleichzeitig muss ständig geprüft werden, ob die Stifte ausreichend in den Schädelknochen eingreifen und die erforderlichen Zugkräfte aufnehmen können. Sobald während des Eingriffs eine relative Bewegung zwischen Schädel und Stiften spürbar ist, sollte die Spannkraft mit der Spindelschraube 6 nach Einschätzung des geschulten Chirurgen vorsichtig erhöht werden.

▲ WARNUNG

Gefahr des LöSENS des Schädelhalters vom Schädel!

- ▶ Auf ausreichende Spannkraft achten.
- ▶ Am Schädelhalter darf maximal ein Gewicht von 22 kg befestigt werden.
- ▶ Die verwendete Schnur oder Kette sollte dieses Maximalgewicht sicher tragen können.

3 Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und Materialverträglichkeit sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Die validierte Dampfsterilisation wurde im AESCULAP Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

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

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

3.3 Lebensdauer

Materialien für wiederverwendbare chirurgische Instrumente werden in der Regel so gewählt, dass sie für die wiederholte Aufbereitung geeignet sind. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass jede mechanische, chemische und thermische Behandlung zu Spannungen und damit zu einer Alterung des Materials führen kann. Die Lebensdauer des Produkts wird durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Verwendung sowie durch Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts begrenzt. Einflüsse der Aufbereitung bei der Verwendung des validierten Verfahrens, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt. Eine sorgfältige visuelle und funktionale Inspektion vor der nächsten Verwendung ist die wirksamste Art, ein Produkt zu erkennen, das nicht mehr funktionsfähig ist, siehe Visuelle Prüfung und siehe Funktionsprüfung.

3.4 Erste Behandlung und Entsorgung am Ort der Anwendung

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

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Grobe Verschmutzungen durch Ab- und Durchspülen mit kaltem, sauberem Wasser entfernen.
- ▶ Zerlegbare Produkte zerlegen, siehe Demontage.

3.6 Demontage

- ▶ Dornschraube 5 mit Haltearmen 1 aus Gewindeverbindung herausdrehen.
- ▶ Lappenschraube 3 lösen und mit Haltearmen 1 aus der Gewindeverbindung herausdrehen.
- ▶ Zugplatte 2 abnehmen.
- ▶ Spindelschraube 6 bis zum Trennen der Gewindeverbindung mit den Gelenkstangen 4 (Rechts- u. Linkswinde) lösen.
Die Verbindung zwischen den Haltearmen 1 und den Gelenkstangen 4 wird nicht gelöst.

3.7 Reinigung, Desinfektion und Trocknung

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

- ▶ Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Hinweis
Die Aufbereitung darf nur nach den nachfolgend in der Version V6 aufgeführten Verfahren erfolgen. Diese sind in der Broschüre für „Validierte Aufbereitungsverfahren“ (AVA-V6), C63401 dokumentiert. Diese Broschüre ist auch auf der B. Braun eIFU-Website unter eifu.bb.raun.com verfügbar.

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	▶ Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ▶ Einwegspritze 20 ml verwenden. ▶ Arbeitsenden offen halten. ▶ Nicht starre Komponenten offen und beweglich halten. ▶ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden.	siehe Manuelle Reinigung und Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	▶ Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ▶ Einwegspritze 20 ml verwenden. ▶ Produkt in einen für die Reinigung geeigneten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ▶ Arbeitsenden offen halten. ▶ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spülanschluss des Injektorwagens anschließen.	siehe Maschinelle Reinigung/ Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ siehe Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ siehe Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.8 Manuelle Reinigung und Desinfektion

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W
VE–W
RT
*Empfohlen

Trinkwasser
Vollentsalztes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml, sowie geringe Endotoxinbelastung, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)
Raumtemperatur
B. Braun Stabimed fresh

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Konformität mit EN ISO 15883).

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

3.9.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemie/Bemerkung
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	> 15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	–	T-W	–

T-W
RT
*Empfohlen

Trinkwasser
Raumtemperatur
B. Braun Stabimed fresh

Phase I

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

Phase II

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

3.9.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

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

T-W
VE–W
*Empfohlen

Trinkwasser
Vollentsalztes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml, sowie geringe Endotoxinbelastung, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)
B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Inspektion

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

3.10.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Wenn das Produkt noch immer schmutzig ist: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation sowie korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Schnittkanten an den Spitzen der Dornschrauben 5 auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.10.2 Montage

- Spindelschraube 6 über Gelenkstangen 4 (Links- und Rechtsgewinde) durch Drehen verbinden und bis ca. 1 cm vor dem Anschlag einschrauben.
- Zugplatte 2 auf den Bund der Lappenschraube 3 aufsetzen.
- Öffnungen (Gewindebohrung und Gelenkbohrung) der Haltearme 1 ausrichten.
- Lappenschraube 3 mit Zugplatte 2 in die Gelenkbohrung einsetzen und über die Gewindebohrung bis zum Anschlag eindrehen und festziehen.
- Dornschrauben 5 ungefähr bis zur Hälfte (nicht bis zum Anschlag) in die Haltearme 1 einschrauben.
- Nichtfunktionale Produkte umgehend entsorgen und an den Aesculap Technischen Service senden, siehe 4 Technischer Service (7).

3.10.3 Funktionsprüfung

- ⚠ VORSICHT**
Beschädigung (Metall-Kaltverschweißung/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!
- **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT I Ölspray JG600 oder STERILIT I Tropföler JG598).**
 - Zerlegte Produkte zusammenbauen, siehe Montage.
 - Produkt auf Funktion prüfen.
 - Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
 - Prüfen, ob die Spindelschraube 6 leichtgängig ist.
 - Prüfen, ob die Dornschrauben 5 leichtgängig laufen, aber nicht bis zum Anschlag (sondern ungefähr zur Hälfte) in die Haltearme eingeschraubt sind.
 - Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11 Verpackung

- Produkt so in zugehörige Halterung oder in geeigneten Siebkorb legen, dass Beschädigungen vermieden werden.
- Sicherstellen, dass alle feinen Arbeitsspitzen, Messer und/oder scharfen Kanten abgedeckt sind.
- Produkt dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in AESCULAP Sterilcontainern).
- Sterilbarriere-Verpackungssystem gemäß ISO 11607-1 verwenden.
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Kontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.12 Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren.
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß ISO 17665
 - Zulässige Sterilisationsparameter, siehe Tabelle unten
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Es ist sicherzustellen, dass die nach den Angaben des Herstellers zulässige Höchstlast nicht überschritten wird.

Zulässige Sterilisationsparameter

Sterilisationsverfahren	T [°C]	Haltezeit [min]	Trocknungszeit (mindestens empfohlen) [min]
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren)	134	3 – 18	20

Die Sterilisation von für 134 °C zugelassenen Produkten ist im Temperaturbereich von 134 °C bis 137 °C zulässig.

3.13 Lagerung

- Die Haltbarkeit hängt von der Qualität des Verpackungssystems oder Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Verschlüsse und den Lagerbedingungen ab.
- Sterile Produkte bei Raumtemperatur in einer staubfreien, sauberen, trockenen und schädlingfreien Umgebung lagern.
 - Die Lagerungshinweise des Herstellers des Sterilbarrieresystems sind zu beachten.

3.14 Transport

- Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinprodukts nicht beeinträchtigen.
- Geeignete Transportsysteme und Hilfsmittel sind zu verwenden, um Beschädigungen oder eine erneute Kontamination zu vermeiden.

4 Technischer Service

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

Service-Adresse

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

5 Entsorgung

- ⚠ WARNUNG**
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

- ⚠ WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!
- Sicherstellen, dass die Verpackung bei der Entsorgung oder beim Recycling des Produkts Verletzungen durch das Produkt verhindert.

- Hinweis*
Der Benutzer ist verpflichtet, das Produkt vor seiner Entsorgung zu verarbeiten, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.
- Ausführliche Informationen zur Entsorgung des Produkts sind verfügbar über die nationale B. Braun/AESCULAP-Vertretung, siehe Technischer Service.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Légende

- 1 Bras de maintien
- 2 Plaque de tension
- 3 Vis à oreilles
- 4 Barre articulée
- 5 Vis de mandrin
- 6 Broche filetée

1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.

1.1 Domaine d'application

Ce document s'applique aux produits suivants :

- Pince de traction crânienne
 - FF870R Pince de traction crânienne grand format

Remarque

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

1.2 Mises en garde

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

2 Application clinique

2.1 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.1.1 Destination

La pince de traction crânienne s'utilise pour la traction cervicale temporaire des fractures odontoidiennes.

2.1.2 Utilisation prévue

La pince de traction crânienne est utilisée pour les fractures odontoides avec luxation non létale. Elle assure l'immobilisation temporaire et/ou la réduction dans la région de transition d'une lésion cervicale instable, ainsi que la décompression de la moelle épinière ou des racines nerveuses après un désalignement rachidien.

2.1.3 Indications

Remarque

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

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.1.4 Contre-indications absolues

- Patients présentant des fontanelles ouvertes
- Malformations ou réduction connue du tissu osseux, en particulier malformations osseuses temporelles

2.1.5 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:

- Conditions médicales ou chirurgicales (par exemple, comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.
- Enfants de moins de 5 ans
- Patients souffrant d'infection locale
- Patients qui ne sont pas conscients, alertes et coopératifs
- Fractures crâniennes et certaines lésions du rachis cervical (en particulier les lésions instables en avant du niveau cible, les hernies discales traumatiques et les lésions ligamentaires définitives et complètes à tout niveau du rachis cervical).

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

2.1.6 Population de patients prévue

Il n'existe aucune restriction générale de genre ou d'origine ethnique applicable à la population de patients pour l'utilisation du produit dans le cadre de son utilisation prévue. Les restrictions sont définies par les contre-indications.

2.2 Risques, effets secondaires et interactions

- desserrage/déplacement de la broche
- positionnement asymétrique de la broche
- infections superficielles

En fonction de l'application et de la position de l'instrument, d'autres complications, mais rares, peuvent être citées:

- perforation et/ou fracture de l'os du crâne
- abcès cérébraux
- lésions neurovasculaires

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- S'assurer que le produit et ses accessoires sont manipulés et utilisés uniquement par un personnel qualifié.
- Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

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

2.3.2 Stérilité

Le produit est fourni non stérile et destiné à être utilisé à l'état stérile.

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

2.4 Utilisation

La pince de traction crânienne s'utilise pour la traction cervicale temporaire des odontoides.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement !

- Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit.

La largeur d'ouverture des bras de maintien 1 peut être modifiée en tournant la broche filetée 6.

Les vis de mandrin 5 sont vissées dans le bras de maintien 1 environ jusqu'au milieu.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de desserrage de la pince de traction crânienne du crâne !

- Ne jamais visser la vis de mandrin 5 jusqu'à la butée

La pince de traction crânienne avec ses broches est fixée (après une petite incision cutanée optimale) directement sur l'os temporal à l'aide de la broche filetée 6 environ 1 cm au-dessus des oreilles et en dessous de l'équateur du crâne. Pour le serrage, il est possible d'utiliser la clé FF871R (SW14).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de détachement de la pince de traction crânienne du crâne !

- Ne pas fixer la pince de traction crânienne sur la tête en vissant la vis de mandrin 5.
- Ne serrer la pince de traction crânienne qu'avec la broche filetée.

Les pointes de la vis de mandrin 5 pénètrent dans l'os crânien.

La profondeur de pénétration doit être déterminée individuellement par le chirurgien formé en fonction du cas.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de fracture du crâne en cas de serrage excessif de la broche filetée !

- Assurer que la broche filetée n'est pas trop tendue.
- Tenir compte de l'épaisseur et de la densité osseuse du patient.

En fixant un cordon ou une chaîne à l'œillet de la plaque de tension 2, une force de traction peut être générée dans le sens du cordon ou de la chaîne. Pour ce faire, le cordon ou la chaîne est guidé(e) sur une déviation.

Tout en observant attentivement la colonne cervicale du patient, des poids sont attachés à l'extrémité descendante du cordon ou de la chaîne et augmentent progressivement jusqu'à ce que l'extension requise soit obtenue.

Dans le même temps, il convient de contrôler en permanence si les broches s'engagent suffisamment dans les os du crâne et peuvent supporter les forces de traction requises. Dès qu'un mouvement relatif entre le crâne et les broches est perceptible pendant l'intervention, la force de serrage doit être augmentée avec précaution à l'aide de la broche filetée 6 selon l'évaluation du chirurgien formé.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de desserrage de la pince de traction crânienne du crâne !

- Veiller à exercer une force de serrage suffisante.
- Seul un poids maximal de 22 kg peut être fixé à la pince de traction crânienne.
- Le cordon ou la chaîne utilisé(e) doit pouvoir supporter ce poids maximum en toute sécurité.

3 Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Des informations actualisées sur le traitement et la compatibilité des matériaux sont disponibles sur le site B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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

3.2 Remarques générales

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

3.3 Durée de vie

Les matériaux des instruments chirurgicaux réutilisables sont généralement choisis pour convenir à un traitement répété. Cependant, il convient de noter que chaque traitement mécanique, chimique et thermique peut entraîner des contraintes et donc un vieillissement du matériau.

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

Aucune influence de traitement selon la procédure validée entraînant des dommages au produit n'est connue.

Une inspection visuelle et fonctionnelle minutieuse avant chaque utilisation est la meilleure façon d'identifier un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Examen visuel et voir Vérification du fonctionnement.

3.4 Traitement initial et élimination au point d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence avec de l'eau déionisée, à l'aide d'une seringue jetable par exemple.
- Éliminer autant que possible les résidus chirurgicaux visibles à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un conteneur d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 heures.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Éliminer les impuretés grossières en rinçant à l'eau claire et froide.
- Démonter les produits qui peuvent être démontés, voir Démontage.

3.6 Démontage

- Dévisser la vis de mandrin 5 de la liaison fileté avec les bras de maintien 1.
- Desserrer la vis à oreilles 3 et la dévisser pour la détacher de la liaison fileté avec le bras de maintien 1.
- Retirer la plaque de tension 2.
- Faire tourner la broche fileté 6 jusqu'à séparer la liaison fileté avec la barre articulée 4 (filetage droit et gauche)
- La liaison entre les bras de maintien 1 et les barres articulées 4 n'est pas desserrée.

3.7 Nettoyage, désinfection et séchage

3.7.1 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le procédé de traitement

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

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Remarque
Le retraitement ne peut avoir lieu que conformément aux procédures énumérées dans la version V6. Ceux-ci sont documentés dans la brochure « Procédures de retraitement validées » (AVA-V6) C63403. Ce prospectus est également disponible sur le site B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com

Procédé validé	Exigences spécifiques	Référence
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	► Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ► Utiliser une seringue jetable de 20 ml. ► Laisser les extrémités de travail ouvertes. ► Maintenir les composants non rigides ouverts et les faire bouger. ► Phase de séchage : utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.	voir Nettoyage manuel et désinfection et sous-chapitre: ■ voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion
Prénettoyage manuel à l'aide d'une brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	► Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ► Utiliser une seringue jetable de 20 ml. ► Placer le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ► Laisser les extrémités de travail ouvertes. ► Raccorder les composants avec des lumières et des canaux directement au raccord de rinçage du chariot d'injecteurs.	voir Nettoyage / désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel et sous-chapitres: ■ voir Pré-nettoyage manuel à la brosse ■ voir Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

3.8 Nettoyage manuel et désinfection

3.8.1 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	> 15	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	–	EP	–
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	–	ED	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–
EP	Eau potable					
ED	Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)					
TA	Température ambiante					
*Recommandé	B. Braun Stabimed fresh					

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9 Nettoyage / désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel

Remarque
L'efficacité du dispositif de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (p. ex. conformité à la norme EN ISO 15883).

Remarque
L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé pour le traitement doit être entretenu et contrôlé à intervalles réguliers.

3.9.1 Pré-nettoyage manuel à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	> 15	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	–	EP	–
EP	Eau potable					
TA	Température ambiante					
*Recommandé	B. Braun Stabimed fresh					

Phase I

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

Phase II

- Rincer/nettoyer l'instrument en profondeur (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

3.9.2 Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

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

EP	Eau potable					
ED	Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)					
*Recommandé	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline					
►	Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminé(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.					
►	Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.					

3.10 Inspection

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

3.10.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Si le produit est encore sale : Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Vérifier la continuité, l'affûtage, les entailles et autres dommages des bords tranchants des pointes des vis de mandrin 5.
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.10.2 Assemblage

- Relier la broche fileté 6 par les tiges d'articulation 4 (filetage à gauche et à droite) en tournant et en visant jusqu'à env. 1 cm avant la butée.
- Enclencher la plaque 2 de tension sur le collier de la vis à oreilles 3.
- Aligner les trous (trou fileté et trou d'articulation) des bras de maintien 1.
- Introduire la vis à oreilles 3 avec la plaque de tension 2 dans l'alésage de l'articulation puis la tourner et la serrer sur l'alésage du filetage jusqu'à la butée.
- Visser les vis de mandrin 5 dans les bras de maintien 1 jusqu'à environ la moitié (et non jusqu'à la butée).
- Mettre immédiatement au rebut les produits non fonctionnels et les envoyer au Aesculap service technique, voir 4 Service Technique (10).

3.10.3 Vérification du fonctionnement

- ATTENTION**
Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante !
- Avant les contrôles de fonctionnement, lubrifier les pièces mobiles (p. ex. articulations, composants du poussoir et tiges filetées) et les emplacements repérés avec de l'huile de maintenance adaptée au processus de stérilisation concerné (p. ex. pour la stérilisation à la vapeur : spray d'huile STERILIT I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT I JG598).
 - Assembler les produits démontés, voir Assemblage.
 - Contrôler le bon fonctionnement du produit.
 - Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
 - Vérifier si la broche fileté 6 tourne sans à-coups.
 - Vérifier si les vis de mandrin 5 tournent sans à-coups mais sans être vissées dans les bras de maintien jusqu'à la butée (mais plutôt jusqu'à mi-chemin environ).
 - Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11 Traitement de la pièce à main pistolet

- Placer le produit dans son support ou sur un panier perforé approprié de façon à éviter toute détérioration.
- Assurez-vous que toutes les pointes de travail fines, les lames et/ou les arêtes vives sont couvertes.
- Emballer le produit de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation AESCULAP).
- Utiliser un système d'emballage à barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1.
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.12 Stérilisation à la vapeur

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Utiliser un procédé de stérilisation validé.
 - Stérilisation à la vapeur par un procédé de vide fractionné
 - EN 285 Stérilisateur à vapeur conforme et validé conformément à ISO 17665
 - Paramètres de stérilisation autorisés, voir tableau ci-dessous
- Si plusieurs dispositifs sont stérilisés en même temps dans le même stérilisateur à vapeur : Veiller à ne pas dépasser la charge maximale autorisée conformément aux spécifications du fabricant.

Paramètres de stérilisation autorisés

Procédé de stérilisation	T [°C]	Temps d'attente [min]	Temps de séchage (au moins recommandé) [min]
Stérilisation à la chaleur humide (procédé du vide fractionné)	134	3 - 18	20

La stérilisation des produits agréés pour une température de 134 °C est autorisée dans la gamme de températures allant de 134 °C à 137 °C.

3.13 Rangement

- La durée de conservation dépend de la qualité du système ou du matériau d'emballage, de l'étanchéité des scellages et des conditions de stockage.
- Stocker les produits stériles à température ambiante dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et de nuisibles.
 - Suivre les instructions de stockage fournies par le fabricant du système de barrière stérile.

3.14 Transport

- Le transport et le stockage ne doivent pas nuire aux caractéristiques du dispositif médical traité.
- Utiliser des systèmes de transport et des auxiliaires appropriés pour éviter tout dommage ou toute recontamination.

4 Service Technique

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

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

5 Sort de l'appareil usagé

- AVERTISSEMENT**
Risque d'infection en cas de produits contaminés !
- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.
- AVERTISSEMENT**
Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus !
- S'assurer que l'emballage prévient les blessures causées par le produit lorsqu'il est jeté ou recyclé.
- Remarque*
L'institution utilisatrice est tenue de traiter le produit avant sa mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.
- Des informations détaillées concernant l'élimination du produit sont disponibles auprès de l'agence nationale B. Braun / AESCULAP, voir Service Technique.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Leyenda

- 1 Brazo de apoyo
- 2 Placa de tracción
- 3 Tornillo con orejetas
- 4 Barra articulada
- 5 Tornillo de punzón
- 6 Husillo

1 Sobre el presente documento

Nota

Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en esta documentación.

1.1 Alcance

Este documento se aplica a los productos siguientes:

- Pinzas de tracción craneal
 - Pinza de tracción craneal grande FF870R

Nota

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

1.2 Advertencias

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

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

2 Uso clínico

2.1 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.1.1 Finalidad prevista

Las pinzas de tracción craneal se utilizan para la tracción cervical temporal de fracturas odontoideas.

2.1.2 Uso previsto

El cabezal de tracción craneal se utiliza para fracturas odontoides con luxación no letal. Proporciona inmovilización temporal y/o reducción en la región de transición de una lesión cervical inestable, así como para la descompresión de la médula espinal o las raíces nerviosas secundarias a una desalineación espinal.

2.1.3 Indicaciones

Nota

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

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicaciones absolutas

- Pacientes con fontanelas abiertas
- Malformaciones o reducción conocida del tejido óseo, en concreto malformaciones óseas temporales

2.1.5 Contraindicaciones relativas

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

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.
- Niños menores de 5 años
- Pacientes con sepsis local
- Pacientes que no estén despiertos, en alerta y cooperativos
- Fracturas de cráneo y lesiones concretas de la columna cervical (en particular lesiones inestables rostrales hasta el nivel objetivo, hernias discales traumáticas y lesiones ligamentosas definitivas y completas a cualquier nivel de la columna cervical).

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

2.1.6 Población de pacientes prevista

No existen limitaciones generales de sexo o etnia en la población de pacientes para el uso del producto cuando se eviten dentro de su uso previsto. Las restricciones vienen definidas por las contraindicaciones.

2.2 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

- aflojamiento/movimiento del pasador
- colocación asimétrica de los pasadores
- infecciones superficiales

En función de la aplicación y la posición del instrumento, se pueden nombrar otras complicaciones, aunque poco frecuentes:

- perforación y/o fractura del hueso craneal
- abscesos cerebrales
- daño neurovascular

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota

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

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

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

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como la pericia tanto teórica como práctica de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.3.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y está previsto para su uso en condiciones estériles.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.4 Aplicación

Las pinzas de tracción craneal se utilizan para la tracción cervical temporal de estructuras odontoideas.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Realizar siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso del producto.

El ancho de apertura de los brazos de soporte 1 se puede modificar girando el husillo 6.

Los tornillos de punzón 5 se atornillan en el brazo de soporte 1 aproximadamente hasta el centro.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de que las pinzas de tracción craneal se suelten del cráneo.

- No enroscar nunca el tornillo de punzón 5 hasta el tope

La pinza de tracción craneal con sus pasadores se fija (después de una pequeña incisión cutánea óptima) con el husillo 6 directamente al hueso temporal aprox. 1 cm por encima de las orejas y por debajo del ecuador del cráneo. Para apretar se puede utilizar la llave FF871R (SW14).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de que las pinzas de tracción craneal se suelten del cráneo.

- No fijar la pinza de tracción craneal a la cabeza enroscando el tornillo de punzón 5.
- Apretar las pinzas de tracción craneal únicamente con el husillo.

Las puntas del tornillo de punzón 5 penetran en el hueso del cráneo.

El cirujano experto a nivel individual determinará la profundidad de penetración según el caso.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de fractura del cráneo si se aprieta en exceso el husillo.

- Asegurarse de no apretar demasiado el husillo.
- Tener en cuenta el grosor y la densidad ósea del paciente.

Al fijar un cordón o una cadena en el ojal de la placa de tracción 2 se puede generar una fuerza de tracción en la dirección de la cuerda o cadena. Para ello, el cordón o la cadena se guían sobre una desviación.

Vigilando de cerca la columna cervical del paciente, los pesos se fijan al extremo de caída del cordón o la cadena y aumentan gradualmente hasta alcanzar la extensión necesaria.

Al mismo tiempo deberá comprobarse en todo momento que los pasadores enganchen lo suficiente en los huesos del cráneo y puedan soportar las fuerzas de tracción necesarias. Tan pronto como se perciba un movimiento relativo entre el cráneo y los pasadores durante el procedimiento, la fuerza de sujeción deberá aumentarse cuidadosamente con el husillo 6 según la evaluación del cirujano experto.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de que las pinzas de tracción craneal se suelten del cráneo.

- Prestar atención a que la fuerza de sujeción sea suficiente.
- En la pinza de tracción craneal solo se puede acoplar un peso máximo de 22 kg.
- El cordón o la cadena utilizados deberán poder soportar con seguridad este peso máximo.

3 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad

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

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Puede encontrar información actualizada sobre el procesamiento y la compatibilidad de materiales en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

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

3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

Los materiales para instrumental quirúrgico reutilizable se eligen por lo general para ser adecuados para un procesamiento repetido. Sin embargo, hay que tener en cuenta que cada tratamiento mecánico, químico y térmico puede provocar tensiones y, por lo tanto, el envejecimiento del material. La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración del uso, así como por la manipulación, el almacenamiento y el transporte del producto. Se desconoce la existencia de influencias del procesamiento mediante el procedimiento validado que puedan causar daños al producto. Una inspección visual y funcional cuidadosa antes de cada uso es la mejor manera de detectar un producto que ya no es funcional, ver Examen visual y ver Prueba de funcionamiento.

3.4 Tratamiento inicial y eliminación en el lugar de uso

- Si procede, enjuagar las superficies no visibles preferiblemente con agua desionizada, por ejemplo, con una jeringa desechable.
- Retirar los residuos quirúrgicos visibles en la medida de lo posible con un paño húmedo y que no deje pelusas.
- Transportar el producto seco en un contenedor de residuos sellado para su limpieza y desinfección en un plazo de 6 horas.

3.5 Preparación previa a la limpieza

- Eliminar la suciedad más visible enjuagando con agua limpia y fría.
- Desmontar los productos que se pueden desmontar, ver Desmontaje.

3.6 Desmontaje

- Desenroscar el tornillo de punzón 5 del acoplamiento de tornillo con los brazos de soporte 1.
- Aflojar el tornillo 3 con orejetas desenroscarlo de la unión roscada con el brazo de soporte 1.
- Retirar la placa de tracción 2.
- Girar el husillo 6 hasta separarlo de la unión roscada 4 con la ayuda de la barra articulada (rosca izquierda y derecha).
La conexión entre los brazos de soporte 1 y las varillas de unión 4 no se afloja.

3.7 Limpieza, desinfección y secado

3.7.1 Advertencias de seguridad específicas del producto sobre el proceso de tratamiento

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

- Utilizar únicamente desinfectantes y agentes de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No supere la temperatura de desinfección máxima admitida de 95°C.
- Si los productos microquirúrgicos se pueden fijar de forma segura y apta para la limpieza en máquinas o en soportes, podrán limpiarse y desinfectarse automáticamente.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Nota
El reprocesamiento solo deberá realizarse de acuerdo con los siguientes procedimientos enumerados en la versión V6. Estos se documentan en el folleto «Procedimientos de reprocesamiento validados» (AVA-V6) C63404. También encontrará este folleto en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	► Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ► Jeringa desechable de 20 ml. ► Mantener los extremos de trabajo abiertos. ► Mantener abierto y mover los componentes no rígidos. ► Fase de secado: Utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	ver Limpieza y desinfección manuales y la subsección: ■ ver Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza previa manual con cepillo y posterior limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica	► Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ► Jeringa desechable de 20 ml. ► Colocar el producto en una bandeja que sea adecuada para la limpieza (evitar enjuagar los puntos ciegos). ► Mantener los extremos de trabajo abiertos. ► Conectar los componentes con cavidades y canales directamente al puerto de enjuague del carro del inyector.	ver Limpieza/desinfección mecánica con pre-limpieza manual y las subsecciones: ■ ver Prelavado manual con cepillo. ■ ver Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

3.8 Limpieza y desinfección manuales

3.8.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	> 15	2	D-W	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	–	D-W	–
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	D-W	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	–	ACD	–
V	Secado	TA	–	–	–	–
D-W ACD	Agua potable Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)					
TA *Recomendado	Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Limpieza/desinfección mecánica con pre-limpieza manual

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección deberá contar con una eficacia evaluada y autorizada (p. ej., conformidad con EN ISO 15883).
Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección empleado para el procesamiento se debe comprobar y poner a punto a intervalos regulares.

3.9.1 Prelavado manual con cepillo.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	> 15	2	D-W	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	–	D-W	–
D-W TA *Recomendado	Agua potable Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

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

Fase II

- Enjuagar/aclarar el producto a fondo (todas las superficies accesibles) con agua corriente.
- Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.

3.9.2 Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	< 25/77	3	D-W	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – menos del 5 % de surfactante aniónico ■ Disolución de trabajo al 0,5 % – pH = 11*
III	Aclarado intermedio	> 10/50	> 1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	–	–	–	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección.

D-W ACD	Agua potable Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)					
*Recomendado	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline					

- Después de la limpieza/desinfección mecánica, comprobar si hay residuos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.10 Inspección

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

3.10.1 Examen visual

- Asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- Si el producto sigue sucio: Repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo, aislamiento defectuoso o piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas o muy rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar la continuidad y la integridad de los filos de corte de las puntas de los tornillos de punzón 5 y que no presenten muescas ni otros daños.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.10.2 Montaje

- Conectar el husillo 6 a través de las varillas articuladas 4 (rosca izquierda y derecha) girándolo y atornillararlo hasta aprox. 1 cm antes del tope.
- Colocar la placa de tracción 2 sobre la unión del tornillo con orejetas 3.
- Alinear los orificios (orificio roscado y orificio de articulación) de los brazos de soporte 1.
- Introducir el tornillo 3 con orejetas junto con placa de tracción 2 en el orificio articulado y enroscarlo en el orificio roscado apretando hasta llegar al tope.
- Enroscar los tornillos de punzón 5 en los brazos de soporte 1 hasta aproximadamente la mitad (no hasta el tope).
- Desechar inmediatamente los productos que no funcionen y enviarlos al servicio técnico Aesculap, ver 4 Servicio Técnico (13).

3.10.3 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

- Antes de comprobar las funciones, lubricar las piezas móviles (p. ej., juntas, componentes empujadores y tubos roscados) con un aceite de mantenimiento adecuado para el proceso de esterilización correspondiente (p. ej., para esterilización en autoclave: aceite en aerosol STERILIT I JG600 o lubricador por goteo STERILIT I JG598).
- Montar los productos desmontados, ver Montaje.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar que el husillo 6 gire con suavidad.
- Comprobar que los tornillos de punzón 5 se muevan con suavidad, pero sin enroscarse en los brazos de sujeción hasta que se detengan (sino aproximadamente hasta la mitad).
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.11 Envase

- Colocar el producto en su soporte o en una bandeja adecuada y asegurarse de que no se dañe.
- Asegurarse de que las puntas finas, las cuchillas y/o los bordes afilados estén cubiertos.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p.ej. en contenedores estériles de AESCULAP).
- Utilizar un sistema de envasado de barrera estéril según ISO 11607-1.
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.12 Esterilización por vapor

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Proceso de esterilización validado.
 - Esterilización por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado
 - Autoclave según EN 285 y validado según ISO 17665
 - Parámetros de esterilización permitidos, consultar la tabla siguiente
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se supere la carga máxima permitida según las especificaciones del fabricante.

Parámetros de esterilización permitidos

Método de esterilización	T [°C]	Tiempo de retención [min]	Tiempo de secado (mínimo recomendado) [min.]
Esterilización por vapor (método de vacío fraccionado)	134	3 - 18	20

La esterilización de productos autorizados a 134 °C está autorizada en el rango de temperaturas comprendido entre 134 °C y 137 °C.

3.13 Embalaje

- La vida útil dependerá de la calidad del sistema o el material de embalaje, de la hermeticidad de los sellos y de las condiciones de almacenamiento.
- Almacenar los productos estériles a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y libre de polvo y plagas.
 - Seguir las instrucciones de almacenamiento proporcionadas por el fabricante del sistema de barrera estéril.

3.14 Transporte

- El transporte y el almacenamiento no deberán afectar negativamente a las características del dispositivo médico procesado.
- Utilizar sistemas de transporte y medios auxiliares adecuados para evitar daños o recontaminación.

4 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

- Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.
- No modificar el producto.
 - Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/AESCULAP.

Datos del servicio técnico

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

5 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

- Riesgo de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.
- Asegurarse de que el embalaje evita que el producto provoque lesiones al desecharlo o reciclarlo.

Nota

La institución del usuario está obligada a procesar el producto antes de desecharlo, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

- Puede encontrar información detallada sobre la eliminación del producto en su distribuidor nacional de B. Braun / AESCULAP, ver Servicio Técnico.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Pinze di trazione per cranio

Legenda

- 1 Braccio di supporto
- 2 Piastra di trazione
- 3 Vite a viola
- 4 Barra articolata
- 5 Vite per mandrino
- 6 Vite a mandrino

1 Sul presente documento

Nota

I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti nel presente documento.

1.1 Ambito di validità

Il presente documento si applica ai seguenti prodotti:

- Pinze di trazione per cranio
 - FF870R Pinza di trazione cranica grande

Nota

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2 Impiego clinico

2.1 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.1.1 Destinazione d'uso

La pinza di trazione cranica viene utilizzata per la trazione cervicale temporanea di fratture odontoidi.

2.1.2 Uso previsto

Le pinze di trazione per cranio vengono utilizzate per fratture dell'odontoida con lussazione non letale. Consente un'immobilizzazione temporanea e/o una riduzione nella regione transitoria di una lesione cervicale spinale instabile, nonché la decompressione del midollo spinale o delle radici nervose secondaria a un disallineamento spinale.

2.1.3 Indicazioni

Nota

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

Per indicazioni, vedere Uso previsto.

2.1.4 Controindicazioni assolute

- Pazienti con fontanelle aperte
- Malformazioni o riduzione nota del tessuto osseo, in particolare malformazioni ossee temporali

2.1.5 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.
- Bambini di età inferiore ai 5 anni
- Pazienti con sepsi locale
- Pazienti non svegli, vigili e collaborativi
- Fratture del cranio e lesioni particolari della colonna cervicale (in particolare lesioni instabili rostrali al livello target, ernie discali traumatiche e lesioni legamentose definitive e complete a qualsiasi livello della colonna cervicale).

In presenza di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

2.1.6 Popolazione di pazienti prevista

Non vi sono restrizioni generali di genere o etniche sulla popolazione di pazienti per l'uso del prodotto se utilizzato nell'ambito dell'uso previsto. Le limitazioni sono definite dalle controindicazioni.

2.2 Rischi, effetti collaterali e interazioni

- allentamento/spostamento dei perni
- posizionamento asimmetrico dei perni
- infezioni superficiali

In base all'applicazione e alla posizione dello strumento, è possibile indicare ulteriori complicanze che si verificano raramente:

- perforazione e/o frattura dell'osso cranico
- accessi cerebrali
- danni neurovascolari

2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Informazioni generali sulla sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un uso 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.
- ▶ Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori vengano utilizzati esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

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

Avvertenze sugli interventi operatori

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

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

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione pre-operatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.3.2 Sterilità

Il prodotto viene fornito non sterile ed è previsto per l'uso in condizioni sterili.

- ▶ Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.4 Utilizzo

La pinza di trazione cranica viene utilizzata per la trazione cervicale temporanea degli odontoidi.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ **Eseguire sempre un test di funzionamento prima di ciascun utilizzo del prodotto.**

La larghezza di apertura dei bracci di supporto 1 può essere modificata ruotando la vite a mandrino 6.

Le viti a mandrino 5 sono avvitate nel braccio di supporto 1 fino a circa il centro.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di distacco della pinza di trazione cranica!

- ▶ **Non avvitare mai la vite a mandrino 5 fino all'arresto**

La pinza di trazione cranica con i suoi perni viene fissata (dopo una piccola incisione cutanea ottimale) utilizzando la vite a mandrino 6, direttamente all'osso temporale circa 1 cm sopra le orecchie e sotto l'equatore del cranio. Per il serraggio è possibile utilizzare la chiave FF871R (SW14).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di distacco della pinza di trazione cranica dal cranio!

- ▶ **Non fissare la pinza di trazione cranica alla testa avvitando la vite a mandrino 5.**
- ▶ **Serrare la pinza di trazione cranica solo con la vite a mandrino.**

Le punte della vite a mandrino 5 penetrano nell'osso cranico.

La profondità di penetrazione deve essere determinata individualmente dal chirurgo addestrato a seconda del caso.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di frattura del cranio a causa di un serraggio eccessivo della vite a mandrino!

- ▶ **Accertarsi che la vite a mandrino non venga serrata eccessivamente.**
- ▶ **Tenere conto dello spessore e della densità ossea del paziente.**

Fissando una corda o una catena all'occhiello della placca di trazione 2, è possibile generare una forza di trazione in direzione della corda o della catena. A tale scopo, il cavo o la catena vengono guidati su una deflessione.

Osservando attentamente la colonna cervicale del paziente, i pesi vengono fissati all'estremità cadente della corda o della catena e aumentano gradualmente fino a raggiungere l'estensione richiesta.

Allo stesso tempo, è necessario verificare costantemente che i perni aderiscano sufficientemente alle ossa del cranio e siano in grado di assorbire le forze di trazione necessarie. Non appena si nota un movimento relativo tra il cranio e i perni durante l'intervento, la forza di serraggio deve essere aumentata con cautela utilizzando la vite a mandrino 6 a giudizio del chirurgo addestrato.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di distacco della pinza di trazione cranica!

- ▶ **Assicurarsi che la forza di serraggio sia sufficiente.**
- ▶ **Sulla pinza di trazione cranica può essere fissato un peso massimo di 22 kg.**
- ▶ **La corda o la catena utilizzata deve essere in grado di sostenere in sicurezza questo peso massimo.**

3 Procedimento di preparazione validato

3.1 Avvertenze relative alla 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 malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il condizionamento dei prodotti.

Nota

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

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo dispositivo medico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sull'operatore/preparatore.

Nota

Informazioni aggiornate sulla lavorazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili sul sito B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione AESCULAP.

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- ▶ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Durata utile

I materiali per gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono generalmente scelti in modo da essere idonei per il trattamento ripetuto. Tuttavia, va notato che ogni trattamento meccanico, chimico e termico può portare a sollecitazioni e quindi all'invecchiamento del materiale. La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo e durata di utilizzo, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto. Non sono note le influenze del ricondizionamento tramite procedura convalidata che possono danneggiare il prodotto. Un'attenta ispezione visiva e funzionale prima di ciascun utilizzo è il miglior modo per rilevare un prodotto non più funzionale, vedere Controllo visivo e vedere Controllo del funzionamento.

3.4 Trattamento iniziale e smaltimento nel punto di utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili, preferibilmente con acqua deionizzata, ad esempio con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un contenitore per smaltimento chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Rimuovere la sporcizia grossolana sciacquando e risciacquando con acqua pulita fredda.
- Smontare i prodotti che possono essere disassemblati, vedere Smontaggio.

3.6 Smontaggio

- Svitare la vite del mandrino 5 dal collegamento filettato con i bracci di supporto 1.
 - Allentare la vite a viola 3 e svitarla dal collegamento filettato con i bracci di supporto 1.
 - Rimuovere la placca di trazione 2.
 - Allentare la vite a mandrino 6 fino a quando il collegamento filettato non si separa dalle aste di collegamento 4 (filettatura destrorsa e sinistrorsa)
- Il collegamento tra i bracci di supporto 1 e le aste di collegamento 4 non è allentato.

3.7 Pulizia, disinfezione e asciugatura

3.7.1 Informazioni di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di ricondizionamento

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
► Seguendo le istruzioni del produttore, usare i detergenti e i disinfettanti.
► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
► Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
► Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura e idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

3.7.2 Procedimento di pulizia e disinfezione validato

Nota
Il ricondizionamento può avvenire solo in conformità alle seguenti procedure elencate nella versione V6. Questi sono documentati nella brochure sulle "Procedure di ricondizionamento convalidate" (AVA-V6) C63405. Questa brochure è disponibile anche nelle B. Braun eFU sul sito eifu.bbraun.com

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	► Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto. ► Usare una siringa monouso da 20 ml. ► Tenere aperte le estremità di lavoro. ► Tenere aperti e muovere i componenti non rigidi. ► Fase di asciugatura: Usare un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.	vedere Pulizia e disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzola e successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	► Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto. ► Usare una siringa monouso da 20 ml. ► Collocare il prodotto in un vassoio adatto per la pulizia (evitando zone d'ombra). ► Tenere aperte le estremità di lavoro. ► Collegare i componenti con i lumi e i canali direttamente alla porta di risciacquo del carrello iniettore.	vedere Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale e sottocapitoli: ■ vedere Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ vedere Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

3.8 Pulizia e disinfezione manuale

3.8.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	> 15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	–	A-P	–
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	–	A-CD	–
V	Asciugatura	TA	–	–	–	–
A-P A-CD TA *Consigliato	Acqua potabile Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml) Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale

Nota
Il dispositivo di pulizia e disinfezione deve essere testato e approvato dal punto di vista dell'efficacia (ad es. in conformità alla norma EN ISO 15883).

Nota
Il dispositivo per la pulizia e la disinfezione usato per il condizionamento deve essere sottoposto a manutenzione e controllato a intervalli regolari.

3.9.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	> 15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	–	A-P	–

A-P TA *Consigliato	Acqua potabile Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh
---------------------------	---

Fase I

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

Fase II

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

3.9.2 Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	< 25/77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ≈ 13 – meno del 5% di tensioattivo anionico ■ 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	–	–	–	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P A-CD *Consigliato	Acqua potabile Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml) B. Braun Helimatic Cleaner alcaline
► Dopo la pulizia/disinfezione automatica verificare che le superfici visibili non presentino residui. ► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.	

3.10 Ispezione

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

3.10.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano stati rimossi tutti i contaminanti. Fare particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione e lati dei denti delle raspe.
- Se il prodotto è ancora sporco: Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Verificare che il prodotto non presenti danni, ad es. isolamento danneggiato o la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare che i bordi taglienti sulle punte delle viti a mandrino 5 non presentino continuità, affilatura, intagli e altri danni.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.10.2 Montaggio

- Collegare la vite a mandrino 6 tramite le aste dello snodo 4 (filettatura sinistra e destra) ruotandola e avvitarela fino a circa 1 cm prima dell'arresto.
- Montare la placca di trazione 2 sul collare della vite a viola 3.
- Allineare i fori (foro filettato e foro dello snodo) dei bracci di supporto 1.
- Inserire la vite a viola 3 con la placca di trazione 2 nel foro dello snodo, ruotarla attraverso il foro filettato e serrarla fino all'arresto.
- Avvitare le viti a mandrino 5 nei bracci di supporto 1 fino a circa metà (non fino all'arresto).
- Smaltire immediatamente i prodotti non funzionanti e inviarli all'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica (16).

3.10.3 Controllo del funzionamento

- ATTENZIONE**
Danni (saldatura a freddo dei metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!
- Prima dei controlli funzionali, lubrificare le parti mobili (ad es. snodi, componenti del dispositivo di spinta e aste filettate) con olio di manutenzione adatto al rispettivo processo di sterilizzazione (ad es. per la sterilizzazione a vapore: olio spray STERILIT I JG600 o lubrificante a goccia STERILIT I JG598).
 - Assemblare i prodotti smontati, vedere Montaggio.
 - Verificare il funzionamento del prodotto.
 - Controllare che tutte le parti mobili (ad esempio cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
 - Controllare che la vite a mandrino 6 ruoti liberamente.
 - Controllare che le viti a mandrino 5 ruotino liberamente, ma non siano avvitate nei bracci di supporto fino all'arresto (ma circa a metà).
 - Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11 Imballo

- Collocare il prodotto nel proprio alloggiamento o su un cestello idoneo in modo da evitare danni.
- Assicurarsi che eventuali estremità di lavoro, lame e/o spigoli taglienti siano coperti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione AESCULAP).
- Utilizzare un sistema di confezionamento a barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1.
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.12 Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Usare il processo di sterilizzazione validato.
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a EN 285 e convalidato ai sensi di ISO 17665
 - Parametri di sterilizzazione consentiti, vedere la tabella riportata di seguito
- Se più dispositivi vengono sterilizzati contemporaneamente nello stesso sterilizzatore a vapore: Assicurarsi che non venga superato il carico massimo consentito secondo le specifiche del produttore.

Parametri di sterilizzazione consentiti

Procedimento di sterilizzazione	T [°C]	Tempo di permanenza [min]	Tempo di asciugatura (almeno quello raccomandato) [min]
Sterilizzazione a vapore (procedimento a vuoto frazionato)	134	3 - 18	20

La sterilizzazione di prodotti approvati per resistere a 134°C è consentita in un intervallo di temperatura compreso tra 134°C e 137°C.

3.13 Conservazione

- La vita utile dipende dalla qualità del sistema o del materiale di imballaggio, dalla tenuta dei sigilli e dalle condizioni di conservazione.
- Conservare i prodotti sterili a temperatura ambiente in un ambiente privo di polvere, pulito, asciutto e senza parassiti.
 - Seguire le istruzioni per la conservazione fornite dal produttore del sistema a barriera sterile.

3.14 Trasporto

- Il trasporto e la conservazione non devono influire negativamente sulle caratteristiche del dispositivo medico ricondizionato.
- Utilizzare sistemi di trasporto e ausili adeguati per evitare danni o la ricontaminazione.

4 Assistenza tecnica

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

Indirizzo del servizio di assistenza

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

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

5 Smaltimento

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

- AVVERTENZA**
Pericolo di lesioni a causa di prodotti affilati e/o appuntiti!
- Assicurarsi che l'imballaggio impedisca lesioni causate dal prodotto durante lo smaltimento o il riciclaggio.

Nota
L'istituzione utilizzatrice è obbligata a trattare il prodotto prima del suo smaltimento, vedere Procedimento di preparazione validato.

- Informazioni dettagliate relative allo smaltimento del prodotto sono disponibili presso il rappresentante nazionale B. Braun / AESCULAP, vedere Assistenza tecnica.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Legenda

- 1 Braço de suporte
- 2 Placa de tração
- 3 Parafuso de cabeça lobulada
- 4 Barra da articulação
- 5 Parafuso de mandril
- 6 Parafuso de eixo

1 Sobre este documento

Nota!

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

Este documento aplica-se aos seguintes produtos:

- Pinça de tração craniana
 - FF870R Pinça de tração craniana grande

Nota!

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

1.2 Advertências

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2 Aplicação clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Finalidade prevista

A pinça de tração craniana é utilizada para tração cervical temporária de fraturas de odontoides.

2.1.2 Uso previsto

A pinça de tração craniana é utilizada para fraturas da odontóide com luxação não letal. Proporciona imobilização temporária e/ou redução na região de transição de uma lesão cervical instável, bem como descompressão da medula espinal ou raízes nervosas secundárias ao desalinhamento espinal.

2.1.3 Indicações

Nota!

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

Para indicações, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicações absolutas

- Doentes com fontanelas abertas
- Malformações ou redução conhecida do tecido ósseo, em particular malformações do osso temporal

2.1.5 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) que possam impedir o sucesso da cirurgia.
- Crianças com idade inferior a 5 anos
- Doentes com sépsis local
- Doentes que não estão acordados, em estado de alerta e cooperativo
- Fraturas cranianas e determinadas lesões da coluna cervical (em particular, lesões instáveis rostrais em relação ao nível-alvo, hérnias discais traumáticas e lesões ligamentares definitivas e completas em qualquer nível da coluna cervical).

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

2.1.6 População de doentes-alvo

Não existem limitações gerais de género ou etnia na população de doentes para a utilização do produto quando utilizado dentro da sua utilização prevista. As restrições são definidas pelas contraindicações.

2.2 Riscos, efeitos secundários e interações

- afrouxamento/movimento dos pinos
- posicionamento assimétrico dos pinos
- infeções superficiais

Com base na aplicação e na posição do instrumento, podem ser mencionadas outras complicações raras:

- perfuração e/ou fratura do osso craniano
- abscessos cerebrais
- lesões neurovasculares

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

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

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Assegurar que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoal qualificado.
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota!

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

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

Para a utilização bem-sucedida deste produto, tem de ser assegurada uma formação clínica adequada, bem como o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.3.2 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destina-se a ser utilizado em condições estéreis.

- ▶ Limpar o produto novo depois de remover a respetiva embalagem de transporte e antes da sua esterilização inicial.

2.4 Utilização

A pinça de tração craniana é utilizada para tração cervical temporária de odontoides.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

A largura de abertura dos braços de suporte 1 pode ser alterada rodando o fuso de rosca 6.

Os parafusos de mandril 5 são aparafusados no braço de suporte 1 aproximadamente até ao centro.

⚠ ATENÇÃO

Risco de a pinça de tração craniana se soltar do crânio!

- ▶ Nunca enroscar o parafuso de mandril 5 até ao batente

A pinça de tração craniana com os seus pinos é fixada (após uma pequena incisão na pele, o mais adequada possível), com o fuso de rosca 6, diretamente no osso temporal aprox. 1 cm acima das orelhas e abaixo do diâmetro fronto-occipital ("equator of the skull"). Para apertar, pode ser utilizada a chave FF871R (SW14).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de a pinça de tração craniana se desprender do crânio!

- ▶ Não fixar a pinça de tração craniana na cabeça enroscando aí o parafuso de mandril 5.
- ▶ Apertar a pinça de tração craniana apenas com o fuso de rosca.

As pontas do parafuso de mandril 5 penetram no osso craniano.

A profundidade de penetração tem de ser determinada individualmente pelo cirurgião treinado, dependendo do caso.

⚠ ATENÇÃO

Risco de fratura do crânio devido a aperto excessivo do fuso de rosca!

- ▶ Assegure-se que o parafuso de eixo não é apertado em demasia.
- ▶ Ter em conta a espessura e a densidade óssea do doente.

Ao fixar um cabo ou uma corrente no olhal da placa tensora 2, pode ser gerada uma força de tração na direção do cabo ou da corrente. Para tal, o cabo ou a corrente é conduzido(a) sobre uma deflexão.

Enquanto se observa de perto a coluna cervical do doente, os pesos são presos à extremidade pendente do cabo ou da corrente e aumentam gradualmente até ser alcançada a extensão necessária.

Ao mesmo tempo, é preciso verificar-se constantemente se os pinos estão suficientemente engatados nos ossos cranianos e conseguem suportar as forças de tração necessárias. Assim que for perceptível um movimento relativo entre o crânio e os pinos durante o procedimento, a força de aperto deve ser aumentada cuidadosamente com o fuso de rosca 6 de acordo com a avaliação do cirurgião treinado.

⚠ ATENÇÃO

Risco de a pinça de tração craniana se soltar do crânio!

- ▶ Assegurar uma força de aperto suficiente.
- ▶ Só pode ser utilizado um peso máximo de 22 kg na pinça de tração craniana.
- ▶ O cabo ou a corrente utilizado(a) deve ser capaz de suportar em segurança este peso máximo.

3 Método de processamento validado

3.1 Instruções de segurança

Nota!

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

Nota!

Para os doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao processamento de produtos.

Nota!

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

Nota!

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

Nota!

As informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização foi efetuado no sistema de contentor de esterilização AESCULAP.

3.2 Informações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou 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 punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

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

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

3.3 Vida útil

Os materiais para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são geralmente escolhidos para serem adequados a um processamento repetido. No entanto, deve ter-se em atenção que cada tratamento mecânico, químico e térmico pode levar a tensões e, consequentemente, ao envelhecimento do material. A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como pelo manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo. Não são conhecidas influências do reproprocessamento ao utilizar o método validado que deem origem a danos no produto. Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que já não esteja em boas condições de funcionamento, ver Inspeção visual e ver Teste de funcionamento.

3.4 Tratamento inicial e eliminação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água desionizada com uma seringa descartável, por exemplo.
- ▶ Remover quaisquer resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano de limpeza húmido e que não largue fibras.
- ▶ Transportar o produto em estado seco num contentor de eliminação fechado, no espaço de 6 horas, para fins de limpeza e desinfeção.

3.5 Preparação antes da limpeza

- ▶ Remover a sujidade grosseira lavando e enxaguando com água fria e limpa.
- ▶ Desmontar produtos que possam ser desmontados, ver Desmontagem.

3.6 Desmontagem

- ▶ Desenroskar o parafuso do mandril 5 da ligação roscada com os braços de suporte 1.
- ▶ Soltar o parafuso de cabeça lobulada 3 e remover da ligação roscada com os braços de suporte 1.
- ▶ Retirar a placa de tracção 2.
- ▶ Desapertar o parafuso de eixo 6 até separar da ligação roscada com a barra da articulação 4 (rosca esquerda e direita)
A ligação entre os braços de suporte 1 e as hastes de união 4 não está solta.

3.7 Limpeza, desinfeção e secagem

3.7.1 Informações de segurança específicas do produto relativas ao método de processamento

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e de desinfeção de acordo com as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.
- ▶ Se os produtos microcirúrgicos puderem ser fixados de modo seguro em máquinas ou dispositivos de armazenamento de forma que possam ser completamente limpos, limpá-los e desinfetá-los mecanicamente.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Nota!
O processamento só pode ocorrer de acordo com os seguintes procedimentos enumerados na versão V6. A respetiva documentação pode ser encontrada na brochura "Procedimentos de reproprocessamento validados" (AVA-V6) C63489. Esta brochura também pode ser consultada no website da B. Braun eIFU em eifu.bb.raun.com

Processo validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão	▶ Utilizar uma escova de limpeza adequada. ▶ Utilizar uma seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml. ▶ Manter as extremidades de trabalho abertas. ▶ Manter os componentes abertos e mover os que não sejam rígidos. ▶ Fase de secagem: Utilizar um pano que não largue fibras ou ar comprimido de qualidade medicinal adequado à utilização médica.	ver Limpeza e desinfeção manual e subsecção: ■ ver Limpeza manual com desinfeção por imersão
Pré-limpeza manual com escova e posterior limpeza mecânica alcalina e desinfeção térmica	▶ Utilizar uma escova de limpeza adequada. ▶ Utilizar uma seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml. ▶ Colocar o produto numa bandeja adequada para limpeza (evitando o enxaguamento de pontos cegos). ▶ Manter as extremidades de trabalho abertas. ▶ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à porta de lavagem do carro do injetor.	ver Limpeza/desinfeção mecânica com pré-limpeza manual e subsecções: ■ ver Pré-limpeza manual com a escova ■ ver Limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica

3.8 Limpeza e desinfeção manual

3.8.1 Limpeza manual com desinfeção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	> 15	2	A-P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A-P	–
III	Desinfeção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A-CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–
A-P	Água potável					
A-CD	Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0,25 unidades de endotoxinas/ml)					
TA	Temperatura ambiente					
*Recomendado	B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Limpeza/desinfeção mecânica com pré-limpeza manual

Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada e aprovada (por exemplo, conformidade com EN ISO 15883).
Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfeção utilizado para o reproprocessamento tem de ser inspecionado e sujeito a manutenção dentro de intervalos regulares.

3.9.1 Pré-limpeza manual com a escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	> 15	2	A-P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	–	A-P	–

A-P	Água potável
TA	Temperatura ambiente
*Recomendado	B. Braun Stabimed fresh

Fase I

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

Fase II

- ▶ Enxaguar/irrigar meticolosamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.9.2 Limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica

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

A-P	Água potável
A-CD	Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0,25 unidades de endotoxinas/ml)
*Recomendado	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Após limpeza/desinfeção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

3.10 Inspeção

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

3.10.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os contaminantes. Prestar especial atenção às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ Se o produto ainda estiver sujo: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por exemplo, isolamento danificado ou componentes corroídos, soltos, tortos, partidos, fendidos, gastos ou muito riscados e fraturados.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verificar as arestas de corte nas pontas dos parafusos de mandril 5 quanto a continuidade, afiação, entalhes e outros danos.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.10.2 Montagem

- ▶ Ligar o fuso de rosca 6 com as hastes articuladas 4 (rosca esquerda e direita) rodando e aparafusar até aprox. 1 cm antes do batente.
- ▶ Colocar a placa de tensão 2 no rebordo do parafuso de cabeça lobulada 3.
- ▶ Alinhar os orifícios (orifício roscado e orifício da união) dos braços de suporte 1.
- ▶ Utilizar o parafuso de cabeça lobulada 3 com a placa de tensão 2 no orifício da barra e aparafusar sobre o orifício de rosca até ao batente e apertar.
- ▶ Apertar os parafusos de mandril 5 nos braços de suporte 1 até cerca de metade do percurso (não fazer todo o percurso até ao batente).
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que não funcionem e enviá-los para o Serviço de Assistência Técnica Aesculap, ver 4 Serviço de assistência técnica (19).

3.10.3 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

- Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!
- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as partes móveis (p. ex., articulações, correições e hastes roscadas) com óleo de manutenção adequado ao respetivo processo de esterilização (p. ex., para esterilização a vapor: pulverizador de óleo STERILIT I JG600 ou lubrificante conta-gotas STERILIT I JG598).
 - ▶ Montar os produtos desmontados, ver Montagem.
 - ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
 - ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
 - ▶ Verificar se o fuso de rosca 6 gira sem dificuldade.
 - ▶ Verificar se os parafusos de mandril 5 giram suavemente, sem estarem enroscados nos braços de suporte até pararem (mas sim, aproximadamente até metade do percurso).
 - ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11 Embalagem

- ▶ Colocar o produto no seu suporte ou num tabuleiro adequado e garantir que está posicionado de modo a evitar danos.
- ▶ Certifique-se de que quaisquer pontas de trabalho finas, lâminas e/ou arestas afiadas estão cobertas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização AESCULAP).
- ▶ Utilizar um sistema de embalagem de barreira estéril em conformidade com ISO 11607-1.
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.12 Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Utilizar o método de esterilização validado.
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma EN 285 e validade de acordo com a norma ISO 17665
 - Parâmetros de esterilização permitidos, ver tabela abaixo
- ▶ No caso de esterilização simultânea de diversos dispositivos no mesmo esterilizador a vapor: Garantir que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não é excedida.

Parâmetros de esterilização autorizados

Processo de esterilização	T [°C]	Tempo de atuação [min.]	Tempo de secagem (pelo menos recomendado) [min]
Esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado)	134	3 – 18	20

A esterilização dos produtos aprovados a 134 °C é admissível na gama de temperaturas de 134 °C a 137 °C.

3.13 Armazenamento

- O prazo de validade depende da qualidade do sistema ou material de embalagem, da estanqueidade das selagens e das condições de armazenamento.
- ▶ Armazenar os produtos estéreis à temperatura ambiente num ambiente sem pó, limpo, seco e sem infestações de parasitas.
 - ▶ Seguir as instruções de armazenamento fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril.

3.14 Transporte

- O transporte e o armazenamento não podem afetar adversamente as características do dispositivo médico processado.
- ▶ Utilizar sistemas de transporte e meios auxiliares adequados para evitar danos ou a recontaminação.

4 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

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

Endereço para assistência técnica

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

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

5 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Assegure-se de que a embalagem impede lesões através do produto, quando estiver a eliminar ou reciclar o produto.

Nota!

A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Método de processamento validado.

- ▶ Informação detalhada sobre a eliminação do produto está disponível no representante nacional da B. Braun / Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Legenda

- 1 Draagarm
- 2 Tractieplaat
- 3 Vleugelschroef
- 4 Scharnierende stang
- 5 Doornschroef
- 6 Spilschroef

1 Over dit document

Opmerking

Algemene risicofactoren in verband met chirurgische procedures worden niet beschreven in deze documentatie.

1.1 Toepassingsgebied

Dit document is van toepassing op de volgende producten:

- Schedeltractietang
- FF870R Schedeltractietang groot

Opmerking

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

1.2 Waarschuwingen

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ VOORZICHTIG

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

2 Klinisch gebruik

2.1 Gebruiksgebieden en gebruiksbeperkingen

2.1.1 Beoogd doel

De schedeltractietang wordt gebruikt voor tijdelijke cervicale tractie van odontide fracturen.

2.1.2 Beoogd gebruik

De schedeltractietang wordt gebruikt voor odontide fracturen met niet-levensgevaarlijke dislocatie. Het biedt tijdelijke immobilisatie en/of reductie in het overgangsgebied van een instabiel cervicaal wervelkolomletsel, evenals voor decompressie van het ruggenmerg of zenuwwortels secundair aan een verkeerde uitlijning van de wervelkolom.

2.1.3 Indicaties

Opmerking

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enig gebruik van het product in strijd met de gespecificeerde indicaties of de beschreven toepassingen.

Voor indicaties, zie Beoogd gebruik.

2.1.4 Absolute contra-indicaties

- Patiënten met open fontanellen
- Misvormingen of bekende vermindering van het botweefsel, met name temporale botmisvormingen

2.1.5 Relatieve contra-indicaties

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

- Medische of chirurgische omstandigheden (bijv. comorbiditeit) die het welslagen van de operatie kunnen verhinderen.
- Kinderen jonger dan 5 jaar
- Patiënten met lokale sepsis
- Patiënten die niet wakker, alert en coöperatief zijn
- Schedelfracturen en bijzondere cervicale wervelkolomletsels (met name instabiele verwondingen rostraal tot het doelniveau, traumatische hernia's van de tussenwervelschijf en definitieve, volledige ligamentletsels op elk cervicale wervelkolomniveau).

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

2.1.6 Beoogde patiëntenpopulatie

Er zijn geen algemene geslachts- of etnische beperkingen op de patiëntenpopulatie voor het gebruik van het product wanneer het wordt gebruikt binnen het beoogde gebruik. Beperkingen worden gedefinieerd door de contra-indicaties.

2.2 Risico's, bij- en wisselwerkingen

- pen losdraaien/bewegen
- asymmetrische penpositionering
- oppervlakkige infecties

Op basis van de toepassing en de positie van het instrument kunnen verdere, maar zelden voorkomende complicaties worden genoemd:

- perforatie en/of fractuur van het schedelbot
- hersenabcessen
- neurovasculaire schade

2.3 Veiligheidsvoorschriften

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om schade te voorkomen die wordt veroorzaakt door onjuiste installatie of foutief gebruik, evenals om de garantie en aansprakelijkheid van de fabrikant niet in gevaar te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Zorg ervoor dat het product en de toebehoren uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden bediend en gebruikt.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

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

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

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

Voor het juiste gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding alsook de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste gebruik van dit product, een vereiste.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.3.2 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor gebruik in een steriele toestand.

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

2.4 Gebruik

De schedeltractietang wordt gebruikt voor tijdelijke cervicale tractie van odontoiden.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer vóór elk gebruik van het product altijd een functietest uit.

De openingsbreedte van de draagarmen 1 kan worden gewijzigd door het draaien van de spilschroef 6.

De doornschroeven 5 worden ongeveer tot het midden in de draagarm 1 geschroefd.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op het losraken van de schedeltractietang van de schedel!

- Draai de doornschroef 5 nooit tot aan de aanslag in

De schedeltractietang met pennen wordt (na een optimale kleine huidincisie) met de spilschroef 6 direct op het temporale bot bevestigd, ca. 1 cm boven de oren en onder het centrale punt van de schedel. Voor het vastdraaien kan de sleutel FF871R (SW14) worden gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op het loskomen van de schedeltractietang van de schedel!

- Bevestig de schedeltractietang niet op de kop door het vastdraaien van de doornschroef 5.
- Draai de schedeltractietang alleen met de spilschroef vast.

De punten van de doornschroef 5 penetreren het schedelbot.

De penetratiediepte moet per geval worden bepaald door de getrainde chirurg.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor schedelfractuur door het te strak aandraaien van de spilschroef!

- Zorg ervoor dat de spilschroef niet te sterk wordt aangetrokken.
- Houd rekening met de botdikte en botdichtheid van de patiënt.

Door een koord of ketting aan het oog van de tractieplaat 2 te bevestigen, kan een trekkracht in de richting van het koord of de ketting worden gegenereerd. Hiervoor wordt het koord of de ketting over een doorbuiging geleid.

Houd de wervelkolom van de patiënt nauwlettend in de gaten en bevestig gewichten aan het hangende uiteinde van het koord of de ketting die geleidelijk toenemen totdat de vereiste verlenging is bereikt.

Tegelijkertijd moet voortdurend worden gecontroleerd of de pennen voldoende in de schedelbotten ingrijpen en de vereiste trekkrachten kunnen opnemen. Zodra tijdens de ingreep een relatieve beweging tussen de schedel en de pennen merkbaar is, moet de klemkracht voorzichtig worden verhoogd met behulp van de spilschroef 6 volgens de beoordeling van de getrainde chirurg.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op het losraken van de schedeltractietang van de schedel!

- Zorg voor voldoende klemkracht.
- Aan de schedeltractietang mag maximaal een gewicht van 22 kg worden bevestigd.
- Het gebruikte koord of de ketting moet dit maximale gewicht veilig kunnen dragen.

3 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 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 met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD moet men zich houden aan de relevante nationale voorschriften m.b.t. het reinigen en steriliseren van producten.

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over de reiniging en sterilisatie en de materiaalcompatibiliteit kan worden gevonden op de B. Braun eFU site eifu.bbraun.com

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

3.2 Algemene informatie

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

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatiesteren, 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:

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

3.3 Levensduur

Materialen voor herbruikbare chirurgische instrumenten worden over het algemeen zo gekozen dat ze geschikt zijn voor herhaalde verwerking. Opgemerkt moet echter worden dat elke mechanische, chemische en thermische behandeling kan leiden tot spanning en dus tot veroudering van het materiaal. De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product. Op basis van de gevalideerde procedure zijn geen effecten van het reinigen en steriliseren bekend die leiden tot schade aan het product. Een zorgvuldige visuele en functionele inspectie vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer functioneert, zie Visuele inspectie en zie Functionele test.

3.4 Eerste behandeling en verwijdering op de plaats van gebruik

- Spoel niet-zichtbare oppervlakken, indien van toepassing, bij voorkeur met gedeïoniseerd water. U kunt hiervoor bijvoorbeeld een wegwerpspuit gebruiken.
- Zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek verwijderen.
- Vervoer het droge product in een afgesloten afvalbak voor reiniging en desinfectie binnen 6 uur.

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Verwijder grove verontreinigingen door af- en doorspoelen met koud, schoon water.
- Demonteer producten die kunnen worden gedemonteerd, zie Demontage.

3.6 Demontage

- Draai de doornschroef 5 met de draagarmen 1 uit de schroefkoppeling.
- Maak de vleugelschroef 3 los en draai deze met de draagarmen 1 uit de schroefdraadverbinding.
- Verwijder de tractieplaat 2.
- Draai de spilschroef 6 met de scharnierende stangen 4 los tot de schroefdraadverbinding loslaat (rechtse en linkse schroefdraad)
De verbinding tussen de draagarmen 1 en de scharnierende stangen/staafjes 4 wordt niet losgemaakt.

3.7 Reinigen, ontsmetten en drogen

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsinformatie voor de verwerkingsprocedure

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn voorgeschreven door de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de maximaal toegestane desinfectie-temperatuur van 95° C niet.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

3.7.2 Gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure

Opmerking
Het reinigen en desinfecteren mag alleen plaatsvinden volgens de onderstaande procedures in versie V6. Deze zijn gedocumenteerd in de brochure 'Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces' (AVA-V6) C63410. U vindt deze brochure ook op de website van B. Braun eifu, te weten eifu.bbraun.com

Gevalideerd procedé	Specifieke eisen	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	► Gebruik een geschikte reinigingsborstel. ► Gebruik een wegwerpspuit 20 ml. ► Houd de werkuiteinden open. ► Houd niet-starre componen-ten open en beweeg ze. ► Droogfase: Gebruik een pluis-vrije doek of medische pers-lucht.	zie Handmatige reiniging en des-infectie en subhoofdstukken: ■ zie Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend een mechanische alkalische rei-niging en thermische desinfectie	► Gebruik een geschikte rei-nigingsborstel. ► Gebruik een wegwerpspuit 20 ml. ► Plaats het product op een tray die geschikt is voor rei-niging (ter voorkoming van het spoelen van onzichtbare lo-caties). ► Houd de werkuiteinden open. ► Sluit componenten met lu-men en kanalen rechtstreeks aan op de spoelaansluiting van de injectorwagen.	zie Mechanische reiniging/desin-fectie met handmatige voorrei-niging en subonderdelen: ■ zie Handmatige voorrei-niging met borstel ■ zie Mechanisch alkalische reiniging en thermische des-infectie

3.8 Handmatige reiniging en desinfectie

3.8.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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

D-W Water drinken
FD-W Volledig gedemineraliseerd water (lage kiem, max10 CFU / 100 ml, evenals veront-reinigd met laag endotoxinegehalte, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)
KT Kamertemperatuur
*Aanbevolen B. Braun Stabimed fresh

Fase I

- Dompel het product tenminste 15 minuten volledig onder in het reinigings-/desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen re-siduen meer te bespeuren zijn.
- Borstel indien van toepassing niet-zichtbare oppervlakken minimaal een minuut met een geschikte rei-nigingsborstel.
- Beweeg beweegbare componenten, zoals stelschroeven, schakels, enz. tijdens het reinigen.
- Spoel deze componenten minimaal vijf keer grondig met behulp van een wegwerpspuit met de desinfec-terende reinigungsoplossing.

Fase II

- Spoel alle bereikbare oppervlakken van het product grondig af onder stromend water.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden ge-droogd, zie Gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure.

3.9 Mechanische reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet getest en goedgekeurd zijn voor wat betreft de effectiviteit (vol-doet bijv. aan EN ISO 15883).
Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat, dat voor de verwerking wordt gebruikt, moet op regelmatige tijdstippen worden nagekeken en gecontroleerd.

3.9.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	> 15	2	D-W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ≈ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D-W	–

D-W Water drinken
KT Kamertemperatuur
*Aanbevolen B. Braun Stabimed fresh

Fase I

- Dompel het product tenminste 15 minuten volledig onder in het reinigings-/desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen re-siduen meer te bespeuren zijn.
- Borstel indien van toepassing niet-zichtbare oppervlakken minimaal een minuut met een geschikte rei-nigingsborstel.
- Beweeg beweegbare componenten, zoals stelschroeven, schakels, enz. tijdens het reinigen.
- Spoel deze componenten minimaal vijf keer grondig met behulp van een wegwerpspuit met de desinfec-terende reinigungsoplossing.

Fase II

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

3.9.2 Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	–
II	Reinigen	55/131	10	FD-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ≈ 13 – minder dan 5 % anionische oppervlakte-actieve stof ■ 0,5% werkende oplossing – pH = 11*
III	Tussenspoeling	> 10/50	> 1	FD-W	–
IV	Thermische des-infectie	90/194	5	FD-W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings-en desinfectieapparaat

D-W Water drinken
FD-W Volledig gedemineraliseerd water (lage kiem, max10 CFU / 100 ml, evenals veront-reinigd met laag endotoxinegehalte, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)
B. Braun Helimatic Cleaner alcaline
*Aanbevolen

- Controleer de zichtbare oppervlakken op residuen na mechanische reiniging/desinfectie.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.10 Inspectie

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

3.10.1 Visuele inspectie

- ▶ Controleer of alle verontreinigingen zijn verwijderd. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanen van tanden op raspen.
- ▶ Als het product nog steeds vies is: Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedure.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsen, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Controleer de snijkanten op de punten van de doornschroeven 5 op continuïteit, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

3.10.2 Montage

- ▶ Verbind de spijlschroef 6 via de scharnierstangen 4 (linker en rechter schroefdraad) door te draaien en draai deze tot ca. 1 cm voor de aanslag.
- ▶ Monteer de tractieplaat 2 op de hals van de vleugelschroef 3.
- ▶ Lijn de gaten (schroefdraadboring en scharnierboring) van de draagarmen 1 uit.
- ▶ Breng de vleugelschroef 3 met de tractieplaat 2 in de scharnierboring in, draai het via de schroefdraadboring tot aan de aanslag en trek vast.
- ▶ Draai de doornschroeven 5 in de draagarmen 1. Draai deze tot ongeveer de helft in (niet volledig tot de aanslag).
- ▶ Gooi niet-functionerende producten onmiddellijk weg en stuur ze naar de Aesculap technische dienst, zie 4 Technische dienst (22).

3.10.3 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

- Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!**
- ▶ Smeer bewegende delen (bijv. scharnieren, drukcomponenten en draadstangen) voorafgaand aan functietests met onderhoudsolie die geschikt is voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. voor stoomsterilisatie: STERILIT I oliespray JG600 of STERILIT I druppelsmeerddel JG598).
 - ▶ Monteer de gedemonteerde producten, zie Montage.
 - ▶ Controleer de werking van het product.
 - ▶ Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
 - ▶ Controleer of de spijlschroef 6 soepel loopt.
 - ▶ Controleer of de doornschroeven 5 soepel lopen, maar niet tot aan de aanslag in de draagarmen zijn gedraaid (maar eerder ongeveer tot de helft).
 - ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

3.11 Verpakking

- ▶ Plaats het product in de houder of op een geschikte zeefkorf. Controleer of de positionering van dien aard is dat beschadigingen worden voorkomen.
- ▶ Zorg dat alle fijne werktips, messen en/of scherpe randen bedekt zijn.
- ▶ Verpak de bakken op de juiste wijze voor het sterilisatieproces (bijvoorbeeld in AEscuLAP steriele containers).
- ▶ Gebruik een steriel barrièreverpakkingssysteem conform ISO 11607-1.
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.12 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gebruik het gevalideerd sterilisatieproces.
 - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator volgens EN 285 en gevalideerd volgens ISO 17665
 - Toegestane sterilisatieparameters, zie onderstaande tabel
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Controleer of de maximaal toegestane belasting volgens de specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

Toegestane sterilisatieparameters

Sterilisatieproces	T [°C]	Wachtijd [min]	Droogtijd (ten minste aanbevolen) [min]
Stoomsterilisatie (gefractioneerd vacuümprocedé)	134	3 – 18	20

De sterilisatie van producten die zijn goedgekeurd bij 134 °C is toegestaan bij temperaturen tussen 134 °C en 137 °C.

3.13 Inpakken

- De houdbaarheid hangt af van de kwaliteit van het verpakkingssysteem of -materiaal, de dichtheid van de afdekkingen en de bewaaromstandigheden.
- ▶ Bewaar steriele producten bij kamertemperatuur in een stofvrije, schone, droge en ongediertevrije omgeving.
 - ▶ Volg de bewaarinstructies van de fabrikant van het steriele barrièresysteem.

3.14 Transport

Transport en opslag mogen de eigenschappen van het verwerkte medische hulpmiddel niet nadelig beïnvloeden.

- ▶ Gebruik geschikte transportsystemen en hulpmiddelen om beschadiging of herbesmetting te voorkomen.

4 Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

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

Service-adressen

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

5 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ WAARSCHUWING

- Risico op letsel als gevolg van scherpe randen en/of puntige producten!**
- ▶ Zorg dat bij het verwijderen of recyclen van het product, de verpakking letsel door het product voorkomt.

Opmerking

De gebruikende instelling is verplicht het product te behandelen voordat het wordt verwijderd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

- ▶ Gedetailleerde informatie over het afvoeren van het product is verkrijgbaar bij uw nationale B. Braun / AEscuLAP-dealer, zie Technische dienst.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Billedforklaring

- 1 Støttearm
- 2 Spændeplade
- 3 Flapskrue
- 4 Forbindelsesstang
- 5 Dorn-skrue
- 6 Spindelskrue

1 Om dette dokument

Henvisning

Generelle risikofaktorer i forbindelse med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.

1.1 Anvendelsesområde

Dette dokument gælder for følgende produkter:

- Kranietang
 - FF870R Kranie-traktionstang, stor

Henvisning

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

1.2 Advarselshenvisninger

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIGTIG

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

2 Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.1.1 Erklæret formål

Kranietraktionstangen anvendes til midlertidig cervical traktion af odontoidfrakturer.

2.1.2 Tilsigtet anvendelse

Kranietangen anvendes til odontoidfrakturer med ikke-dødelig dislokation. Det giver midlertidig immobilisering og/eller reduktion i overgangsområdet af en ustabil cervical rygsøjleskade samt til dekompression af rygmærven eller nerverødderne sekundært til rygsøjlefejlljustering.

2.1.3 Indikationer

Henvisning

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

Til indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

2.1.4 Absolutte kontraindikationer

- Patienter med åbne fontaneller
- Misdannelser eller kendt reduktion af knoglevæv, især temporale knoglemisdannelser

2.1.5 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), der kan forhindre en vellykket operation.
- Børn under 5 år
- Patienter med lokal sepsis
- Patienter, der ikke er vågne, årvågne og samarbejdsvillige
- Kraniefrakturer og særlige skader på den cervikale rygsøjle (især ustabile skader rostralt til målniveauet, traumatisk diskushernier og definitive, komplette ligamentskader på ethvert niveau af den cervikale rygsøjle).

I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

2.1.6 Påtænkt patientpopulation

Der er ingen generelle kønsmæssige eller etniske begrænsninger for patientpopulationen for brugen af produktet, når det anvendes inden for dets tilsigtede anvendelsesområde. Begrænsninger defineres af kontraindikationerne.

2.2 Risici, bi- og vekselvirkninger

- stiftløsning/-bevægelse
- asymmetrisk stiftplacering
- overfladiske infektioner

Ud fra anvendelsen og instrumentets placering kan yderligere, men sjældent forekommende komplikationer nævnes:

- perforation og/eller fraktur af kranieknoglen
- hjerneabscesser
- neurovaskulær skade

2.3 Sikkerhedshenvisninger

2.3.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opstilling eller brug og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- ▶ Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- ▶ Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ Sørg for, at produktet og dets tilbehør kun betjenes og anvendes af kvalificeret personale.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- ▶ Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

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

Oplysninger om operative indgreb

Det er kirurgens ansvar at sikre, at det kirurgiske indgreb udføres korrekt.

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

2.3.2 Sterilitet

Produktet leveres ikke-sterilt og er beregnet til brug under sterile forhold.

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

2.4 Anvendelse

Kranietraktionstangen anvendes til midlertidig cervical traktion af odontoider.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Udfør altid en visuel inspektion og en funktionstest forud for hver brug af produktet.

Støttearmenes åbningsbredde 1 kan ændres ved at dreje spindelskruen 6.

Dornskrue 5 skrues ca. op til midten i støttearmen 1.

⚠ ADVARSEL

Risiko for, at kranietraktionstangen løsner sig fra kraniet!

- ▶ Skru aldrig dornskrue 5 helt i indtil anslag

Kranietraktionstangen med stifter fastgøres (efter en optimal lille hudincision) direkte på temporalknoglen med spindelskruen 6 ca. 1 cm over ørerne og under kraniets ækvator. Til tilspænding kan nøglen FF871R (SW14) anvendes.

⚠ ADVARSEL

Risiko for, at kranietraktionstangen frigøres fra kraniet!

- ▶ Kranietraktionstangen må ikke fastgøres på hovedet ved at skruer dornskrue 5 på.
- ▶ Kranietraktionstangen må kun spændes med spindelskruen.

Spidserne på dornskrue 5 penetrerer kranieknoglen.

Penetreringsdybden skal bestemmes individuelt af den uddannede kirurg afhængigt af det enkelte tilfælde.

⚠ ADVARSEL

Risiko for kraniefraktur på grund af overspænding af spindelskruen!

- ▶ Sørg for, at spindelskruen ikke strammes for meget.
- ▶ Tag højde for patientens knogletykkelse og knogletæthed.

Ved at fastgøre en snor eller kæde til øjet på spændepladen 2 kan der genereres en trækraft i snorens eller kædens retning. Dette gøres ved at føre snoren eller kæden over en bøjning.

Under nøje observation af patientens cervikale rygsøjle fastgøres vægte til den hængende ende af snoren eller kæden og øges gradvist, indtil den nødvendige forlængelse er opnået.

Samtidig skal det konstant kontrolleres, om stifterne griber tilstrækkeligt ind i kranieknoglerne og kan optage de nødvendige trækkrefter. Så snart der kan mærkes en relativ bevægelse mellem kraniet og stifterne under indgrebet, skal klemkraften øges forsigtigt ved hjælp af spindelskruen 6 efter den uddannede kirurgs vurdering.

⚠ ADVARSEL

Risiko for, at kranietraktionstangen løsner sig fra kraniet!

- ▶ Sørg for tilstrækkelig klemkraft.
- ▶ Der må maksimalt sættes en vægt på 22 kg på kranietraktionstangen.
- ▶ Den anvendte snor eller kæde skal kunne bære denne maksimale vægt på sikker vis.

3 Valideret rensemetode

3.1 Sikkerhedshenvisninger

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

Mekanisk behandling bør foretrækkes frem for manuel rengøring, da det giver bedre og mere pålidelige resultater.

Henvisning

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

Henvisning

Opdaterede oplysninger om behandling og materialekompatibilitet kan findes på B. Braun eifu webstedet på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsprocedure blev udført i det sterile AESCULAP-beholdersystem.

3.2 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 ved rustfri stål.

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

Eftertørring, om nødvendigt.

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

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

3.3 Levetid

Materialer til genanvendelige kirurgiske instrumenter vælges generelt, så de er egnet til gentagen klargøring. Det skal dog bemærkes, at enhver mekanisk, kemisk og termisk behandling kan medføre spændinger og dermed ældning af materialet.

Produktets levetid er begrænset af beskadigelse, normalt slid, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Påvirkninger fra behandlingen ved hjælp af den validerede procedure, der fører til beskadigelse af produktet, kendes ikke.

Omhyggelig visuel og funktionel inspektion før hver brug er den bedste mulighed for at genkende et produkt, der ikke længere fungerer, se Visuel kontrol og se Funktionstest.

3.4 Indledende behandling og bortskaffelse på anvendelsesstedet

- ▶ Hvis det er relevant, skal ikke-synlige overflader skylles, helst med afioniseret vand, f.eks. med en engangssprøjte.
- ▶ Fjern så vidt muligt synlige operationsrester med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Anbring det tørre produkt i en forseglet affaldsbeholder, og videresend det til rengøring og desinfektion inden for 6 timer.

3.5 Forberedelse inden rengøring

- ▶ Fjern grov tilsmudsning ved at skylle med koldt, rent vand.
- ▶ Demonter produkter, der kan skilles ad, se Adskillelse.

3.6 Adskillelse

- ▶ Skru dørnskruen **5** ud af skruekoblingen med støttearmene **1**.
- ▶ Løs vingeskruen **3** og skru den ud af skruekoblingen med støttearmene **1**.
- ▶ Fjern spændepladen **2**.
- ▶ Løs spindelskruen **6** indtil skruekoblingen løsner sig fra forbindelsessætterne **4** (højre- og venstrege-vind)
- ▶ Forbindelsen mellem støttearmene **1** og forbindelsessætterne **4** løses ikke.

3.7 Rengøring, desinficering og tørring

3.7.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til behandlingsprocedure

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

- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Den maks. tilladte desinfektionstemperatur på 95 °C. må ikke overskrides.
- ▶ Er der mulighed for sikker og rengøringsvenlig fiksering af de mikrokirurgiske produkter i maskiner eller på opbevaringsanordninger, skal de mikrokirurgiske produkter renses og desinficeres maskinelt.

3.7.2 Valideret rengørings- og desinfektionsprocedure

Henvisning

Genforarbejdning må kun finde sted i overensstemmelse med følgende procedurer i version V6. Disse er dokumenteret i brochuren "Validerede genbehandlingsprocedurer" (AVA-V6) C63485. Du kan også finde brochuren på B. Braun eIFU sitet på eifu.bbraun.com

Valideret proces	Særlige krav	Reference
Manuel rengøring med ned-sænkingsdesinfektion	▶ Brug en egnet rengøringsbørste. ▶ Brug en engangssprøjte 20 ml. ▶ Hold arbejdsenderne åbne. ▶ Hold ikke-stive komponenter åbne, og bevæg dem. ▶ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft.	se Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ se Manuel rengøring med ned-sænkingsdesinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende mekanisk alkalisk rengøring og termisk desinfektion	▶ Brug en egnet rengøringsbørste. ▶ Brug en engangssprøjte 20 ml. ▶ Implantaterne lægges på en rengøringsvenlig bakke (skylleskygger skal undgås). ▶ Hold arbejdsenderne åbne. ▶ Tilslut komponenter med lumener og kanaler direkte til injektorvognens skylleport.	se Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring og underkapitler: ■ se Manuel forrengøring med børste ■ se Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion

3.8 Manuel rengøring/desinfektion

3.8.1 Manuel rengøring med ned-sænkingsdesinfektion

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

D-V	Drikkevand
HA-V	Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, fattigt på bakterier, maks. 10 CFU/100 ml, samt lav endotoksinkontaminering, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)
ST	Stuetemperatur
*Anbefalet	B. Braun Stabimed fresh

Fase I

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

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- ▶ Hele produktet dryppes i desinfektionsopløsningen.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- ▶ I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte.
- ▶ Vær opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

- ▶ Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- ▶ Skyl lumen med en passende engangssprøjte mindst fem gange.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Valideret rengørings- og desinfektionsprocedure.

3.9 Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal være afprøvet og godkendt som effektiv (f.eks. overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning

Den desinficerende vaskemaskine, der anvendes til behandlingen, skal serviceres og kontrolleres med jævne mellemrum.

3.9.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	> 15	2	D-V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ≈ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	–	D-V	–

D-V	Drikkevand
ST	Stuetemperatur
*Anbefalet	B. Braun Stabimed fresh

Fase I

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

Fase II

- ▶ Skyl/gennemskyl produktet grundigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.9.2 Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyl	< 25/77	3	D-V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – mindre end 5 % anionisk overfladeaktivt stof ■ 0,5 % brugsopløsning – pH = 11*
III	Mellemskylning	> 10/50	> 1	HA-V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	–
V	Tørring	–	–	–	I henhold til programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V	Drikkevand
HA-V	Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, fattigt på bakterier, maks. 10 CFU/100 ml, samt lav endotoksinkontaminering, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)
*Anbefalet	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- ▶ Om nødvendigt gentages rengøringen/desinfektionen.

3.10 Inspektion

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

3.10.1 Visuel kontrol

- ▶ Kontrollér, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- ▶ Hvis produktet stadig er beskidt: Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren.
- ▶ Inspicér produktet for beskadigelser, f.eks. beskadiget isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridse og knækkede enkeltdeler.
- ▶ Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ▶ Kontrollér skærekanterne på dørnskruernes spidser **5** for kontinuitet, skarphed, hak og andre skader.
- ▶ Kontroller overflader for ru forandringer.
- ▶ Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ▶ Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculap Tekniske Service, se Teknisk service.

3.10.2 Samling

- Spindelskruen 6 forbindes via forbindelsesstænger 4 (venstre- og højregevind) ved at dreje og skru ind til ca. 1 cm før stoppet.
- Monter spændepladen 2 på vingskruens krave 3.
- Justér hullerne (gevindhul og samlingshul) på støttearmene 1.
- Sæt vingskruen 3 med spændepladen 2 ind i samlingshullet, drej den gennem gevindhullet, og tilspænd den så langt ind som muligt.
- Skru dornskruerne 5 ca. halvvejs ind i støttearmene 1 (ikke helt til anslag).
- Bortskaf straks defekte produkter, og send dem til Aesculap Teknisk Service, se 4 Teknisk service (25).

3.10.3 Funktionstest



FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!
► Før funktionskontroller smøres bevægelige dele (f.eks. samlinger, skubbekomponenter og gevindstænger) med vedligeholdelsesolie, der er egnet til den respektive steriliseringsproces (f.eks. til dampsterilisering: STERILIT I oliespray JG600 eller STERILIT I drypsmøring JG598).

- Saml adskilte produkter, se Samling.
- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- Kontrollér, om spindelskruen 6 kører let.
- Kontrollér, om dornskruerne 5 kører let, men ikke er skruet ind i holdearmene, indtil stoppet (men snarere ca. halvvejs).
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculap Tekniske Service, se Teknisk service.

3.11 Emballage

- Sørg for at placere produktet i holderen eller på en egnet bakke, således at det ikke beskadiges.
- Sørg for, at alle fine, arbejdende spidser, blade og/eller skarpe kanter er dækket.
- Pakker bakkerne på passende måde til steriliseringsprocessen (f.eks. i AESCULAP sterile beholdere).
- Anvend et sterilt barriereemballagesystem i overensstemmelse med ISO 11607-1.
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.12 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Brug valideret sterilisationsproces.
 - Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til ISO 17665
 - Tilladte steriliseringsparametre vises i tabellen nedenfor
- Hvis flere anordninger steriliseres samtidigt i samme dampsterilisator: Sørg for, at den maksimale tilladte belastning iht. producentens specifikationer ikke overskrides.

Tilladte steriliseringsparametre

Steriliseringsmetode	T [°C]	Opbevaringstid [min]	Tørretid (anbefales som minimum) [min]
Dampsterilisering (fraktioneret vakuumproces)	134	3 - 18	20

Sterilisering af produkter, der er godkendt til 134 °C, er tilladt i temperaturområdet 134-137 °C.

3.13 Opbevaring

Holdbarheden afhænger af kvaliteten af emballagesystemet eller materialet, forseglingernes tæthed og opbevaringsforholdene.

- Sterile produkter skal opbevares ved stuetemperatur i et støvfrit, rent, tørt og skadedyrsfrit miljø.
- Følg opbevaringsanvisningerne fra producenten af det sterile barriersystem.

3.14 Transport

Transport og opbevaring må ikke påvirke det behandlede medicinske udstyrs egenskaber negativt.

- Anvend egnede transportsystemer og -hjælpemidler for at undgå beskadigelse eller genkontaminering.

4 Teknisk service



FORSIGTIG

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

- Produktet må ikke modificeres.
- Kontakt venligst din nationale B. Braun/AESCULAP-repræsentant vedrørende service og reparation.

Service-adresse

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5 Bortskaffelse



ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

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



ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- Sørg for, at emballagen forhindrer, at produktet kommer til skade, når du bortskaffer eller genbruger produktet.

Henvisning

Brugerinstitutionen er forpligtet til at behandle produktet, før det bortskaffes, se Valideret rensemetode.

- Nærmere oplysninger om bortskaffelse af produktet kan fås hos den lokale B. Braun / AESCULAP-repræsentant, se Teknisk service.

Trekktang for hodeskalle

Tegnforklaring

- 1 Støttearm
- 2 Strammeplate
- 3 Vingskrue
- 4 Forbindelsesstang
- 5 Setteskrue
- 6 Spindelskrue

1 Om dette dokumentet

Merknad

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

1.1 Omfang

Dette dokumentet gjelder følgende produkter:

- Trekktang for hodeskalle
 - FF870R Hodeskalletraksjonstang stor

Merknad

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

1.2 Sikkerhetsmeldinger

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIKTIG

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

2 Klinisk bruk

2.1 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.1.1 Tiltentkt formål

Trekktang for hodeskalle brukes til midlertidig cervical traksjon av odontoidfrakturer.

2.1.2 Tiltentkt bruk

Trekktangen for hodeskalle brukes til odontoidfrakturer med ikke-føtal dislokasjon. Den sørger for midlertidig immobilisering og/eller reduksjon i overgangsområdet til en ustabil cervical ryggskade, samt for dekompresjon av ryggmargen eller nerverøtter sekundært til feiljustering av ryggraden.

2.1.3 Indikasjoner

Merknad

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

For indikasjoner, se Tiltentkt bruk.

2.1.4 Absolutte kontraindikasjoner

- Pasienter med åpne fontaneller
- Misdannelser eller kjent reduksjon av beinvevet, spesielt temporale beinmisdannelser

2.1.5 Relative kontraindikasjoner

Følgende vilkår, individuelt eller i kombinasjon, kan føre til forsinket tilheling eller forhindre en vellykket operasjon:

- Medisinske eller kirurgiske tilstander (f.eks. komorbiditeter) som kan hindre at operasjonen blir vellykket.
- Barn under 5 år
- Pasienter med lokal sepsis
- Pasienter som ikke er våkne, årvåkne og samarbeidende
- Frakturer på hodeskallen og spesielle skader på nakkeryggraden (spesielt ustabile skader rostralt til målnivået, traumatiske skivebrokk og definitive, fullstendige ligamentskader på ethvert nivå av nakkeryggraden).

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

2.1.6 Beregnet pasientpopulasjon

Det er ingen generelle kjønns- eller etniske begrensninger på pasientpopulasjonen for bruk av produktet når det brukes innenfor tiltentkt bruk. Begrensninger defineres av kontraindikasjonene.

2.2 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

- pinnen løsner / beveger seg
- asymmetrisk pinneposisjonering
- overfladiske infeksjoner

Ytterligere, men sjelden forekommende komplikasjoner kan nevnes basert på bruksområdet og instrumentets plassering:

- Perforering og/eller fraktur av kraniebeinet
- hjerneabscesser
- nevrovaskulær skade

2.3 Sikkerhetsinformasjon

2.3.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

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

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

Merknad

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

Merknader om kirurgiske prosedyrer

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

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

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

2.3.2 Sterilitet

Produktet leveres usterilt og er ment for bruk i steril tilstand.

- Rengjør det nye produktet etter at transportemballasjen er fjernet og før første sterilisering.

2.4 Bruk

Trekktang for hodeskalle brukes til midlertidig cervical traksjon av odontoider.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

- Kontroller alltid at produktet virker som det skal før bruk.

Åpningsbredden til bæreamene 1 kan endres ved å dreie spindelskruen 6.

Dorskruene 5 er skrudd inn i bæreamen 1 omtrent til midten.

⚠ ADVARSEL

Risiko for at trekktang for hodeskalle løsner fra kraniet!

- Skru aldri inn dorskruen 5 helt til den stopper

Trekktang for hodeskalle med pinnene festes (etter et optimalt lite hudsnitt) med spindelskruen 6 direkte på temporalbeinet ca. 1 cm over ørene og under ekvator på skallen. Til stramming kan nøkkelen FF871R (SW14) brukes.

⚠ ADVARSEL

Risiko for at trekktang for hodeskalle løsner fra kraniet!

- Ikke fest trekktang for hodeskalle til hodet ved å skru på dorskruen 5.
- Trekktang for hodeskalle skal kun strammes med spindelskruen.

Spissene på dorskruen 5 penetrerer kraniebeinet.

Penetrasjonsdybden må bestemmes individuelt av den opplærte kirurgen i hvert enkelt tilfelle.

⚠ ADVARSEL

Risiko for hodeskallebrudd på grunn av overstramming av spindelskruen!

- Pass på at spindelskruen ikke strammes for mye.
- Ta hensyn til pasientens beintykkelse og beintetthet.

Ved å feste en snor eller en kjetting til øyet på strammeplaten 2 kan det genereres en trekraft i snorens eller kjettingens retning. For å gjøre dette føres snoren eller kjettingen over en bøyning.

Mens du observerer pasientens nakkeryggrad nøye, festes vekter til den hengende enden av snoren eller kjedet og øker gradvis til ønsket forlengelse er oppnådd.

Samtidig må det kontinuerlig kontrolleres at pinnene griper tilstrekkelig inn i kraniet og kan motstå nødvendig trekraft. Så snart en relativ bevegelse mellom hodeskallen og pinnene merkes under prosedyren, skal klemkraften økes forsiktig med spindelskruen 6 etter vurdering av den opplærte kirurgen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for at trekktang for hodeskalle løsner fra kraniet!

- Påse at det er tilstrekkelig klemkraft.
- Det kan kun festes en maksimal vekt på 22 kg på trekktang for hodeskalle.
- Snoren eller kjettingen som brukes, må kunne bære denne maksimale vekten på en sikker måte.

3 Validert prosedyre for repressering

3.1 Sikkerhetsinformasjon

Merknad

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

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for repressering av produkter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), som det mistenkes at har CJS eller med mulige varianter av CJS.

Merknad

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

Merknad

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

Merknad

Les oppdatert informasjon om repressering og materialkompatibilitet på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringprosedyren ble utført i det AESCULAP sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

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

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

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

Ytterligere tørking ved behov.

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

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

3.3 Brukstid

Materialer til gjenbrukbare kirurgiske instrumenter velges generelt for å være egnet til gjentatt prosessering. Det bør imidlertid bemerkes at enhver mekanisk, kjemisk og termisk behandling kan føre til belastning og dermed aldring av materialet.

Produktets levetid er begrenset av skade, normal slitasje, type og varighet samt håndtering, lagring og transport av produktet.

Det er ingen kjente påvirkninger fra repressering ved bruk av den validerte prosedyren som kan føre til skade på produktet.

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer, se Visuell inspeksjon og se Funksjonskontroll.

3.4 Innledende behandling og destruksjon på bruksstedet

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

3.5 Forberedelser før rengjøring

- Fjern grov kontaminering ved å skylle med kaldt, rent vann.
- Demonter produkter som kan demonteres, se Demontering.

3.6 Demontering

- Skru ut setteskruen **5** fra innskruiingskoplingen med støttearmene **1**.
- Løsne vingeskruen **3** og skru den ut av innskruiingskoplingen med støttearmene **1**.
- Fjern strammeplaten **2**.
- Løsne spindelskruen **6** til skrukoblingen løsner fra forbindelsesstengene **4** (høyre og venstre gjenge)
- Forbindelsen mellom støttearmene **1** og forbindelsesstengene **4** løses ikke.

3.7 Rengjøring, desinfisering og tørking

3.7.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode

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

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler iht. produsentens instruksur.
- Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.
- Hvis de mikrokirurgiske produktene kan festes sikkert i maskiner eller lagringsenheter på en slik måte at de rengjøres grundig, rengjør og desinfiser dem mekanisk.

3.7.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Merknad

Prosessering skal kun skje i henhold til de følgende rutiner i versjon V6. Disse er dokumentert i brosjyren «Validerte prosedyrer for repressering» (AVA-V6) C63491. Du finner også denne brosjyren på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking	► Bruk en egnet rengjøringsbørste. ► Bruk en 20 ml engangssprøyte. ► Hold arbeidsendene åpne. ► Hold åpne og beveg ikke-stive komponenter. ► Tørkefase: Bruk en lofri klut eller medisinsk trykkluft.	se Manuell rengjøring og desinfisering og underavsnitt: ■ se Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking
Manuell forhåndsrengjøring med børste og påfølgende mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	► Bruk en egnet rengjøringsbørste. ► Bruk en 20 ml engangssprøyte. ► Plasser produktet i et brett som er egnet for rengjøring (unngå blindsoner ved skylling). ► Hold arbeidsendene åpne. ► Koble komponenter med lumen og kanaler direkte til renseporten på injektorvognen.	se Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring og underavsnitt: ■ se Manuell forhåndsrengjøring med børste ■ se Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.8 Manuell rengjøring og desinfisering

3.8.1 Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Desinfisering	RT (kald)	> 15	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
II	Mellomskylling	RT (kald)	1	–	D- W	–
III	Desinfeksjon	RT (kald)	5	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
IV	Siste skylling	RT (kald)	1	–	FD–W	–
V	Tørking	RT	–	–	–	–
D- W FD–W RT *Anbefalt	Drikkevann Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) Romtemperatur B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring

Merknad

Rengjørings- og desinfeksjonsenheten må være testet og godkjent (f.eks. samsvar med EN ISO 15883).

Merknad

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

3.9.1 Manuell forhåndsrengjøring med børste

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Desinfisering	RT (kald)	> 15	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
II	Skylling	RT (kald)	1	–	D- W	–
D- W RT *Anbefalt	Drikkevann Romtemperatur B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

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

Fase II

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

3.9.2 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Forskylling	< 25/77	3	D- W	–
II	Rengjøring	55/131	10	FD–W	■ Konsentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – Mindre enn 5 % anionisk surfaktant ■ 0,5 % arbeidsløsning – pH = 11*
III	Mellomskylling	> 10/50	> 1	FD–W	–
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	FD–W	–
V	Tørking	–	–	–	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

D- W FD–W	Drikkevann Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
*Anbefalt	

- Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.
- Gjenta rengjørings/desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.

3.10 Inspeksjon

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

3.10.1 Visuell inspeksjon

- Kontroller at all kontaminering har blitt fjernet. Vær spesielt oppmerksom på kontaktflater, hengsler, aksler, forsenkede områder, borespor og sidene av tennene på rasper.
- Dersom produktet fortsatt er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- Kontroller om produktet er skadet, f.eks. skadet isolasjon eller korroderte, løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller svært ripete og brukne komponenter.
- Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er faltet.
- Kontroller skjærekantene på spissene på dorskruene **5** for kontinuitet, skarphet, hakk og andre skader.
- Kontroller overflatene for ujevnheter.
- Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.
- Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.10.2 Montering

- Koble til spindelskruen **6** via leddstengene **4** (venstre- og høyregjenger) ved å dreie og skru inn til ca. 1 cm før den stopper.
- Monter strammeplaten **2** på kragen til vingeskruen **3**.
- Innrett hullene (gjenget hull og koblingshull) på støttearmene **1**.
- Sett vingeskruen **3** med strammeplate **2** inn i koblingshullet, dreie gjennom det gjengede hullet og stram så langt det går.
- Skru dorskruene **1** ca. halvveis (ikke helt til anslag) inn i støttearmene **5**.
- Ikke-fungerende produkter må kastes umiddelbart og sendes til Aesculap teknisk service. se 4 Teknisk service (28).

3.10.3 Funksjonskontroll

⚠ FORSIKTIG

Skade (kaldsveising/friksjonskorrosjon) på produktet forårsaket av utilstrekkelig smøring!

- Før funksjonskontroller må bevegelige deler smøres (f.eks. ledd, skyverkomponenter og gjengestenger) med vedlikeholdsolje som er egnet for den respektive steriliseringsprosessen (f.eks. ved dampsterilisering: STERILIT I oljespray JG600 eller STERILIT I dryppsmører JG598).

- Montere demonterte produkter, se Montering.
- Kontroller at produktet fungerer korrekt.
- Kontroller at alle bevegelige deler fungerer riktig (f.eks. hengsler, låser/klaffer, skyvedeler osv.).
- Kontroller at spindelskruen **6** går lett.
- Kontroller at dorskruene **5** går lett, men at de ikke er skrudd inn i holdarmene til de stopper (men heller omtrent halvveis).
- Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.11 Emballasje

- Plasser produktet i holderen eller på et egnet brett, og pass på at det ikke blir skadet.
- Pass på at eventuelle fine arbeidsspisser, blader og/eller skarpe kanter er dekket.
- Pakk brettene riktig for steriliseringsprosessen (f.eks. i AESCULAP sterile beholdere).
- Bruk et sterilt barriereemballasjesystem i samsvar med ISO 11607-1.
- Sørg for at emballasjen gir tilstrekkelig beskyttelse mot kontaminering av produktet under lagring.

3.12 Dampsterilisering

- Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- Bruk en validert steriliseringsprosess.
 - Dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosess
 - Dampsterilisator i samsvar med EN 285 og godkjent i samsvar med ISO 17665
 - Tillatte steriliseringsparametere, se tabellen nedenfor
- Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maksimal tillatt last i henhold til produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

Tillatte steriliseringsparametrer

Steriliseringsprosess	T [°C]	Holdetid [min]	Tørketid (minst anbefalt) [min]
Dampsterilisering (fraksjo- nert vakuumprosess)	134	3 - 18	20

Sterilisering av produkter som er godkjent for 134 °C, er tillatt i temperaturområdet fra 134 °C til 137 °C.

3.13 Oppbevaring

- Holdbarheten avhenger av kvaliteten på emballasjesystemet eller materialet, forseglings tetthet og lagringsforholdene.
- Oppbevar sterile produkter ved romtemperatur i et støvfritt, rent, tørt og skadedyrfritt miljø.
 - Følg oppbevaringsinstruksjonene fra produsenten av det sterile barriersystemet.

3.14 Transport

- Transport og lagring må ikke påvirke egenskapene til det behandlede medisinske utstyret negativt.
- Bruk egnede transportsystemer og hjelpemidler for å unngå skade eller rekontaminering.

4 Teknisk service

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

Serviceadresse
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andre serviceadresser finner du på adressen ovenfor.

5 Avfallshåndtering

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

-  **ADVARSEL**
Fare for personskaade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!
- Sørg for at emballasjen hindrer skade på produktet når produktet avhendes eller gjenvinnes.

Merknad
Brukerinstitusjonen er forpliktet til å etterbehandle produktet på korrekt måte før det avfallshåndteres, se Validert prosedyre for reprosessering.

- Detaljert informasjon om kassering av produktet fås via den nasjonale B. Braun / AESCULAP-representant. se Teknisk service.

Skalltång för traktion

Legend

- 1 Stödarm
- 2 Dragplatta
- 3 Klaffskruv
- 4 Länkstång
- 5 Mandrell med skruv
- 6 Spindelskruv

1 Till detta dokument

Tips

Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.

1.1 Giltighetsområde

Detta dokument gäller för följande produkter:

- Skalltång för traktion
- FF870R Skalltång för traktion, stor

Tips

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

1.2 Varningar

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

⚠ VARNING

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

⚠ OBSERVERA

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

2 Klinisk användning

2.1 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.1.1 Avsett ändamål

Skalltången för traktion används för temporär cervical traktion av odontoidfrakturer.

2.1.2 Avsedd användning

Skalltången för traktion används för odontoidfrakturer med icke-dödlig dislokation. Den ger tillfällig immobilisering och/eller reduktion i övergångsområdet vid en instabil cervical ryggradsskada samt för dekompression av ryggmärg eller nervrötter vid felställningar i ryggraden.

2.1.3 Indikationer

Tips

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

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.4 Absoluta kontraindikationer

- Patienter med öppna fontaneller
- Missbildningar eller känd minskning av benvävnaden, särskilt temporala missbildningar av skelettben

2.1.5 Relativa kontraindikationer

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

- Medicinska eller kirurgiska omständigheter (t.ex. komorbiditet) som skulle kunna äventyra att operationen lyckas.
- Barn under 5 år
- Patienter med lokal sepsis
- Patienter som inte är vakna, psykiskt klara och samarbetsvilliga
- Skallfrakturer och särskilda cervikala ryggradsskador (särskilt instabila skador rostralt till målnivån, traumatica diskbräck och definitiva, fullständiga ligamentskador på någon cervical ryggradsnivå).

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

2.1.6 Avsedd patientpopulation

Det finns inga allmänna könsbegränsningar eller etniska begränsningar för patientpopulationen för produkten när den används inom sitt avsedda användningsområde. Begränsningar definieras av kontraindikationerna.

2.2 Risker, biverkningar och interaktioner

- stift lossar/rör sig
- asymmetrisk stiftplacering
- yttliga infektioner

Baserat på användningsområdet och instrumentets position kan ytterligare, men mer sällan förekommande biverkningar nämnas:

- perforation och/eller fraktur i skallbenet
- hjärnabscesser
- neurovaskulära skador

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Se till att produkten och dess tillbehör endast används av kvalificerad personal.
- Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

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

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

För att denna produkt ska kunna användas med framgång förutsätts lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk kunskap om alla nödvändiga operationstekniker, inklusive användning av denna produkt.

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

2.3.2 Sterilitet

Produkten levereras icke-steril och är avsedd att användas under sterila förhållanden.

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

2.4 Användning

Skalltången för traktion används för temporär cervical traktion av odontoidfrakturer.

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Utför alltid ett funktionstest före varje användning av produkten.

Bärarmarna 1 har en öppningsbredd som kan ändras genom att vrida på spindelskraven 6.

Mandrellskruvarna 5 skruvas in i stödarmen 1 ungefär upp till mitten.

⚠ VARNING

Risk för att skalltången för traktion lossnar från skallen!

- Skruva aldrig in mandrellskruven 5 hela vägen till stopp

Skalltången för traktion med stift fästs (efter ett optimalt litet hudsnitt) med spindelskraven 6 direkt på temporalbenet cirka 1 cm ovanför öronen och nedanför skallens mittpunkt. För åtdragning kan nyckeln FF871R (SW14) användas.

⚠ VARNING

Risk för att skalltången för traktion lossnar från skallen!

- Fäst inte skalltången för traktion på huvudet genom att skruva på mandrellskruven 5.
- Dra endast åt skalltången för traktion med spindelskraven.

Spetsen på mandrellskruven 5 penetrerar skallbenet.

Penetreringsdjupet måste bestämmas individuellt av den utbildade kirurgen beroende på fall.

⚠ VARNING

Risk för skallfraktur om spindelskraven dras åt för hårt!

- Kontrollera att spindelskraven inte dras åt för mycket.
- Ta hänsyn till patientens bentjocklek och bendensitet.

Genom att fästa en lina eller kedja i öglan på dragplattan 2 kan en dragkraft genereras i linans eller kedjans riktning. För att göra detta leds linan eller kedjan över en avböjning.

Under noggrann observation av patientens cervikala ryggrad fästs vikter i den hängande änden av linan eller kedjan och vikten ökas gradvis tills önskad förlängning uppnås.

Samtidigt måste man hela tiden kontrollera att stiften griper tillräckligt tag i skallbenet och klarar de nödvändiga dragkrafterna. Så snart en relativ rörelse mellan skallen och stiften märks under ingreppet ska spännkraften ökas försiktigt med spindelskraven 6 enligt den utbildade kirurgens bedömning.

⚠ VARNING

Risk för att skalltången för traktion lossnar från skallen!

- Se till att spännkraften är tillräcklig.
- Endast en maxvikt på 22 kg får fästas på skalltången för traktion.
- Linan eller kedjan som används ska kunna bära upp denna maximala vikt på ett säkert sätt.

3 Validerad upparbetningsprocess

3.1 Säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila AESCULAP-behållarsystemet.

3.2 Allmänna anvisningar

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

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

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

Eftertorka vid behov.

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

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

3.3 Livslängd

Materiel för återanvändningsbara kirurgiska instrument väljs i allmänhet ut för att vara lämpliga för upprepad bearbetning. Det bör dock noteras att varje mekanisk, kemisk och termisk behandling kan leda till påfrestningar och därmed åldrande av materialet.

Produktens livslängd begränsas av skada, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, lagring och transport av produkten.

Det finns ingen känd påverkan av beredningen genom den validerade proceduren som leder till skada på produkten.

En noggrann visuell och funktionell inspektion före nästa användningstillfälle är bästa sättet att identifiera en produkt som inte längre fungerar, se Visuell kontroll och se Funktionskontroll.

3.4 Inledande behandling och bortskaffande vid användningsstället

- Skölj i förekommande fall ej synliga ytor, företrädesvis med avjoniserat vatten, med exempelvis en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

3.5 Förberedelse före rengöringen

- Avlägsna grov smuts genom att skölja och spola med kallt, rent vatten.
- Ta isär produkter som kan tas isär, se Demontering.

3.6 Demontering

- Skruva ut mandrellen med skruv 5 ur gängförbandet med stödarmarna 1.
- Lossa klaffskruven 3 och skruva ur den ur gängförbandet med stödarmarna 1.
- Ta av dragplattan 2.
- Lossa spindelskruven 6 ända tills gängförbandet med de ledade stängerna 4 skiljs åt (höger- och vänster-gängning)
- Förbindelsen mellan stödarmarna 1 och de ledade stängerna 4 lossas inte.

3.7 Rengöring, desinficering och torkning

3.7.1 Produktspecifik säkerhetsinformation för bearbetningsmetoden

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

- Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt om de kan fixeras i maskinen eller i förvaringsställ så att de sitter stabilt och blir rena.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Tips
Upparbetning får endast ske i enlighet med följande procedurer i version V6. Dessa finns dokumenterade i broschyren "Validerade reprocessningsmetoder" (AVA-V6) C63409. Den här broschyren finns även på B. Braun eFUs webbplats på eifu.bbraun.com

Validerad metod	Särskilda krav	Referens
Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel	► Använd en lämplig rengöringsborste. ► Engångsspruta 20 ml. ► Håll arbetsändarna öppna. ► Håll öppen och flytta icke-styva komponenter. ► Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft.	se Manuell rengöring och desinfektion och underkapitel: ■ se Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel
Manuell förrengöring med borste och maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	► Använd en lämplig rengöringsborste. ► Engångsspruta 20 ml. ► Placera produkten i en korg som är lämplig för rengöring (undvik att blinda fläckar uppstår vid sköljning). ► Håll arbetsändarna öppna. ► Anslut komponenter med lumen och kanaler direkt till spolporten på injektorvaggen.	se Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring och underkapitel: ■ se Manuell förrengöring med borste ■ se Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.8 Manuell rengöring och desinfektion

3.8.1 Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	> 15	2	D-W	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	–	D-W	–
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	D-W	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	–	HA-V	–
V	Torkning	RT	–	–	–	–
D-W HA-V RT *Rekommenderas	Dricksvatten Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endotoxinhalt, max. 0,25 endotoxinenheter/ml) Rumstemperatur B. Braun Stabimed fresh					

Fas I

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

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

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

Fas V

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

3.9 Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha testad och godkänd effektivitet (t.ex. i enlighet med EN ISO 15883).

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten som används för beredning måste servas och kontrolleras regelbundet.

3.9.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	> 15	2	D-W	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	–	D-W	–
D-W RT *Rekommenderas	Dricksvatten Rumstemperatur B. Braun Stabimed fresh					

Fas I

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

Fas II

- Skölj/spola produkten noggrant (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.9.2 Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	< 25/77	3	D-W	–
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ≈ 13 – mindre än 5 % anjoniska ytaktiva ämnen ■ 0,5 % brukslösning – pH = 11*
III	Mellansköljning	> 10/50	> 1	HA-V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	–
V	Torkning	–	–	–	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

D-W HA-V *Rekommenderas	Dricksvatten Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endotoxinhalt, max. 0,25 endotoxinenheter/ml) B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
-----------------------------------	---

- Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.10 Inspektion

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

3.10.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspar.
- Om produkten fortfarande är smutsig: Upprepa rengörings- och desinficeringsprocedurerna.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, exempelvis skadad isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera skärkanterna på spetsarna på mandrellskruvarna 5 med avseende på kontinuitet, skärpa, hack och andra skador.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10.2 Montering

- Anslut spindelskruven 6 via länkstängerna 4 (vänster- och högergånga) genom att vrida och skruva in till cirka 1 cm före stoppet.
- Sätt på dragplattan 2 på klaffskruvens ansats 3.
- Rikta in hålen (gängat hål och ledhål) på stödarmarna 1.
- Sätt in klaffskruven 3 med dragplatta 2 i ledborrhålet, skruva in och dra åt via det gängade borrhålet ända till anslaget.
- Skruva in mandrellskruvarna 5 i stödarmarna 1 till ungefär hälften (inte ända till stoppet).
- Kassera genast produkter som inte fungerar och skicka dem till Aesculap teknisk service, se 4 Teknisk service (31).

3.10.3 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

- Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!
- Före funktionskontroll ska rörliga delar (t.ex. fogar, tryckkomponenter och gångstänger) smörjas med underhållsolja som är lämplig för den aktuella steriliseringsprocessen (t.ex. för ångsterilisering: STERILIT i ojespray JG600 eller STERILIT I droppsmörjare JG598).
 - Montera ihop demonterade produkter, se Montering.
 - Kontrollera att produkterna fungerar.
 - Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
 - Kontrollera att spindelskruven 6 löper lätt.
 - Kontrollera att mandrellskruvarna 5 löper lätt men inte är iskruvade i fästarmarna tills de stannar (utan i stället till ungefär halvvägs).
 - Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11 Förpackning

- Lägg produkten i hållaren eller på en lämplig trådkorg så att den inte skadas.
- Se till att alla fina arbetsspetsar, blad och/eller vassa kanter är täckta.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i AESCULAP-sterilcontainrar).
- Använd ett sterilt barriärförpackningssystem enligt ISO 11607-1.
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.12 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd en validerad steriliseringsmetod.
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt EN 285 och validerad enligt ISO 17665
 - Se tabellen nedan för tillåtna steriliseringsparametrar
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att den maximalt tillåtna belastningen enligt tillverkarens specifikationer inte överskrids.

Tillåtna steriliseringsparametrar

Steriliseringsmetod	T [°C]	Hålltid [min.]	Torktid (rekommenderas minst) [min]
Ångsterilisering (fraktionerad vakuumprocess)	134	3 - 18	20

Sterilisering av produkter som är godkända för 134 °C är tillåten i temperaturintervallet 134–137 °C.

3.13 Packning

- Hållbarheten beror på kvaliteten på förpackningssystemet eller materialet, tätningarnas täthet och förvaringsförhållandena.
- Förvara sterila produkter i rumstemperatur i en dammfri, ren, torr och skadedjursfri miljö.
 - Följ förvaringsanvisningarna från tillverkaren av det sterila barriärsystemet.

3.14 Transport

- Transport och förvaring får inte negativt påverka egenskaperna hos den bearbetade medicintekniska produkten.
- Använd lämpliga transportsystem och hjälpmedel för att undvika skador eller återkontaminering.

4 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

- Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.
- Modifiera inte produkten.
 - Kontakta B. Braun/AESCULAP-representanten i ditt land för hjälp med service och reparation.

Serviceadress

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

5 Avfallshantering

⚠ WARNING

- Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!
- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ WARNING

- Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!
- Se till att förpackningen förhindrar skada av produkten vid bortskaftande eller återvinning av produkten.

Tips

- Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad uppberedningsprocess.
- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta B. Braun / AESCULAP-representanten i ditt land, se Teknisk service.

3.5 Valmistelu ennen puhdistusta

- Poista karkea lika huuhtelemalla kylmällä, puhtaalla vedellä.
- Pura purettavissa olevat tuotteet, katso Purkaminen.

3.6 Purkaminen

- Ruuvaa kararuuvi 5 ruuviliitännästä irti tukivarsilla 1.
- Löysää siipiruuvia 3 ja ruuvaa ruuviliitännästä irti tukivarsien 1 avulla.
- Irrota kiristyslevy 2.
- Löysää tappiruuvia 6, kunnes ruuviliitäntä irtaota liitostangoista 4 (oikea- ja vasenkätinen kierre)
- Tukivarsien 1 ja liitostankojen 4 välistä liitäntää ei ole löysästy.

3.7 Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

3.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuustiedot

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

- Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.
- Jos mikrokirurgiset tuotteet voidaan kiinnittää turvallisesti koneisiin tai säilytyslaitteisiin siten, että ne puhdistuvat perusteellisesti, puhdistaja desinfiointi mekaanisesti.

3.7.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Viite
Käsittely on sallittu ainoastaan versiossa V6 luetteltujen menettelytapojen mukaisesti. Ne on esitetty Validoidut uudelleen käsittelymenetelmät -esitteessä (AVA-V6) C63490. Esite löytyy sivustolta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu menetelmä	Erityisvaatimukset	Lähde
Manuaalinen puhdistus upotamalla desinfiointiaineeseen	► Käytä sopivaa puhdistusharjaa. ► Käytä 20 ml kertakäyttöruiskua. ► Pidä työskentelypää auki. ► Pidä avoimna ja liikuta liikkuvia osia. ► Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumata liinaa tai lääkinnällistä painelinaa.	katso Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi ja alakohta: ■ katso Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	► Käytä sopivaa puhdistusharjaa. ► Käytä 20 ml kertakäyttöruiskua. ► Aseta tuote puhdistukseen sopivalle alustalle (vältä huuhtelemasta katvealueita). ► Pidä työskentelypää auki. ► Yhdistä komponentit, joissa on luumeneita ja kanavia, suoraan ruiskutusvaunun huuhteluliitäntään.	katso Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus ja alakohtat: ■ katso Manuaalinen esipuhdistus harjalla ■ katso Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

3.8 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

3.8.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Desinfiointi	HL (kylmä)	> 15	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	–	JV	–
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
IV	Loppuhuuhdelu	HL (kylmä)	1	–	TSV	–
V	Kuivaus	HL	–	–	–	–
JV	TSV	Juomavesi				
HL	*Suositus	Täysin demineralisoitu vesi (vähämikrobinen, enint. 10 CFU / 100 ml, sekä alhainen endotoksiinikontaminaatio, enint. 0,25 endotoksiinisykko/ml)				
		Huoneenlämpötila				
		B. Braun Stabimed fresh				

Vaihe I

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

Vaihe II

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

Vaihe III

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

Vaihe IV

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalle vedelle puhtaiksi.
- Liikuta osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tule liikutella loppuhuuhdeltelun aikana.
- Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

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

3.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuuden on oltava testattu ja hyväksytty (esim. standardin EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite

Käsitteilyyn käytettävä puhdistus- ja desinfiointilaitte on huollettava ja tarkistettava säännöllisin väliajoin.

3.9.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Desinfiointi	HL (kylmä)	> 15	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	–	JV	–
JV	HL	Juomavesi				
	*Suositus	Huoneenlämpötila				
		B. Braun Stabimed fresh				

Vaihe I

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

Vaihe II

- Huuhtelee tuote huolellisesti (kaikki saatavutavissa olevat pinnat) juoksevan veden alla.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.

3.9.2 Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

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

JV	Juomavesi
TSV	Täysin demineralisoitu vesi (vähämikrobinen, enint. 10 CFU / 100 ml, sekä alhainen endotoksiinikontaminaatio, enint. 0,25 endotoksiinisykko/ml)
*Suositus	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkista koneellisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen, ettei näkyvillä pinnoilla ole jäämiä.
- Toista tarvittaessa puhdistus-/desinfiointiprosessi.

3.10 Tarkastus

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

3.10.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota esim. asennuspintoihin, saranoihin, varsiin, syvennyksiin, poraariin sekä rasprien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on edelleen likainen: Toista puhdistus ja desinfiointi.
- Tarkasta tuote vaurioiden, esim. vaurioituneen eristyksen tai syöpyneiden, irtoneisten, taipuneiden, rikki-näisten, säröntyneiden, kuluneiden tai pahoin naarmuntuneiden ja murtuneiden komponenttien varalta.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkista kararuuvien 5 kärkien leikkausreunat jatkuvuuden, terävyyden, lovien ja muiden vaurioiden osalta.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsiä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculap in tekniseen asiakaspalveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10.2 Kokoaminen

- Yhdistä tappiruuvi 6 niveltankojen 4 kautta (vasen- ja oikeakätinen kierre) kiertämällä ja ruuvaa noin 1 cm:n täisyydelle vasteesta.
- Asenna kiristyslevy 2 siipiruuvien 3 laippaan.
- Kohdista tukivarsien 1 reiät (kierteitetty reikä ja liitosreikä).
- Aseta siipiruuvi 3 ja kiristyslevy 2 liitosreikään, käännä kierteitetyn reiän läpi ja kiristä niin pitkälle kuin se menee.
- Kierrä kararuuvit 5 tukivarsiin 1 noin puoliväliin saakka (ei kokonaan vasteeseen saakka).
- Hävitä epäkunnossa olevat tuotteet välittömästi ja lähetä ne Aesculapin tekniseen palveluun, katso 4 Tekninen asiakaspalvelu (34).

3.10.3 Toiminnan testaus

△ HUOMIO

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

- Voitele ennen toimintatarkastusten suorittamista liikkuvat osat (esim. liitokset, työntöosat ja kierretangot) käytettävään sterilointiprosessiin soveltuvalla huoltoöljyllä (esim. höyrysterilointi: STERILIT I-öljysuihke JG600 tai STERILIT I-tippuvoiteluaine JG598).
- Kokoa purettu tuotteet, katso Kokoaminen.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkista kaikkien liikkuvien osien (esim. saranat, lukot/sulkimet, liukuosat jne.) esteetön liikkuvuus.
- Tarkasta, että tappiruuvi 6 liikkuu vaivattomasti.
- Tarkista, että kararuuvit 5 pyörivät tasaisesti, mutta eivät ole kiertyneet pitovarsiin vasteeseen saakka (vaan noin puoliväliin).
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculap in tekniseen asiakaspalveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.11 Pakkaus

- Aseta tuote pidikkeeseensä tai sopivalle alustalle siten, että se ei vaurioidu.
- Varmista, että kaikki hienot työjärjet, terät ja/tai terävät reunat on peitetty.
- Pakkaa lokerikot asianmukaisesti sterilointikäsitteilyä varten (esim. AESCULAP steriileihin säiliöihin).
- Käytä standardin ISO 11607-1 mukaista steriiliä sulkupakkausjärjestelmää.
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.12 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Käytä valdoidtua sterilointimenetelmää.
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Höyrysterilointilaite standardin EN 285 mukaan ja valdoidu standardin ISO 17665 mukaan
 - Katso sallituista sterilointiparametreista seuraava taulukko
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmis-tajan määritysten mukaista suurinta sallittua kuormitusta ylitetä.

Sallitut sterilointiparametrit

Sterilointimenetelmä	T [°C]	Pitoaika [min]	Kuivausaika (vähimmäis-suositus) [min]
Höyrysterilointi (fraktioitu tyhjiöprosessi)	134	3 - 18	20

134 °C: n lämpötilaa varten hyväksytyt tuotteet voidaan steriloida lämpötila-alueella 134–137 °C.

3.13 Varastointi

- Säilyvyysaika riippuu pakkausjärjestelmän tai materiaalin laadusta, tiivisteiden tiiviydestä ja säilytysolosuh-teista.
- Säilytä steriilejä tuotteita huoneenlämmössä pölyttömässä, puhtaassa, kuivassa ja tuholaisvapaassa ym-päristössä.
 - Noudata steriiliin sulkujärjestelmän valmistajan antamia säilytysohjeita.

3.14 Kuljetus

- Kuljetus ja säilytys eivät saa vaikuttaa haitallisesti käsittelyn lääkinällisen laitteen ominaisuuksiin.
- Käytä asianmukaisia kuljetusjärjestelmiä ja apuvälineitä vaurioiden ja uudelleenkontaminaation estämi-seksi.

4 Tekninen asiakaspalvelu

-  **HUOMIO**
Teknisiin lääkinällisiin laitteisiin tehtävät muutokset saattavat mitätöidä takuu- ja vahingonkorvaus-oikeudet sekä mahdolliset käyttölisenssit.
- Tuotetta ei saa muuttaa.
 - Jos tarvitset huoltoa tai korjausta, ota yhteyttä paikalliseen B. Braun/AESCULAP-edustajaan.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5 Hävittäminen

-  **VAROITUS**
Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!
- Hävitä tai kierrätä tuote, sen osat ja pakkaus kansallisten määräysten mukaisesti.

-  **VAROITUS**
Teräväreunaiset ja/tai -kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumisvaaran!
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vahingot tuotteen hävittämisen tai kierrätyksen yhteydessä.

Viite
Käyttävä laitos on velvollinen käsittelemään tuotteen ennen hävittämistä, katso Valdoidu käsittelymenetelmä.

- Tarkempia tietoja tuotteen hävittämisestä saa kansalliselta B. Braun / AESCULAP -edustajalta, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.6 Demonteerimine

- ▶ Keerake tornikruvi 5 tugedegaga kruvikiinnitusest 1 välja.
- ▶ Vabastage klapikruvi 3 ja keerake see tugedegaga kruvikiinnituse 1 küljest lahti.
- ▶ Eemaldage pingutusplaat 2.
- ▶ Keerake spindlikruvi 6 lahti, kuni kruvikiinnitus tuleb ühendusvarraste 4 küljest lahti (parem- ja vasakpool-ne keere)
- ▶ Tugede 1 ja ühendusvarraste 4 vahelist ühendust ei vabastata.

3.7 Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

3.7.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

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

- ▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele.
- ▶ Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- ▶ Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.
- ▶ Kui mikrokirurgilisi tooteid saab masinates või hoidikute abil fikseerida kindlal ja puhastataval viisil, siis puhastage ja desinfitseerige mikrokirurgilisi tooteid masinaga.

3.7.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Märkus
Töödelda võib ainult vastavalt versioonis V6 kirjeldatud toimingutele. Need on esitatud brošüüris „Valideeritud töötlemisprotseduureid“ (AVA-V6) C63411. Leia selle brošüüri ka B. Braun eFU veebilehelt aadressil eifu.bb.raun.com

Valideeritud protseduur	Erinõuded	Viide
Käsitsi puhastamine ja desova-hendis desinfitseerimine	▶ Kasutage sobivat puhastus-harja. ▶ Kasutage 20 ml ühekordset süstalt. ▶ Hoidke tööotsad puhastamise ajal lahti. ▶ Hoidke lahti ja liigutage mit-tejääku osi. ▶ Kuivatusetapp: Kasutage ebemevaba lappi või medit-siinilist suruõhku.	vt Käsitsi puhastamine ja desin-fitseerimine ja alapeatükk: ■ vt Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseeri-mine
Käsitsi eelpuhastus harjaga ja seejärel leeliseline masinpuhas-tus ning termiline desinfitsee-rimine	▶ Kasutage sobivat puhastus-harja. ▶ Kasutage 20 ml ühekordset süstalt. ▶ Asetage toode puhastamiseks sobivale alusele (vältige mit-telopotatavaid kohti ja kah-justusi). ▶ Hoidke tööotsad puhastamise ajal lahti. ▶ Ühendage valendike ja kana-litega osad otse pihustusalu-se kanduri külge.	vt Mehaaniline puhastamine/ desinfitseerimine käsitsi eelpu-hastusega ja alajaotised: ■ vt Manuaalne eelpuhastus harjaga ■ vt Mehaaniline leeliseline puhastamine ja termiline desinfektsioon

3.8 Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

3.8.1 Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekva-liteet	Keemia/märkus
I	Desinfitseeri-misega puhas-tamine	TT (külm)	> 15	2	D-W	Aldehüüdivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
II	Vaheloputus	TT (külm)	1	–	D-W	–
III	Desinfitseeri-mine	TT (külm)	5	2	D-W	Aldehüüdivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
IV	Lõplik loputus	TT (külm)	1	–	FD-W	–
V	Kuivatamine	TT	–	–	–	–
D-W FD-W	Puhas joogivesi Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, väikese mikroobisaldusega, kuni 10 KBE/100 ml, väikese endotoksiinide saastekogusega, kuni 0,25 endotoksiini ühikut/ml)					
TT	Toatemperatuur					
*Soovitatav	B. Braun Stabimed fresh					

I faas

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

II faas

- ▶ Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipäasetavad pealispinnad) voolava vee all.
- ▶ Loputamise ajal liigutage mittejäiku komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

III faas

- ▶ Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
- ▶ Loputamise ajal liigutage mittejäiku komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
- ▶ Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik ligipäasetavad pealispinnad saavad märjaks.

IV faas

- ▶ Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipäasetavad pealispinnad).
- ▶ Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäikasad komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- ▶ Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt viis korda.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

V faas

- ▶ Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.9 Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimiseseade peab olema testitud ning heaks kiidetud tõhususega (nt vastavalt standar-dile EN ISO 15883).

Märkus

Osade töötlemiseks kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseseadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

3.9.1 Manuaalne eelpuhastus harjaga

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekva-liteet	Keemia/märkus
I	Desinfitseeri-misega puhas-tamine	TT (külm)	> 15	2	D-W	Aldehüüdivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
II	Loputamine	TT (külm)	1	–	D-W	–
D-W TT	Puhas joogivesi Toatemperatuur					
*Soovitatav	B. Braun Stabimed fresh					

I faas

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

II faas

- ▶ Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipäasetavad pealispinnad) voolava vee all.
- ▶ Loputamise ajal liigutage mittejäiku komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.

3.9.2 Mehaaniline leeliseline puhastamine ja termiline desinfektsioon

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekva-liteet	Keemia/märkus
I	Eelloputus	< 25/77	3	D-W	–
II	Puhastamine	55/131	10	FD-W	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ≈ 13 – vähem kui 5% anioonseid pindak-tiivseid aineid ■ 0,5% lahus – pH = 11*
III	Vaheloputus	> 10/50	> 1	FD-W	–
IV	Termodesinfit-seerimine	90/194	5	FD-W	–
V	Kuivatamine	–	–	–	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimis-seadme programmile

D-W FD-W	Puhas joogivesi Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, väikese mikroobisaldusega, kuni 10 KBE/100 ml, väikese endotoksiinide saastekogusega, kuni 0,25 endotoksiini ühikut/ml)
*Soovitatav	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Kontrollige pärast mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist nähtavaid lindu jääkide osas.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.10 Kontroll

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Märg või niiske toode tuleb kuivatada.

3.10.1 Visuaalne kontroll

- ▶ Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt vastandpindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
- ▶ Kui toode on endiselt määrdunud: Korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
- ▶ Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragune-nud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- ▶ Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- ▶ Kontrollige tornkruvide 5 otste lõikeservi pidevuse, teravuse, säikude ja muude kahjustuste suhtes.
- ▶ Kontrollige, et tootel poleks karestunud kohti.
- ▶ Kontrollige, et seadmel poleks teravaid servi, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
- ▶ Kontrollige, et tootel poleks lahtisi ega puuduvaid osi.
- ▶ Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.10.2 Paigaldus

- ▶ Ühendage spindlikruvi 6 üle liigendvarraste 4 (vasak- ja paremkeere) keerates ja keerake sisse kuni u 1 cm enne piirikut.
- ▶ Paigaldage pingutusplaat 2 klapikruvi kraele 3.
- ▶ Joondage tugede 1 avad (keerrestatud ava ja liigendiava).
- ▶ Sisestage klapikruvi 3 koos pingutusplaadiga 2 liigendiavasse, keerake läbi keerrestatud ava ja pingutage lõpuni.
- ▶ Keerake tornkruvid 5 umbes poolenisti (mitte lõpuni) tugivarrastesse 1.
- ▶ Kõrvaldage rikkis tooted viivitamatult kasutusest ja saatke need Aesculapi tehnilisele teenindusele, vt 4 Tehniline teenindus (37).

3.10.3 Talitluskontroll

⚠ ETTEVAATUST

Ebapiisava õlitamise tagajärjel tekkinud toote kahjustused (metalli hõõrdumine/korrodeerumine)!
▶ Enne funktsionaalsuse kontrollimist määrige liikuvaid osi (nt liigest, lükkuri komponente ja keermes-tatud varda) hooldusõliga, mis sobib vastava steriliseerimisprotsessi jaoks (nt auruga steriliseerimi-seks: STERILIT I õlisprei JG600 või STERILIT I tilgutatav määre JG598).

- ▶ Pange demonteeritav toode kokku, vt Paigaldus.
- ▶ Kontrollige, et seade töötaks õigesti.
- ▶ Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad vabalt.
- ▶ Kontrollige, kas spindlikruvi 6 liigub sujuvalt.
- ▶ Kontrollige, kas tornkruvid 5 liiguvad sujuvalt, kuid ei ole hoideõlgade sisse keeratud kuni piirkuni (kuid pigem umbes poolenisti).
- ▶ Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.11 Pakendamine

- ▶ Asetage toode hoidikusse või sobivale alusele nii, et see ei saaks kahjustada.
- ▶ Veenduge, et kõik peened tööotsad, terad ja/või teravad servad oleksid kaetud.
- ▶ Pakkige alused steriliseerimisprotsessiks sobivalt (nt AESCULAP steriilsetesse konteineritesse).
- ▶ Kasutage steriilse barjääri pakendisüsteemi vastavalt standardile ISO 11607-1.
- ▶ Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.12 Aursteriliseerimine

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ▶ Kasutage kehtestatud steriliseerimisprotsessi.
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile ISO 17665
 - Lubatud steriliseerimisparameetreid vt allolevast tabelist
- ▶ Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: Veenduge, et tootja andmete vastavat maksimaalset lubatud koormust ei ületataks.

Lubatud steriliseerimisparameetrid

Steriliseerimisprotsess	T [°C]	Ooteaeg [min]	Kuivamisaeg (vähemalt soovitatav) [min]
Aursteriliseerimine (fraktsioneeritud vaakumprotsess)	134	3 - 18	20

134 °C temperatuuri jaoks heaks kiidetud toodete steriliseerimine on lubatud temperatuurivahemikus 134 °C kuni 137 °C.

3.13 Hoidmine

- Kõlblikkusaeg sõltub pakendisüsteemi või materjali kvaliteedist, tihendite tihedusest ja hoiutingimustest.
- ▶ Säilitage steriilseid tooteid toatemperatuuril tolmuvabas, puhtas, kuivas ja kahjuritervabas keskkonnas.
 - ▶ Järgige steriilse barjäärisüsteemi tootja hoiustamisjuhiseid.

3.14 Transport

- Transport ja hoiustamine ei tohi kahjustada töödeldud meditsiiniseadme omadusi.
- ▶ Kahjustuste ja taassaastumise vältimiseks kasutage sobivaid transpordisüsteeme ja abivahendeid.

4 Tehniline teenindus

-  **ETTEVAATUST**
Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutmise.
- ▶ Toodet ei tohi muuta.
 - ▶ Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/AESCULAP esindusse.

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

5 Jäätmekäitlus

-  **HOIATUS**
Saastunud toodetest põhjustatud infektsioonioht!
- ▶ Tooted, selle osad ja pakendite ära viskamisel või ümbertöötlemisel järgige riiklikke nõudeid.

-  **HOIATUS**
Vigastusohu teravaservaliste ja/või –tipuliste toodete tõttu!
- ▶ Jälgige, et pakend kaitseks toote kõrvaldamisel või ringlussevõtul vigastuste eest.

- Märkus*
Kasutajaasutus on kohustatud toote enne utiliseerimist taastöötlema, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.
- ▶ Üksikasjalik teave toote utiliseerimise kohta on saadaval teie asukohariigi B. Braun / AESCULAPi esinduse kaudu, vt Tehniline teenindus.

3.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ▶ Notīriet lielākos netīrumus, noskalojot un skalojot ar aukstu, tīru ūdeni.
- ▶ Izjauciet izstrādājumus, kurus var izjaukt, skatīt Demontāža.

3.6 Demontāža

- ▶ Izskrūvējiet tapņa skrūvi **5** no skrūves savienojuma ar balsta pleciem **1**.
- ▶ Atskrūvējiet atloka skrūvi **3** un izskrūvējiet to no skrūves savienojuma ar balsta pleciem **1**.
- ▶ Noņemiet nospriegošanas plāksni **2**.
- ▶ Atskrūvējiet vārpstas skrūvi **6**, līdz skrūves savienojums atdalās no savienotājstieniem **4** (labā un kreisā vītne)
- Savienojums starp balsta pleciem **1** un savienotājstieniem **4** nav atvienots.

3.7 Tīrīšana, dezinficēšana un žāvēšana

3.7.1 Izstrādājumam raksturīgās drošības instrukcijas par apstrādes procedūru

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

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- ▶ Ja mikroķirurģiskos produktus var droši nostiprināt mašīnās vai uzglabāšanas ierīcēs tā, lai tos kārtīgi iztīrītu, veiciet to mehānisku tīrīšanu un dezinficēšanu.

3.7.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Piezīme

Atkārtotu apstrādi drīkst veikt tikai V6 versijā saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām. Tās ir dokumentētas brošūrā "Apstiprināti atkārtotas apstrādes procesi" (AVA-V6) C63413. Jūs atradīsiet arī šo B. Braun eFU brošūru tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	▶ Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. ▶ Izmantojiet vienreizējas lietošanas šļirci 20 ml. ▶ Darba galus turiet atvērtus. ▶ Kustīgos komponentus turiet atvērtus un izkustiniet. ▶ Žāvēšanas fāze: Izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu.	skatīt Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija un apakšiedaļa: skatīt Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	▶ Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. ▶ Izmantojiet vienreizējas lietošanas šļirci 20 ml. ▶ Ievietojiet produktu uz tīrīšanai piemērotas paplātes (izvairieties no aklo zonu skalošanas). ▶ Darba galus turiet atvērtus. ▶ Savienojiet komponentus ar lūmeniem un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma.	skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšiedaļa: skatīt Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku skatīt Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.8 Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

3.8.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Dezinficējoša tīrīšana	TT (auksta)	> 15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četrreizvītotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
II	Starpposma skalošana	TT (auksta)	1	–	D–Ū	–
III	Dezinfekcija	TT (auksta)	5	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četrreizvītotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
IV	Beigu skalošana	TT (auksta)	1	–	Pd. ūd.	–
V	Žāvēšana	TT	–	–	–	–

D–Ū Pd. ūd.	Dzeramais ūdens Pilnībā demineralizēts ūdens (ar zemu mikrobu līmeni, maks. 10 CFU/100 ml, kā arī zems endotoksīna piesārņojums, maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml)
TT *Ieteicams	Telpas temperatūra B. Braun Stabimed fresh

I fāze

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

II fāze

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

III fāze

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

IV fāze

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

V fāze

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

3.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

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

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.9.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Dezinficējoša tīrīšana	TT (auksta)	> 15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četrreizvītotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
II	Skalošana	TT (auksta)	1	–	D–Ū	–

D–Ū TT *Ieteicams	Dzeramais ūdens Telpas temperatūra B. Braun Stabimed fresh
-------------------------	--

I fāze

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

II fāze

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

3.9.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

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

D–Ū Pd. ūd.	Dzeramais ūdens Pilnībā demineralizēts ūdens (ar zemu mikrobu līmeni, maks. 10 CFU/100 ml, kā arī zems endotoksīna piesārņojums, maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml) B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
----------------	--

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

3.10 Pārbaude

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

3.10.1 Vizuāla apskate

- ▶ Pārliecinieties, ka visi piesārņotāji ir noņemti. Pievērsiet īpašu uzmanību savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziņinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjvīles zobu malām.
- ▶ Ja produkts vēl ir netīrs: Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts, piemēram, bojāta izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekta, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- ▶ Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- ▶ Pārbaudiet, vai griezējamēņi uz serdeņa skrūvju **5** galiem ir vienmērīgi, asi, ierobi un tiem nav citu bojājumu.
- ▶ Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi rauņa.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- ▶ Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstozu detaļu.
- ▶ Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.10.2 Montāža

- ▶ Savienojiet vārpstas skrūvi **6** ar savienojuma stieniem **4** (kreisā un labā vītne), pagriežot un ieskrūvējot līdz apm. 1 cm pirms atdures.
- ▶ Uzstādiet nospriegošanas plāksni **2** uz atloka skrūves apmales **3**.
- ▶ Salāgojiet balsta plecu **1** caurums ar vītņi un savienojuma caurums).
- ▶ Ievietojiet atloka skrūvi **3** ar nospriegošanas plāksni **2** savienojuma caurumā, pagrieziet cauri vītņotajam caurumam un pievelciet līdz galam.
- ▶ Ieskrūvējiet serdeņa skrūves **5** balsta plecos **1** līdz aptuveni pusei (nevis līdz galam).
- ▶ Nekavējoties atbrīvojieties no nefunkcionējošiem produktiem un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt 4 Tehniskais dienests (40).

3.10.3 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

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

- Pirms funkciju pārbaudes ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stienus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT I pilnienu eļļošana JG598).
- Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
- Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas (piemēram, locīklas, slēdzenes/aizturi, slīdes detaļas utt.) darbojas bez ierobežojuma.
- Pārbaudiet, vai vārpstas skrūve 6 darbojas vienmērīgi.
- Pārbaudiet, vai serdeņa skrūves 5 darbojas vienmērīgi, bet nav ieskrūvētas turēšanas svīrās, līdz tās apstājas (drīzāk aptuveni līdz pusei).
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.11 Iepakojums

- Ievietojiet izstrādājumu turētājā vai uz piemērotas paplātes tā, lai tas netiktu sabojāts.
- Pārlicinieties, ka visi smalkie darba uzgaļi, asmeņi un/vai asas malas ir pārklātas.
- Iepakojuma paplātes piemērota sterilizācijas procesam (piemēram, AESCULAP sterilais iepakojums).
- Izmantojiet sterilu barjeras iepakojuma sistēmu saskaņā ar ISO 11607-1.
- Pārlicinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.12 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventīļus un krānus).
- Ievērojiet apstiprinātu sterilizācijas procesu.
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators saskaņā ar EN 285 un apstiprināts saskaņā ar ISO 17665
 - Atļautos sterilizācijas parametrus skatiet tabulā zemāk
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārlicinieties, ka netiek pārsniegta maksimāli pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja specifikācijām.

Atļautie sterilizācijas parametri

Sterilizācijas process	T [°C]	Turēšanas laiks [min]	Žāvēšanas laiks (vismaz ieteicams) [min]
Sterilizācija ar tvaiku (frakcionēts vakuuma process)	134	3 - 18	20

Produktu, kas apstiprināti 134 °C, sterilizācija ir pieļaujama temperatūras diapazonā no 134 °C līdz 137 °C.

3.13 Uzglabāšana

- Derīguma termiņš ir atkarīgs no iepakojuma sistēmas vai materiāla kvalitātes, blīvējumu hermētiskuma un uzglabāšanas apstākļiem.
- Uzglabājiet sterilos izstrādājumus istabas temperatūrā putekļus nesaturošā, tīrā, sausā un no kaitēkļiem pasargātā vidē.
 - Ievērojiet sterilās barjeras sistēmas ražotāja sniegtos uzglabāšanas norādījumus.

3.14 Transportēšana

- Transportēšana un uzglabāšana nedrīkst negatīvi ietekmēt apstrādātās medicīniskās ierīces īpašības.
- Izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas un palīg līdzekļus, lai novērstu bojājumus vai atkārtotu kontamināciju.

4 Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

- Modificējot medicīnisko aprīkojumu, garantija var tikt anulēta, kā arī licences, ja tādas ir paredzētas.
- Nemodificējiet produktu.
 - Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/AESCULAP aģentūru.

Servisa adrese

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5 Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!
- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!
- Pārlicinieties, ka iepakojums novērš satraumēšanos ar produktu tā iznīcināšanas vai pārstrādes laikā.

Piezīme

- Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.
- Sīkāka informācija par izstrādājuma utilizāciju ir pieejama vietējā B. Braun / AESCULAP pārstāvēniecībā, skatīt Tehniskais dienests.

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

- ▶ Pašalinkite didžiausius nešvarumus skalaudami šaltu švari vandeniu.
- ▶ Išardykite gaminius, kuriuos galima išardyti, žr. Išmontavimas.

3.6 Išmontavimas

- ▶ Išsukite šerdies varžtą **5** iš varžto jungties su atraminėmis svirtimis **1**.
- ▶ Atlaisvinkite atvarto varžtą **3** ir išsukite jį iš varžto jungties su atraminėmis svirtimis **1**.
- ▶ Išimkite įtempimo plokštelę **2**.
- ▶ Atlaisvinkite suklio varžtą **6**, kad varžto jungtis atsiskirtų nuo jungiamųjų strypų **4** (su dešiniu ir kairiniu sriegiu)
- Jungtis tarp atraminių svirčių **1** ir jungiamųjų strypų **4** neatlaisvinama.

3.7 Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

3.7.1 Konkretaus gaminio apdorojimo procedūros saugos instrukcijos

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

- ▶ Valymo ir dezinfekavimo priemonės naudokite laikydamiesi gamintojo nurodymų.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.
- ▶ Jei mikrochirurginiai gaminiai gali būti saugiai pritvirtinti mašinos ar laikymo įrenginiuose taip, kad jie būtų kruopščiai išvalyti, galima valyti ir dezinfekuoti mechanišškai.

3.7.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Pastaba

Paruošimas turi būti atliekamas tik pagal toliau V6 versijoje išvardytas procedūras. Jos aprašytos dokumente „Patvirtintos pakartotinio apdorojimo procedūros“ (AVA-V6) C63414. Šią brošiūrą taip pat galite rasti „B. Braun“ elektroninių naudojimo instrukcijų svetainėje eifu.bbraun.com.

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu	▶ Naudokite tinkamą valymo šepetėlį. ▶ Naudokite vienkartinį 20 ml švirškštą. ▶ Darbiniai galai turi būti atidaryti. ▶ Laikykite atidarytus ir judinkite nefiksuotus komponentus. ▶ Džiovinimo fazė: Naudokite pūkų nepalikantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą.	žr. Rankinis valymas ir dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ žr. Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	▶ Naudokite tinkamą valymo šepetėlį. ▶ Naudokite vienkartinį 20 ml švirškštą. ▶ Įdėkite gaminį į valyti tinkamą dėklą (užtikrinkite, kad neliktų plaunant nepasiekiamų vietų). ▶ Darbiniai galai turi būti atidaryti. ▶ Komponentus su spindžiais ir kanalaisjunkite tiesiai prie inektoriaus vežimėlio skalavimo angos.	žr. Mechaninis valymas / dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsniuose: ■ žr. Rankinis pirminis valymas šepetėliu ■ žr. Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.8 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

3.8.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	> 15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	GV	–
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	DMV	–
V	Džiovinimas	PT	–	–	–	–
GV DMV	Geriamasis vanduo	Visiškai demineralizuotas vanduo (mažas mikrobiologinis užterštumas – maks. 10 kolonijas formuojančių vienetų/100 mlml, taip pat mažas endotoksinis užterštumas – maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml)				
PT	Patalpos temperatūra					
*Rekomenduojama	B. Braun Stabimed fresh					

I fazė

- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį ar dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- ▶ Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškštu.

II fazė

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

III fazė

- ▶ Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite etrmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą. Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- ▶ Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Praskalaukite etrmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą.
- ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

V fazė

- ▶ Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9 Mechaninis valymas / dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., reikalinga atitiktis EN ISO 15883).

Pastaba

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

3.9.1 Rankinis pirminis valymas šepetėliu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	> 15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	–	GV	–

GV
PT
*Rekomenduojama
Geriamasis vanduo
Patalpos temperatūra
B. Braun Stabimed fresh

I fazė

- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį ar dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- ▶ Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškštu.

II fazė

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

3.9.2 Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Išankstinis skalavimas	< 25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ≈ 13 – mažiau nei 5 % anioninės paviršiaus aktyviosios medžiagos ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH = 11*
III	Tarpinis skalavimas	> 10/50	> 1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	–	–	–	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV
DMV
Visiškai demineralizuotas vanduo (mažas mikrobiologinis užterštumas – maks. 10 kolonijas formuojančių vienetų/100 mlml, taip pat mažas endotoksinis užterštumas – maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml)
B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Patikrinimas

- ▶ Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.10.1 Vizualioji apžiūra

- ▶ Įsitikinkite, kad pašalinti visi nešvarumai. Ypač atkreipkite dėmesį į, pvz., kontaktinius paviršius, lankstus, velenus, įgilintas sritis, gręžimo griovelius ir dildžių dantukų puses.
- ▶ Jei gaminys vis dar nešvarus: Pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, nėra korozijos požymių, taip pat palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- ▶ Patikrinkite, ar sraiginių įtvary 5 pjovimo briaunos yra vientisos, aštrios, be įpjovų ir kitų pažeidimų.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinsusių ar trūkstančių gaminio dalių.
- ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.10.2 Montavimas

- ▶ Sukdami sujunkite suklio sraigta 6 su jungiamaisiais strypais 4 (kairiojo ir dešiniojo sriegio) ir įsukite maždaug 1 cm iki galo.
- ▶ Uždėkite įtempimo plokštelę 2 ant atvarto varžto briaunos 3.
- ▶ Sulygiuokite atraminių svirčių 1 skyles (srieginę skyelę ir jungties skyelę).
- ▶ Atvarto varžtą 3 su įtempimo plokšte 2 įstatykite į jungties skyelę, pasukite srieginėje skyelėje ir priveržkite iki galo.
- ▶ Įsukite sraigtinus įtvarus 5 į atramines svirtis 1 maždaug iki pusės (ne iki galo).
- ▶ Neveikiančius gaminius nedelsdami pašalinkite ir nusiųskite Aesculap techninės priežiūros tarnybai, žr. 4 Techninė priežiūra (43).

3.10.3 Veikimo patikra

- ⚠ PERSPĖJIMAS**
Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!
- ▶ Prieš tikrindami veikimą sutepkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, stūmiklių komponentus ir strypus su sriegių) sterilizavimo procesui tinkama techninės priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT I purškiamą alyvą JG600 arba STERILIT I tepalinę alyvą JG598).
 - ▶ Surinkite išardytus gaminius, žr. Montavimas.
 - ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
 - ▶ Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
 - ▶ Patikrinkite, ar sklandžiai sukasi suklio sraigtas 6.
 - ▶ Patikrinkite, ar sklandžiai sukasi sraigtiniai įtvapai 5, jie neturi būti įsukti į laikymo svirtis iki pat galo (tik maždaug iki pusės).
 - ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.11 Pakuotė

- ▶ Įdėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą taip, kad jis nebūtų pažeistas.
- ▶ Užtikrinkite, kad būtų uždengti visi smulkūs darbiniai antgaliai, ašmenys ir (arba) aštrūs kraštai.
- ▶ Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., AESCULAP steriliose talpyklose).
- ▶ Naudokite steriliojo barjero pakuotės sistemą pagal ISO 11607-1.
- ▶ Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotę užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.12 Sterilizavimas garais

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Naudokite patvirtintą sterilizavimo procedūrą.
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo būdu
 - EN 285 Reikalavimus atitinkantis ir pagal ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
 - Leistini sterilizavimo parametrai, žr. lentelę toliau
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: įsitikinkite, kad nevirsinama didžiausia leistina apkrova pagal gamintojo specifikacijas.

Leidžiami sterilizavimo parametrai

Sterilizavimo procesas	T [°C]	Laikymo trukmė [min.]	Džiovinimo trukmė (bent rekomenduojama) [min.]
Sterilizavimas garais (frakcionuotas vakuuminis procesas)	134	3 - 18	20

Gaminius, kurie patvirtinti sterilizuoti 134 °C temperatūroje, leidžiama sterilizuoti 134–137 °C temperatūroje.

3.13 Sandėliavimas

- Tinkamumo naudoti laikas priklauso nuo pakuotės sistemos ar medžiagos kokybės, sandariklių sandarumo ir laikymo sąlygų.
- ▶ Sterilūs gaminiai laikykite kambario temperatūroje, nedulkėtoje, švarioje, sausoje ir nuo kenkėjų apsaugotoje aplinkoje.
 - ▶ Laikykites steriliojo barjero sistemos gamintojo pateiktų laikymo instrukcijų.

3.14 Transportavimas

- Gabenimas ir laikymas neturi neigiamai paveikti apdorotos medicinos priemonės savybių.
- ▶ Naudokite tinkamas transportavimo sistemas ir pagalbines priemones, kad išvengtumėte pažeidimų ar pakartotinio užteršimo.

4 Techninė priežiūra

- ⚠ PERSPĖJIMAS**
Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.
- ▶ Nemonifikuokite gaminio.
 - ▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/AESCULAP agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybos adresas

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

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5 Utilizavimas

- ⚠ ĮSPĖJIMAS**
Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!
- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

- ⚠ ĮSPĖJIMAS**
Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!
- ▶ Užtikrinkite, kad šalinant arba perdirbant gaminį pakuotė apsaugotų jį nuo pažeidimo.

Pastaba
Naudotojo įstaiga privalo apdoroti gaminį prieš jį perleisdama, žr. Patvirtinta apdorojimo procedūra.

- ▶ Išsamios informacijos apie gaminio utilizavimą galite gauti nacionalinėje B. Braun / AESCULAP atstovybėje, žr. žr. Techninė priežiūra.

Захват для вытяжения за череп

Условные обозначения

- 1 Кронштейн
- 2 Натяжная пластина
- 3 Барашковый винт
- 4 Соединительная тяга
- 5 Стержневой винт
- 6 Ходовой винт

1 К этому документу

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этой документации.

1.1 Область применения

Настоящий документ относится к следующим изделиям:

- Захват для вытяжения за череп
 - FF870R Захват для вытяжения за череп, большой

Указание

Инструкцию по применению и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

2 Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Предназначенное использование

Захват для вытяжения за череп используются для временного вытяжения шейного отдела при переломах зубовидного отростка.

2.1.2 Предназначение

Захват для вытяжения за череп применяют при переломах зубовидного отростка с некритичным смещением. Он обеспечивает временную иммобилизацию и/или вытягивание в переходной области нестабильной травмы шейного отдела позвоночника, а также декомпрессию спинного мозга или нервных корешков при смещении позвонков.

2.1.3 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний или рекомендаций относительно области применения.

Показания см. в см. Предназначение.

2.1.4 Абсолютные противопоказания

- Пациенты с открытыми родничками
- Деформации или известное истончение костной ткани, в частности пороки развития височной кости

2.1.5 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности лечения заболевания.
- Дети младше 5 лет
- Пациенты с локальным сепсисом
- Пациенты, которые находятся в бессознательном состоянии, недоступны для контакта и не сотрудничают с медперсоналом
- Переломы черепа и особые травмы шейного отдела позвоночника (в частности, нестабильные травмы, ротаторные к целевому уровню, травматические грыжи межпозвоночных дисков и окончательные полные повреждения связок на любом уровне шейного отдела позвоночника).

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

2.1.6 Предполагаемая группа пациентов

Не существует общих гендерных или этнических ограничений для популяции пациентов при использовании изделия по назначению. Ограничения определяются противопоказаниями.

2.2 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

- ослабление/перемещение штифта
- асимметричное расположение штифтов
- поверхностные инфекции

В зависимости от применения и положения инструмента можно назвать другие, но редко возникающие осложнения:

- Перфорация и/или перелом кости черепа
- абсцессы головного мозга
- нейроваскулярное повреждение

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

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

- Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Следите за тем, чтобы изделие и его принадлежностями обслуживались и использовались только квалифицированным персоналом.
- Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Надлежащее применение данного изделия предполагает наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также теоретическое и практическое владение всеми необходимыми техниками ведения хирургических операций, включая применение этого изделия.

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

2.3.2 Стерильность

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для использования в стерильном виде.

- Перед первой стерилизацией, удалив транспортировочную упаковку, произвести очистку нового, только что поступившего с завода изделия.

2.4 Применение

Захват для вытяжения за череп используются для временного шейного вытяжения зубовидных отростков.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым применением проверять работоспособность.

Ширина открывания кронштейнов 1 может быть изменена путем вращения ходового винта 6.

Стрежневые винты 5 ввинчиваются в кронштейн 1 примерно до середины.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ослабления установленного на череп захвата для вытяжения за череп!

- Ни в коем случае не ввинчивать стержневой винт 5 до упора

Захват для вытяжения за череп со штифтами крепится (после оптимального небольшого разреза кожи) с помощью ходового винта 6 непосредственно к височной кости прилб. на 1 см выше ушей и ниже экватора черепа. Для затяжки можно использовать гаечный ключ FF871R (SW14).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность отсоединения захвата для вытяжения за череп от черепа!

- Не фиксировать захват для вытяжения за череп на голове путем вкручивания стержневого винта 5.
- Затягивать захват для вытяжения за череп только с помощью ходового винта.

Концы стержневых винтов 5 проникают в черепную кость.

Глубина проникновения должна определяться в каждом конкретном случае квалифицированным хирургом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перелома черепа из-за чрезмерного затягивания ходового винта!

- Убедиться, что ходовой винт не затянут слишком сильно.
- Учитывать толщину и плотность кости пациента.

Путем прикрепления троса или цепи к проушине натяжной пластины 2 можно создать растягивающее усилие в направлении троса или цепи. Для этого организуется перебор троса или цепи.

Внимательно наблюдая за шейным отделом позвоночника пациента, прикреплять грузы к свисающему концу троса или цепи, постепенно увеличивая количество грузов до достижения необходимого удлинения.

Во же время необходимо постоянно проверять, достаточно ли штифты зацепляются с костями черепа и могут ли они выдерживать требуемые растягивающие усилия. Как только во время процедуры становится заметным перемещение штифтов относительно черепа, необходимо осторожно увеличить зажимное усилие с помощью ходового винта 6 по оценке квалифицированного хирурга.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ослабления установленного на череп захвата для вытяжения за череп!

- Обеспечить достаточное зажимное усилие.
- К захвату для вытяжения за череп можно прикреплять груз не более 22 кг.
- Используемые трос или цепь должны надежно выдерживать этот максимальный вес.

3 Предписанный метод обработки

3.1 Указания по мерам безопасности

Указание

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

Указание

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, с подозрением или какой-либо из форм этой болезни, соблюдайте применимые государственные требования по обработке изделий.

Указание

Механическая обработка предпочтительнее ручной по причине более эффективного и надежного результата.

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

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов можно найти на B. Braun eIFU сайте eifu.bbraun.com

Утвержденная процедура стерилизации паром проведена в системе контейнеров для стерилизации AESCULAP.

3.2 Общие указания

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

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

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

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

3.3 Срок службы

Материалы для многоразовых хирургических инструментов, как правило, выбираются с учетом возможности многократной обработки. Однако следует отметить, что каждая механическая, химическая и термическая обработка может привести к возникновению напряжений и, как следствие, к старению материала.

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность использования, а также условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Данные о повреждении изделия вследствие повторной обработки согласно утвержденной процедуре отсутствуют.

Лучшим способом распознавания неисправного изделия является тщательная визуальная и функциональная проверка перед последующим использованием, см. Зрительная проверка и см. Проверка работоспособности.

3.4 Первоначальная обработка и утилизация в месте использования

- При необходимости промыть невидимые поверхности деионизированной водой, например, с помощью одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Транспортировать сухое изделие в герметичном контейнере для отходов для очистки и дезинфекции в течение 6 часов.

3.5 Подготовка перед очисткой

- Удалить грубые загрязнения, промыв и ополоснув холодной чистой водой.
- Разберите изделия, которые можно разобрать, см. Демонтаж.

3.6 Демонтаж

- Выкрутить стержневой винт 5 из винтового соединения с кронштейнами 1.
- Отвернуть барашковый винт 3 и выкрутить из винтового соединения с кронштейнами 1.
- Снять натяжную пластину 2.
- Откручивать ходовой винт 6, пока винтовое соединение не отделится от соединительных тяг 4 (правая и левая резьба)
- Соединение между кронштейнами 1 и соединительными тягами 4 не ослабляется.

3.7 Очистка, дезинфекция и сушка

3.7.1 Информация о безопасности конкретного изделия в отношении процедуры обработки

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

- Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

3.7.2 Утвержденный способ очистки и дезинфекции

Указание
Обработка может производиться только в соответствии с процедурами, перечисленными в версии V6. Они задокументированы в брошюре «Утвержденные методы обработки» (AVA-V6) C63494. Вы также можете найти данную брошюру на сайте B. Braun eFU [eifu.bbraun.com](#)

Утвержденный метод	Особые требования	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	► Использовать соответствующую щетку для очистки. ► Использовать одноразовый шприц, 20 мл. ► Оставлять рабочие концы открытыми. ► Держать открытым и двигать детали, которые не зафиксированы неподвижно. ► Фаза сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский скатый воздух.	см. Ручная очистка и дезинфекция раздел: ■ см. Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная предварительная очистка щеткой и последующая Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	► Использовать соответствующую щетку для очистки. ► Использовать одноразовый шприц, 20 мл. ► Поместить изделие в лоток, специально предназначенный для очистки (избегать попадания жидкости внутрь разъемных соединений). ► Оставлять рабочие концы открытыми. ► Подсоединить компоненты с полостями и каналами непосредственно к промывочному отверстию каретки инжектора.	см. Механическая очистка/ дезинфекция с ручной предварительной очисткой разделы: ■ см. Предварительная ручная очистка с помощью щетки ■ см. Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

3.8 Ручная очистка и дезинфекция

3.8.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [min]	Конц. [%]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	> 15	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	–	П-В	–
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	–	ПО-В	–
V	Сушка	Кт	–	–	–	–
П-В	Питьевая вода Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 мл, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25, единиц эндотоксина/мл) Комнатная температура B. Braun Stabimed fresh					
ПО-В						
Кт	*Рекомендуется					

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в чистящее/дезинфицирующее средство не менее чем на 15 минут. Удостовериться, что все доступные поверхности влажные.
- При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный способ очистки и дезинфекции.

3.9 Механическая очистка/дезинфекция с ручной предварительной очисткой

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции должно успешно пройти проверку на эффективность (например, согласно EN ISO 15883).

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции, используемое при обработке, должно регулярно проходить техническое обслуживание и проверку.

3.9.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [min]	Конц. [%]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	> 15	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
II	Промывка	Кт (холодная)	1	–	П-В	–
П-В Кт *Рекомендуется		Питьевая вода Комнатная температура B. Braun Stabimed fresh				

- Фаза I
- ▶ Полностью погрузить изделие в чистящее/дезинфицирующее средство не менее чем на 15 минут. Удостовериться, что все доступные поверхности влажные.
 - ▶ При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.
 - ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
 - ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

- Фаза II
- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
 - ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.9.2 Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [min]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	< 25/77	3	П-В	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Щелочной концентрат: – pH ≈ 13 – менее 5 % анионного ПАВ 0,5 % рабочий раствор – pH = 11*
III	Промежуточная промывка	> 10/50	> 1	ПО-В	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	–
V	Сушка	–	–	–	В соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции
П-В ПО-В		Питьевая вода Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 ml, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25, единиц эндотоксина/ml) B. Braun Helimatic Cleaner alkaline			
*Рекомендуется					

- ▶ Проверить видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки/дезинфекции.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.10 Проверка

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.10.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения удалены. Обратит особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, штифты, выемки, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделие все еще загрязнено: Повторить процедуру очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, повреждения изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить режущие кромки на концах стержневых винтов 5 на целостность, остроту, наличие зазубрин и других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхности грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10.2 Установка

- ▶ Вращательным движением совместите ходовой винт 6 с соединительными тягами 4 (с левой и правой резьбой) и вкрутите примерно на 1 см от упора.
- ▶ Установить натяжную пластину 2 на манжету барашкового винта 3.
- ▶ Выровнять отверстия (резьбовое отверстие и шарнирное отверстие) кронштейнов 1.
- ▶ Вставить барашковый винт 3 с натяжной пластиной 2 в шарнирное отверстие, ввинтить в резьбовое отверстие и затянуть до упора.
- ▶ Ввинтить стержневые винты 5 в кронштейны 1 примерно наполовину (не до упора).
- ▶ Незамедлительно отбраковать непригодные к эксплуатации изделия и направить в техническую службу Aesculap, см. 4 Сервисное обслуживание (46).

3.10.3 Проверка работоспособности

-  **ОСТОРОЖНО**
Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!
- ▶ Перед проведением функциональной проверки смазать подвижные детали (например, шарнирные соединения, компоненты толкателя и резьбовые стержни) маслом для технического ухода, подходящим для соответствующего процесса стерилизации (например, для стерилизации паром: масляный спрей STERILIT I JG600 или капельная маслянка STERILIT I JG598).
 - ▶ Собрать разобранные изделия, см. Установка.
 - ▶ Проверить изделие на функциональность.
 - ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
 - ▶ Проверить плавность хода ходового винта 6.
 - ▶ Убедиться, что стержневые винты 5 вращаются плавно, но не ввинчены в держачие кронштейны до упора (а примерно наполовину).
 - ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.11 Упаковка

- ▶ Поместить изделие в держатель или в подходящую сетчатую корзину, исключив возможность его повреждения.
- ▶ Убедиться, что все тонкие рабочие наконечники, лезвия и/или острые края закрыты.
- ▶ Сетчатые корзины упаковывать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры AESCULAP).
- ▶ Использовать стерильную барьерную систему упаковки в соответствии с ISO 11607-1.
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.12 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Используйте утвержденный метод стерилизации.
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор соответствует EN 285 и утвержден в соответствии с ISO 17665
 - Допустимые параметры стерилизации см. в таблице ниже
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: Не превышать максимально допустимую нагрузку согласно указаниям производителя.

Допустимые параметры стерилизации

Метод стерилизации	T [°C]	Время удержания [мин.]	Время сушки (не менее рекомендованного) [мин]
Стерилизация паром (методом форвакуумной стерилизации)	134	3 - 18	20

Для изделий, стерилизация которых утверждена при температуре 134 °C, допускается стерилизация в температурном диапазоне от 134 °C до 137 °C.

3.13 Хранение

- Срок хранения зависит от качества упаковочной системы или материала, герметичности уплотнений и условий хранения.
- ▶ Хранить стерильные изделия при комнатной температуре в чистом, сухом, защищенном от пыли и вредителей месте.
 - ▶ Соблюдать инструкции по хранению, предоставленные производителем стерильной барьерной системы.

3.14 Транспортировка

- Транспортировка и хранение не должны отрицательно влиять на характеристики обработанного медицинского устройства.
- ▶ Во избежание повреждений и повторного загрязнения использовать подходящие транспортировочные системы и вспомогательные средства.

4 Сервисное обслуживание

-  **ОСТОРОЖНО**
Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.
- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
 - ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращаться в свое национальное представительство B. Braun/AESCULAP.

Адрес сервисного центра
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5 Утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования острыми краями и/или заостренными предметами!

- Убедиться, что упаковка предотвращает повреждение изделия при его утилизации или вторичной переработке.

Указание

Пользовательское учреждение обязано обработать изделие до его утилизации, см. Предписанный метод обработки.

- Подробную информацию о правилах утилизации изделия можно получить в национальном представительстве B. Braun / AESCULAP, см. Сервисное обслуживание.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

3.5 Příprava před čištěním

- ▶ Hrubé nečistoty odstraňte opláchnutím a propláchnutím studenou čistou vodou.
- ▶ Demontujte výrobky, které lze demontovat, viz. Demontáž.

3.6 Demontáž

- ▶ Vyšroubujte šroub 5 ze šroubovací spojky s podpurnými rameny 1.
- ▶ Povolte patkový šroub 3 a vyšroubujte jej ze závitového spoje s rameny držáku 1.
- ▶ Sejměte tahovou destičku 2.
- ▶ Vřetenový šroub 6 zašroubujte do oddělení závitového spoje s kloubovými tyčemi 4 (pravotočivý a levotočivý závit)
- ▶ Spojení mezi podpurnými rameny 1 a spojovacími tyčemi 4 se neuvolňuje.

3.7 Čištění, dezinfekce a sušení

3.7.1 Bezpečnostní informace k postupu zpracování specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální povolenou teplotu dezinfekce 95 °C.
- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Upozornění
Příprava může probíhat pouze podle níže uvedených postupů ve verzi V6. Tyto postupy jsou zdokumentovány v brožuře „Ověřené postupy přepracování“ (AVA-V6) C63408. Tuto brožuru najdete také na webu B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Specifické požadavky	Reference
Ruční čištění a dezinfekce ponořením	▶ Používejte vhodný čistící kartáček. ▶ Používejte jednorázovou stříkačku 20 ml. ▶ Pracovní konce nechte otevřené. ▶ Komponenty s pohyblivými částmi udržíte otevřené a pohybujete s nimi. ▶ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch.	viz. Ruční čištění a dezinfekce a podkapitola: ■ viz. Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	▶ Používejte vhodný čistící kartáček. ▶ Používejte jednorázovou stříkačku 20 ml. ▶ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ▶ Pracovní konce nechte otevřené. ▶ Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku.	viz. Mechanické čištění / dezinfekce manuálním předčištěním a podkapitoly: ■ viz. Ruční předčištění kartáčkem ■ viz. Mechanické zásadité čištění a tepelná dezinfekce

3.8 Ruční čištění a dezinfekce

3.8.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	> 15	2	D-W	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	–	D-W	–
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	D-W	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–

D-W	Pitná voda
DEV	Plně demineralizovaná voda (s nízkým množstvím choroboplodných zárodků, max. 10 CFU / 100 ml, s nízkou kontaminací endotoxiny, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)
PT	Pokojeová teplota
*Doporučeno	B. Braun Stabimed fresh

Fáze I

- ▶ Výrobek zcela ponořte do čistícího/dezinfekčního prostředku alespoň na 15 minut. Ujistěte se, že jsou všechny přístupné povrchy vlhké.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 pěkrát.

Fáze II

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

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 pěkrát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz. Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Mechanické čištění / dezinfekce manuálním předčištěním

Upozornění

Zařízení pro čištění a dezinfekci musí mít testovanou a schválenou účinnost (např. shoda s normou EN ISO 15883).

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj používaný pro předsterilizační přípravu musí být pravidelně podrobován servisu a kontrole.

3.9.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	> 15	2	D-W	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
II	Promývání	PT (chladno)	1	–	D-W	–

D-W	Pitná voda
PT	Pokojeová teplota
*Doporučeno	B. Braun Stabimed fresh

Fáze I

- ▶ Výrobek zcela ponořte do čistícího/dezinfekčního prostředku alespoň na 15 minut. Ujistěte se, že jsou všechny přístupné povrchy vlhké.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 pěkrát.

Fáze II

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

3.9.2 Mechanické zásadité čištění a tepelná dezinfekce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	< 25/77	3	D-W	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ≈ 13 – méně než 5 % aniontové povrchové aktivní látky ■ 0,5% pracovní roztok – pH = 11*
III	Mezioplach	> 10/50	> 1	DEV	–
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	–	–	–	Podle programu pro čistící a dezinfekční zařízení

D-W	Pitná voda
DEV	Plně demineralizovaná voda (s nízkým množstvím choroboplodných zárodků, max. 10 CFU / 100 ml, s nízkou kontaminací endotoxiny, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)
*Doporučeno	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Zkontrolujte, zda na viditelných površích nezůstaly po mechanickém čištění/dezinfekci zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.10 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.

3.10.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Věnujte pozornost zejména lícovaným plochám, závěsům, dříkům, prohloubeným místům, vrtacím drážkám i bokům zubů na rašpích.
- ▶ Je-li výrobek stále znečištěný: Opakujte postup čištění a dezinfekce.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený – např. poškozená izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškořené a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost, ostrost, zářezy a další poškození řezných hran na špičkách trnových šroubů 5.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otěpy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.10.2 Montáž

- ▶ Spojte vřetenový šroub 6 otáčením přes kloubové tyče 4 (levý a pravý závit) a zašroubujte cca 1 cm před dorazem.
- ▶ Tahovou destičku 2 nasadte na dřík patkovho šroubu 3.
- ▶ Vyrovnajte otvory (závitový otvor a spojovací otvor) podpurných ramen 1.
- ▶ Patkový šroub 3 s tahovou destičkou 2 nasadte do kloubového otvoru a přes závitový otvor zašroubujte a dotáhněte na doraz.
- ▶ Zašroubujte trnové šrouby 5 do podpurných ramen přibližně 1 do poloviny (ne až na doraz).
- ▶ Nefunkční výrobky okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu Aesculap, viz. 4 Technický servis (50).

3.10.3 Funkční zkouška

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

► Před kontrolou funkčnosti namažte pohyblivé součásti (např. spoje, tlačné komponenty a závitové tyče) na označených místech servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. pro parní sterilizaci: STERILIT I olejový sprej JG600 nebo kapací maznici STERILIT I JG598).

- Sestavte rozebrané výrobky, viz. Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte hladký chod vřetenového šroubu 6.
- Zkontrolujte, zda se trnové šrouby 5 pohybují hladce, ale nejsou zašroubovány do přídržných ramen až na doraz (ale přibližně do poloviny).
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.11 Balení

- Výrobek uložte do příslušného držáku nebo do vhodného síta a dbejte na to, aby byl umístěn tak, aby nedošlo k jeho poškození.
- Zajistěte, aby všechny jemné pracovní hroty, čepele a/nebo ostré okraje byly zakryty.
- Zásobníky zabalte způsobem vhodným pro sterilizaci (např., do sterilních kontejnerů AESCULAP).
- Použijte obalový systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607-1.
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti kontaminaci.

3.12 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Používejte validovaný sterilizační proces.
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle EN 285 a validovaný podle ISO 17665
 - Povolené parametry sterilizace viz tabulka níže
- Pokud se ve stejném parním sterilizátoru sterilizuje několik přístrojů současně: Dbejte na to, aby nebylo překročeno maximální přípustné zatížení podle specifikací výrobce.

Povolené parametry sterilizace

Sterilizační metoda	T [°C]	Doba výdrže [min]	Doba sušení (alespoň doporučená) [min]
Sterilizace parou (frakcionovaný vakuový proces)	134	3 - 18	20

Sterilizace výrobků schválených pro teplotu 134 °C je přípustná v rozmezí teplot od 134 °C do 137 °C.

3.13 Balení

Doba použitelnosti závisí na kvalitě obalového systému nebo materiálu, těsnosti zatavení a skladovacích podmínkách.

- Sterilní výrobky skladujte při pokojové teplotě v čistém, suchém a bezprašném prostředí bez škůdců.
- Dodržujte pokyny pro skladování poskytnuté výrobcem systému sterilní bariéry.

3.14 Přeprava

Přeprava a skladování nesmí negativně ovlivnit vlastnosti zpracovaného zdravotnického prostředku.

- Používejte vhodné přepravní systémy a pomůcky, abyste zabránili poškození nebo opětovné kontaminaci.

4 Technický servis

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/AESCULAP.

Adresa servisu

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5 Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Zajistěte, aby obal zabránil úrazu způsobenému výrobkem při jeho likvidaci nebo recyklaci.

Upozornění

Instituce uživatele je povinna produkt zpracovat před jeho likvidací, viz. Validovaná metoda zpracování.

- Podrobné informace o likvidaci výrobku poskytne národní B. Braun / AESCULAP agentura, viz. Technický servis.

6 Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Prague 4
Tel: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

- 1 Wspornik
- 2 Płytką wyciągowa
- 3 Śruba skrzydełkowa
- 4 Przegub
- 5 Trzymadło
- 6 Śruba rzymska

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejszy dokument dotyczy następujących produktów:

- Klamra wyciągowa
- Klamra wyciągowa do czaszki duża FF870R

Notyfikacja

Instrukcja obsługi i dalsze informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP są dostępne w witrynie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb.raun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2 Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.1.1 Przewidziane zastosowanie

Klamra wyciągowa służy do tymczasowego wyciągania kości kręgosłupa szyjnego w leczeniu złamań zęba obrotnika.

2.1.2 Przeznaczenie

Klamra wyciągowa znajduje zastosowanie w przypadku złamań zęba obrotnika z przemieszczeniem niezagrażającym życiu. Zapewnia tymczasowe unieruchomienie i/lub redukcję w obszarze przejściowym niestabilnego urazu szyjnego odcinka kręgosłupa, a także odbarczenie rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych wtórnie do nieprawidłowego wyrównania kręgosłupa.

2.1.3 Wskazania

Notyfikacja

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

Dla wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.4 Przeciwwskazania bezwzględne

- Pacjenci z otwartymi ciemiączkami
- Zniekształcenia lub znana redukcja tkanki kostnej, w szczególności zniekształcenia kości skroniowej

2.1.5 Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Schorzenia o podłożu medycznym lub chirurgicznym (np. choroby współistniejące), które mogą uniemożliwić powodzenie operacji.
- Dzieci poniżej 5 roku życia
- Pacjenci z miejscową sepsą
- Pacjenci, którzy nie są przytomni, zorientowani i współpracujący
- Złamania czaszki i szczególne urazy kręgosłupa szyjnego (w szczególności niestabilne urazy rostralne do poziomu docelowego, urazowe przepukliny krążków międzykręgowych oraz ostateczne, całkowite urazy więzadeł na dowolnym poziomie kręgosłupa szyjnego).

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.1.6 Docelowa populacja pacjentów

Nie ma ogólnych ograniczeń płciowych lub etnicznych dotyczących populacji pacjentów jeśli chodzi o stosowanie produktu w ramach jego przeznaczenia. Ograniczenia są określone przez przeciwwskazania.

2.2 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

- poluzowanie/przesunięcie gwoździ
- asymetryczne rozmieszczenie gwoździ
- zakażenia powierzchniowe

W zależności od zastosowania i położenia instrumentu można wymienić dalsze, ale rzadko występujące powikłania:

- perforacja i/lub złamanie kości czaszki
- ropnie mózgu
- uszkodzenia nerwowo-naczyniowe

2.3 Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych niewłaściwym złożeniem lub użytkowaniem oraz ryzyka utraty gwarancji i rękojmi producenta:

- ▶ Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- ▶ Przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i jego akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwemu organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Aby z powodzeniem stosować ten produkt, konieczne jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczna i praktyczna biegłość we wszystkich wymaganych technikach chirurgicznych, w tym w stosowaniu tego produktu.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.3.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do stosowania w warunkach sterylnych.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.4 Zastosowanie

Klamra wyciągowa służy do tymczasowego wyciągania kości kręgosłupa szyjnego w leczeniu zęba obrotnika.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem produktu sprawdzić jego działanie.

Szerokość otwarcia ramion podtrzymujących 1 można zmienić, obracając śrubę wrzecionową 6.

Śruby trzpieniowe 5 są wkręcane w ramię podtrzymujące 1 w przybliżeniu do połowy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko poluzowania się klamry wyciągowej na czaszce!

- ▶ Nigdy nie wkręcać śruby trzpieniowej 5 do oporu

Klamrę wyciągową z gwoździami mocuje się (po optymalnym małym nacięciu skóry) za pomocą śruby wrzecionowej 6 bezpośrednio do kości skroniowej, ok. 1 cm nad uszami i poniżej równika czaszki. Do dokręcania można użyć klucza FF871R (SW14).

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odłączenia się klamry wyciągowej od czaszki!

- ▶ Nie mocować klamry wyciągowej do głowy poprzez wkręcenie śruby trzpieniowej 5.
- ▶ Klamrę wyciągową należy dokręcać wyłącznie za pomocą śruby wrzecionowej.

Końcówki śruby trzpieniowej 5 przebijają kość czaszki.

Głębokość penetracji musi zostać określona indywidualnie przez przeszkolonego chirurga w zależności od przypadku.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko złamania czaszki na skutek nadmiernego dokręcenia śruby wrzecionowej!

- ▶ Należy upewnić się, że śruba rzymska nie jest zbyt mocno dokręcona.
- ▶ Należy wziąć pod uwagę grubość i gęstość kości pacjenta.

Poprzez zaczeplenie linki lub łańcuszka w oczku płyty napinającej 2 można wywrzeć siłę rozciągającą w kierunku linki lub łańcuszka. W tym celu linka lub łańcuszek są prowadzone przez element odchylający.

Obserwując uważnie odcinek szyjny kręgosłupa pacjenta, należy przymocować ciężarki do zwisającego końca linki lub łańcuszka i stopniowo zwiększać ich obciążenie, aż do uzyskania wymaganego rozciągnięcia.

Jednocześnie należy stale sprawdzać, czy gwoździe wystarczająco przylegają do kości czaszki i mogą wytrzymać wymagane siły rozciągające. Gdy tylko podczas zabiegu wyczuwalny jest ruch względny między czaszką a gwoździami, należy ostrożnie zwiększyć siłę zacisku za pomocą śruby wrzecionowej 6 zgodnie z oceną przeszkolonego chirurga.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko poluzowania się klamry wyciągowej na czaszce!

- ▶ Zapewnić wystarczającą siłę zacisku.
- ▶ Maksymalne obciążenie klamry wyciągowej wynosi 22 kg.
- ▶ Użyta linka lub łańcuszek powinny być w stanie bezpiecznie utrzymać ten maksymalny ciężar.

3 Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania

3.1 Zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących przywracania użyteczności produktów.

Notyfikacja

Mechaniczne reprocessowanie powinno być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ daje lepsze i bardziej wiarygodne wyniki.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie w warunkach sterylnych do zastosowania.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat reprocessowania oraz zgodności materiałowej można znaleźć na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb.raun.com

Steryliczacja w oparciu o zwalidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych AESCULAP.

3.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Trwałość użytkowa

Materiały, z których wykonane są narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, są zazwyczaj dobrane w taki sposób, aby nadawały się do przygotowania do ponownego użycia. Należy jednak pamiętać, że każda obróbka mechaniczna, chemiczna i cieplna może prowadzić do naprężeń, a tym samym do starzenia się materiału. Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, przemieszczania, przechowywania i transportowania produktu. Nie są znane wpływy reprocessowania z wykorzystaniem zatwierdzonej procedury, które prowadziłyby do uszkodzenia produktu. Staranne ogłędziny i kontrola działania urządzenia przed każdym użyciem to najlepsza okazja, aby rozpoznać produkt, który utracił swoją funkcję, patrz Kontrola wzrokowa i patrz Test czynnościowy.

3.4 Wstępna obróbka i utylizacja w punkcie stosowania

- ▶ W razie potrzeby powierzchnie niewidoczne najlepiej przepłukać wodą dejonizowaną, na przykład za pomocą strzykawki jednorazowej.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie całkowicie usunąć wilgotną niestrzępiącą się ściereczką.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowanie do czyszczenia

- ▶ Usunąć większe zanieczyszczenia przez przepłukanie zimną, czystą wodą.
- ▶ Demontować wyroby, które nadają się do demontażu, patrz Demontaż.

3.6 Demontaż

- ▶ Wykręcić trzymadło 5 z połączenia gwintowanego wraz ze wspornikami 1.
- ▶ Poluzować śrubę skrzydełkową 3 i wykręcić z połączenia gwintowego wraz ze wspornikami 1.
- ▶ Zdjąć płytkę wyciągową 2.
- ▶ Wykręcić śrubę rzymską 6 aż do odłączenia połączenia gwintowego od przegubów 4 (gwint prawo- i lewoskrętny).
Połączenie między wspornikami 1 a przegubami 4 nie jest odkręcane.

3.7 Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

3.7.1 Odnoszące się do produktu informacje dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

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

- ▶ Używać środków czyszczących i dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych w sposób umożliwiający dokładne oczyszczenie, należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Notyfikacja
Procesowanie może odbywać się tylko zgodnie z następującymi procedurami wymienionymi w wersji V6. Zostały one udokumentowane w broszurze pt. „Zatwierdzone procedury reprocessowania” (AVA-V6) C63407. Broszura ta znajduje się również na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Walidowana procedura	Szczególne wymagania	Odnosińnik
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	▶ Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ▶ Użyć strzykawki jednorazowej 20 ml. ▶ Końcówki robocze pozostawić w pozycji otwartej. ▶ Pozostawić w pozycji otwartej i poruszać ruchomymi elementami. ▶ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	patrz Ręczne czyszczenie i dezynfekcja i podrozdział: ■ patrz Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Wstępne czyszczenie ręczne szczotką oraz późniejsze mechaniczne czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna	▶ Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ▶ Użyć strzykawki jednorazowej 20 ml. ▶ Produkt należy ułożyć na tacy odpowiedniej do potrzeb czyszczenia (unikając wytwarzania stref niedostępnych dla splukiwania). ▶ Końcówki robocze pozostawić w pozycji otwartej. ▶ Podłączyć elementy z komorami i kanałami bezpośrednio do gniazda mycia wózka iniekcyjnego.	patrz Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ patrz Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ patrz Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

3.8 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

3.8.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	> 15	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
II	Plukanie pośrednie	TP (zimna)	1	–	WP	–
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
IV	Plukanie końcowe	TP (zimna)	1	–	CO-W	–
V	Suszenie	TP	–	–	–	–

WP	Woda pitna
CO-W	Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)
TP	Temperatura pokojowa
*Zalecane	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w środku czyszczącym/dezynfekcyjnym na co najmniej 15 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.
- ▶ Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Dokładnie przepłukać te komponenty (co najmniej pięć razy) czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania przepłukać przestrzenie wewnętrzne co najmniej pięć razy za pomocą strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, takimi jak pokręta regulacyjne, przeguby itd.
- ▶ Przepłukać przestrzenie wewnętrzne za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej pięć razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi wykazywać sprawdzoną i zatwierdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).
Notyfikacja
Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji należy regularnie serwisować i sprawdzać.

3.9.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	> 15	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
II	Plukanie	TP (zimna)	1	–	WP	–

WP	Woda pitna
TP	Temperatura pokojowa
*Zalecane	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w środku czyszczącym/dezynfekcyjnym na co najmniej 15 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.
- ▶ Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Dokładnie przepłukać te komponenty (co najmniej pięć razy) czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Dokładnie przepłukać/wypłukać produkt (wszystkie dostępne powierzchnie) pod bieżącą wodą.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.

3.9.2 Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Plukanie wstępne	< 25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	CO-W	Koncentrat, alkaliczny: - pH ≈ 13 - mniej niż 5% anionowego środka powierzchniowo czynnego 0,5% roztwór roboczy - pH = 11*
III	Plukanie pośrednie	> 10/50	> 1	CO-W	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	CO-W	–
V	Suszenie	–	–	–	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

- WP

CO-W
- Woda pitna

Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)
- *Zalecane

B. Braun Helimatic Cleaner alcaline
- ▶ Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu mechanicznym / dezynfekcji mechanicznej.

▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

3.10 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.10.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Zwrócić szczególną uwagę na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, żłobienia oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ Jeśli produkt nadal jest zabrudzony: Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. wad izolacji oraz skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych, silnie zarysowanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić krawędzie tnące na końcówkach śrub trzpieniowych 5 pod kątem ciągłości, ostrości, nacięć i innych uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10.2 Montaż

- ▶ Połączyć śrubę wrzecionową 6 poprzez drążki łączące 4 (gwint lewo- i prawoskrętny), obracając ją, i wkręcić do ok. 1 cm przed ogranicznikiem.
- ▶ Założyć płytkę wyciągową 2 na kołnierz śruby skrzydełkowej 3.
- ▶ Wyrównać otwory (otwór gwintowany i otwór przegubu) wsporników 1.
- ▶ Śrubę skrzydełkową 3 z płytką wyciągową 2 wprowadzić do gwintowanego otworu przegubu i dokręcić aż do uzyskania oporu.
- ▶ Wkręcić śruby trzpieniowe 5 w ramiona podtrzymujące 1 mniej więcej do połowy (nie do oporu).
- ▶ Niesprawne produkty natychmiast wyrzucić i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz 4 Serwis techniczny (53).

3.10.3 Test czynnościowy

 PRZESTROGA

- Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozyja cierna)!
- ▶ Przed sprawdzeniem działania nasmarować części ruchome (np. złącza, elementy popychacza i pręty gwintowane) olejem konserwacyjnym przeznaczonym do odpowiedniego procesu sterylizacji (np. do sterylizacji parowej: STERILIT I olej w spray'u JG600 lub STERILIT I smarownica kroplowa JG598).
- ▶ Zmontować rozmontowane produkty, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić, czy śruba wrzecionowa 6 porusza się swobodnie.
- ▶ Sprawdzić, czy śruby trzpieniowe 5 poruszają się swobodnie, i czy są wkręcone w ramiona podtrzymujące do połowy, nie do oporu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11 Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt w odpowiednim uchwycie lub ułożyć go na odpowiedniej tacy w taki sposób, aby uniknąć uszkodzeń.
- ▶ Upewnić się, że wszelkie drobne końcówki robocze, ostrza i/lub ostre krawędzie są zakryte.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych AESCULAP).
- ▶ Stosować opakowania z systemem bariery sterylnej zgodne z normą ISO 11607-1.
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.12 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji.
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem procesu próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i zatwierdzony zgodnie z ISO 17665
 - Dozwolone parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: Upewnić się, że nie zostało przekroczone maksymalne dopuszczalne obciążenie zgodnie ze specyfikacjami producenta.

Dozwolone parametry sterylizacji

Metoda sterylizacji	T [°C]	Czas utrzymania [min]	Czas schnięcia (co najmniej zalecany) [min]
Sterylizacja parowa (proces frakcjonowanej próżni)	134	3 – 18	20

Sterylizacja produktów dopuszczonych do stosowania w temperaturze 134°C jest dozwolona w zakresie temperatur od 134°C do 137°C.

3.13 Przechowywanie

- Okres przechowywania zależy od jakości systemu lub materiału opakowaniowego, szczelności zamknięć oraz warunków przechowywania.
- ▶ Produkty sterylne należy przechowywać w temperaturze pokojowej w niezapylnym, czystym, suchym i wolnym od uszkodników otoczeniu.
- ▶ Przestrzegać instrukcji przechowywania dostarczonych przez producenta systemu bariery sterylnej.

3.14 Transport

- Transport i przechowywanie nie mogą mieć negatywnego wpływu na stan wyrobu medycznego przygotowanego do ponownego użycia.
- ▶ Stosować odpowiednie systemy i pomocnicze środki transportu, aby zapobiec uszkodzeniom i ponownemu zanieczyszczeniu.

4 Serwis techniczny

 PRZESTROGA

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

Adres punktu serwisowego

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5 Utylizacja

 OSTRZEŻENIE

- Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!
- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

 OSTRZEŻENIE

- Ryzyko zranienia przez produkty posiadające ostre krawędzie i/lub ostro zakończone!
- ▶ Upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt podczas jego utylizacji lub recyklingu.

Notyfikacja

- Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Zwaliwana procedura przygotowania do zastosowania.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat utylizacji produktu udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun / AESCULAP, patrz Serwis techniczny.

6 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl, Poland
Tel: +48 61 44 20 300
Fax: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

3.5 Príprava pred čistením

- ▶ Hrubé nečistoty odstráňte opláchnutím a prepláchnutím čistou studenou vodou.
- ▶ Rozoberte výrobky, ktoré možno rozobrať, pozri Demontáž.

3.6 Demontáž

- ▶ Vyskrutkujte skrutku s trňom 5 zo skrutkového spoja s podpornými ramenami 1.
- ▶ Uvoľnite krídlovú skrutku 3 a odskrutkujte ju zo skrutkového spoja s podpornými ramenami 1.
- ▶ Ťažnú dosťku odoberte 2.
- ▶ Uvoľnite vretenovú skrutku 6 až do oddelenia skrutkového spoja od spojových tyčí 4 (pravý a ľavý závit).
- ▶ Spojenie medzi podpornými ramenami 1 a spojovými tyčami 4 sa neuvolňuje.

3.7 Čistenie, dezinfekcia a sušenie

3.7.1 Bezpečnostné informácie špecifické pre výrobok o postupe prípravy

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- ▶ Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekročte maximálnu povolenú teplotu pre dezinfekciu 95 °C.
- ▶ Ak je možné upevniť mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto v strojoch alebo na pomocných plochách tak, že ich bude možné dôkladne vyčistiť, mikro-chirurgické výrobky sa môžu čistiť a dezinfikovať mechanicky.

3.7.2 Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Oznámenie

Spracovanie sa môže vykonávať len v súlade s nasledujúcimi postupmi uvedenými vo verzii V6. Tie sú zdokumentované v brožúre „Overené postupy opätovného spracovania“ (AVA-V6) C63416. Túto brožúru nájdete aj na webovej stránke B. Braun s elektronickými návodmi na použitie na eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Špecifické požiadavky	Referenčný
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	▶ Použite vhodnú čistiacu kefu. ▶ Použite jednorazovú striekačku 20 ml. ▶ Pracovné konce nechajte otvorené. ▶ Komponenty, ktoré nie sú pevne, majú byť otvorené a v pohybe. ▶ Fáza sušenia: Použite utierku, ktorá nepúšťa vlákna alebo medicínsky stlačený vzduch.	pozri Manuálne čistenie a dezinfekcia a podkapitola: ■ pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefkou a následné mechanické zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia	▶ Použite vhodnú čistiacu kefu. ▶ Použite jednorazovú striekačku 20 ml. ▶ Produkt umiestnite na podnos, ktorý je vhodný na čistenie (vyhnite sa preplachovaniu slepých miest). ▶ Pracovné konce nechajte otvorené. ▶ Komponenty s lúmenmi a kanálkami pripojte priamo k preplachovaciemu portu vozíka injektora.	pozri Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením a podkapitoly: ■ pozri Manuálne predčistenie kefkou ■ pozri Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 Manuálne čistenie a dezinfekcia

3.8.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	> 15	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
II	Medzioplach	IT (studená)	1	–	PV	–
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	–	DE-V	–
V	Sušenie	IT	–	–	–	–

PV DE-V	Pitná voda Úplne demineralizovaná voda (s nízkym obsahom zárodkov, max. 10 CFU/100 ml, ako aj nízko kontaminovaná endotoxínom, max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)
IT	Izbová teplota
*Odporúčané	B. Braun Stabimed fresh

Fáza I

- ▶ Výrobok úplne ponorte do čistiaceho/dezinfekčného prostriedku na minimálne 15 minút. Dávajte pozor, aby boli navlhčené všetky prístupné povrchy.
- ▶ Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas čistenia pohybujte.
- ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom (najmenej 5-krát) vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou.

Fáza II

- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- ▶ Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.
- ▶ Na začiatku doby pôsobenia prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorazovej striekačky. Dbajte na to, aby boli všetky prístupné plochy navlhčené.

Fáza IV

- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- ▶ Prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorazovej striekačky.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- ▶ Výrobok vo fáze sušenia sušiteľ za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť otestované a schválené (napr. podľa normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie používané na spracovanie sa musí v pravidelných intervaloch servisovať a kontrolovať.

3.9.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	> 15	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
II	Oplachovanie	IT (studená)	1	–	PV	–

PV IT	Pitná voda Izbová teplota
*Odporúčané	B. Braun Stabimed fresh

Fáza I

- ▶ Výrobok úplne ponorte do čistiaceho/dezinfekčného prostriedku na minimálne 15 minút. Dávajte pozor, aby boli navlhčené všetky prístupné povrchy.
- ▶ Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas čistenia pohybujte.
- ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom (najmenej 5-krát) vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou.

Fáza II

- ▶ Dôkladne prepláchnite/opláchnite výrobok (všetky viditeľné povrchy) pod tečúcou vodou.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.9.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	< 25/77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	■ Koncentrát, alkalický: – pH ≈ 13 – menej ako 5 % aniónovej povrchovo aktívnej látky ■ Pracovný roztok 0,5 % – pH = 11*
III	Medzioplach	> 10/50	> 1	DE-V	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu zariadenia na čistenie a dezinfekciu

PV DE-V	Pitná voda Úplne demineralizovaná voda (s nízkym obsahom zárodkov, max. 10 CFU/100 ml, ako aj nízko kontaminovaná endotoxínom, max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)
*Odporúčané	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú zvyšky.
- ▶ Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.10 Kontrola

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.10.1 Vizuálna kontrola

- ▶ Dbajte na to, aby sa odstránili všetky nečistoty. Dávajte pritom osobitný pozor na styčné plochy, kĺbové spoje, násady, zapustené plochy, drážky vrtania a bočné strany zubov na rašplách.
- ▶ Ak je výrobok stále znečistený: Zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
- ▶ Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený, ako sú napr. poškodená izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané, opotrebované, značne poškriabané a odlomené diely.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- ▶ Skontrolujte rezné hrany na hrotach trňových skrutiek 5, či nie sú neprerušené, ostré, nemajú zárezy a iné poškodenia.
- ▶ Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- ▶ Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- ▶ Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte na Aesculap, pozri Technický servis.

3.10.2 Montáž

- ▶ Spojte vretenovú skrutku 6 cez kĺbové tyče 4 (ľavý a pravý závit) otáčaním a skrutkujte ju, kým nebude cca 1 cm pred zarážkou.
- ▶ Nasadte ťažnú platničku 2 na golier krídlovej skrutky 3.
- ▶ Zarovnajzte otvory (závitový otvor a kĺbový otvor) podporných ramien 1.
- ▶ Vložte krídlovú skrutku 3 s ťažnou platničkou 2 do kĺbového otvoru a zakrúťte do závitového otvoru a dotiahnite až na doraz.
- ▶ Zaskrutkujte trňové skrutky 5 do podporných ramien 1 približne do polovice (nie až na doraz).
- ▶ Nefunkčné výrobky okamžite vyraďte a pošlite do technického servisu Aesculap, pozri 4 Technický servis (56).

3.10.3 Skúška funkčnosti

- ⚠ UPOZORNENIE**
Damage (metal cold welding / friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!
- Pred funkčnými kontrolami namažte pohyblivé časti (napr. klby, tlačné komponenty a závitové tyče) údržbovým olejom vhodným pre príslušný sterilizačný proces (napr. pre sterilizáciu parou: STERILIT I olejový sprej JG600 alebo STERILIT I kvapkacia olejnička JG598).
 - Zmontujte rozobraté produkty, pozri Montáž.
 - Skontrolujte funkcie výrobku.
 - Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky, posuvné časti atď.).
 - Skontrolujte, či sa vretenová skrutka 6 ľahko otáča.
 - Skontrolujte, či sa trňové skrutky 5 pohybujú hladko, ale nie sú zaskrutkované do podporných ramien až na doraz (ale skôr približne do polovice).
 - Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte na Aesculap, pozri Technický servis.

3.11 Balenie

- Výrobok vložte do príslušného držiaka alebo na vhodný kôš a dbajte na to, aby bol umiestnený tak, aby sa zabránilo poškodeniu.
- Dbajte na to, aby boli zakryté všetky jemné pracovné hroty, čepele a/alebo ostré hrany.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do AESCULAP-sterilných nádob).
- Použite obalový systém so sterilnou bariérou podľa normy ISO 11607-1.
- Uistite sa, že balenie poskytuje dostatočnú ochranu pred kontamináciou výrobku počas skladovania.

3.12 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Používajte overený sterilizačný postup.
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa EN 285 a overený podľa ISO 17665
 - Povoľené parametre sterilizácie, pozri tabuľku nižšie
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: Dbajte na to, aby sa neprekročilo maximálne prípustné zaťaženie podľa údajov výrobcu.

Povoľené parametre sterilizácie

Sterilizačný postup	T [°C]	Čas pôsobenia [min]	Čas sušenia (aspoň odporúčany) [min]
sterilizácia parou (frakcionovaný vákuový proces)	134	3 - 18	20

Sterilizácia výrobkov schválených na 134 °C je povolená v rozsahu teplôt od 134 °C do 137 °C.

3.13 Skladovanie

Skladovateľnosť závisí od kvality obalového systému alebo materiálu, tesnosti tesnení a skladovacích podmienok.

- Sterilné výrobky skladujte pri izbovej teplote v čistom, suchom a bezprašnom prostredí bez škodcov.
- Dodržiavajte pokyny na skladovanie od výrobcu systému sterilnej bariéry.

3.14 Preprava

Preprava a skladovanie nesmú nepriaznivo ovplyvniť vlastnosti spracovanej zdravotníckej pomôcky.

- Používajte vhodné prepravné systémy a pomôcky, aby sa zabránilo poškodeniu alebo opätovnej kontaminácii.

4 Technický servis

- ⚠ UPOZORNENIE**
Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.
- Výrobok neupravujte.
 - V prípade záujmu o servis a opravy sa obráťte na vnútroštátne zastúpenie spoločnosti B. Braun/ AESCULAP.

Adresa servisu
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie adresy servisných stredísk získate na hore uvedenej adrese.

5 Likvidácia

- ⚠ VAROVANIE**
Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.
- ⚠ VAROVANIE**
Nebezpečenstvo poranenia výrobkami s ostrými hranami a/alebo hrotmi!
- Zabezpečte, aby obal zabránil poškodeniu výrobku pri zneškodnení alebo recyklácii výrobku.
- Oznámenie*
Inštitúcia používateľa je povinná spracovať produkt pred jeho zneškodnením, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.
- Podrobné informácie o likvidácii výrobku vám poskytne vnútroštátne zastúpenie spoločnosti B. Braun / AESCULAP, pozri Technický servis.

6 Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínka 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

3.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Távolítsa el a durva szennyeződésekét hideg, tiszta vízzel történő öblítéssel.
- ▶ A szétszerelhető termékeket szét kell szelni, lásd Szétszerelés.

3.6 Szétszerelés

- ▶ Csavarja ki a mandrel csavart 5 a tartókarokkal 1 ellátott csavaros csatlakozóból.
- ▶ Lazítsa meg a szárnyas csavart 3, és csavarja ki a tartókarokkal 1 ellátott csavaros csatlakozóból.
- ▶ Vegye le a tenziós lemezt 2.
- ▶ Lazítsa meg az orsócsavart 6 annyira, hogy a csavaros csatlakozó leváljon a csatlakoztató rudakról 4 (jobb- és balmenet)
 - A tartókarok 1 és a csatlakoztató rudak 4 közötti csatlakozás nem lazult ki.

3.7 Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

3.7.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

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

- ▶ A gyártó utasításainak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- ▶ Ha a mikrobészeti termékek biztonságosan rögzíthetők a készülékekben vagy tárolóeszközökben olyan módon, hogy alaposan meg lehessen őket tisztítani, végezze el a mechanikus tisztításukat és fertőtlenítsüket.

3.7.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Felhívás
A regenerálás csak a V6-os verzió alább felsorolt eljárásainak megfelelően végezhető el. Ezeket a „Validált regenerálási eljárások” című brosúra dokumentálja (AVA-V6) C63497. Ez a B. Braun elektronikus használati utasításainak webhelyén is megtalálható, az eifu.bbraun.com címen.

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	▶ Használjon megfelelő tisztítókefét. ▶ Használjon egyszer használatos, 20 ml-es fecskendőt. ▶ A munkavégeket tartsa nyitva. ▶ Tartsa nyitva és mozgassa át a nem merev alkatrészeket. ▶ Szárítási fázis: Használjon szálmentes törlikendőt vagy orvosi sűrített levegőt.	lásd Kézi tisztítás és fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ lásd Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi előtisztítás kefével és az azt követő gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés	▶ Használjon megfelelő tisztítókefét. ▶ Használjon egyszer használatos, 20 ml-es fecskendőt. ▶ Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas tálcára (ügylve rá, hogy a termék egyetlen része se legyen takarásban). ▶ A munkavégeket tartsa nyitva. ▶ Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül az injektorkocsi öblítőportjához.	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és alfejezetek: ■ lásd Kézi előtisztítás kefével ■ lásd Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.8 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

3.8.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	> 15	2	D-W	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	D-W	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	D-W	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Szárítás	SZH	–	–	–	–

D-W TSV	Ivóvíz Teljesen sótanalított víz (alacsony csíratartalmú, max.10 KBE/100 ml, valamint alacsony endotoxin-tartartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml)
SZH *Ajánlott	Szobahőmérséklet B. Braun Stabimed fresh

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse bele teljesen a tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületről el nem távolított minden észlelhető maradványt.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- ▶ A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás
A tisztító- és fertőtlenítőkészüléket be kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a hatékonyságát (pl. az EN ISO 15883 követelményeinek való megfeleléseget).

Felhívás
A kezeléshez használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres időközönként szervizelést és ellenőrzést igényel.

3.9.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	> 15	2	D-W	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	D-W	–
D-W SZH *Ajánlott	Ivóvíz Szobahőmérséklet B. Braun Stabimed fresh					

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse bele teljesen a tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületről el nem távolított minden észlelhető maradványt.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.9.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Vízmi-nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Elő-öblítés	< 25/77	3	D-W	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH ≈ 13 – kevesebb, mint 5% anionos felület-aktív anyag ■ 0,5%-os munkaoldat – pH = 11*
III	Köztes öblítés	> 10/50	> 1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

D-W TSV	Ivóvíz Teljesen sótanalított víz (alacsony csíratartalmú, max.10 KBE/100 ml, valamint alacsony endotoxin-tartartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml)
*Ajánlott	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.10 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.10.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, sülyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Ha a termék még mindig piszkos: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a mandrel csavarok csúcsán 5 lévő vágóéleket folytonosság, élesség, bevágások és egyéb sérülések szempontjából.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.10.2 Összeszerelés

- ▶ Csatlakoztassa az orsócsavart 6 a csuklós rudakon 4 (bal- és jobbmenetes) keresztül elforgatással, és csavarja be kb. 1 cm-rel ütközés előttig.
- ▶ Szerelje fel a tenziós lemezt 2 a szárnyas csavar 3 peremére.
- ▶ Igazítsa egymáshoz a tartókarok 1 furatait (menetes furat és csuklós furat).
- ▶ Helyezze be a szárnyas csavart 3 a tenziós lemezzel 2 a csuklós furatba, forgassa át a menetes furaton, és húzza meg ütközésig.
- ▶ Csavarja be a mandrel csavarokat 5 a tartókarokba 1 kb. félig (nem ütközésig).
- ▶ A nem működő termékeket azonnal selejtezze le, és küldje el az Aesculap műszaki szerviznek, lásd 4 Műszaki szerviz (59).

3.10.3 Működésvizsgálat

VIGYÁZAT

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

- ▶ A működés ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolóelemek, menetes rudak) az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT I olajspray JG600 vagy STERILIT I kenőanyag-csepegtető JG598).
- ▶ Szerelje össze a szét szerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
- ▶ Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- ▶ Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, záruk/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy az orsócsavar 6 könnyen mozog-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a mandrel csavarok könnyen 5 mozognak-e, és nincsenek becsavarva ütközésig (hanem csak körülbelül félig) a tartókarokba.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szervíz.

3.11 Csomagolás

- ▶ Helyezze a terméket a tartójába vagy egy arra alkalmas tálcára úgy, hogy ne sérüljön meg.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a finom munkahegyek, pengék és/vagy éles élek le legyenek takarva.
- ▶ A sterilizálási folyamatnak megfelelően csomagolja be a tálcákat (pl. steril AESCULAP tartályokba).
- ▶ Használjon az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő sterilgát-csomagoló rendszert.
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.12 Gőzsterilizálás

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást.
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Az EN 285 szabványnak megfelelő és az ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
 - Megengedett sterilizálási paraméterek, lásd az alábbi táblázatot
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy ne lépje túl a gyártó által megadott maximálisan megengedett terhelést.

Engedélyezett sterilizálási paraméterek

Sterilizálási eljárás	T [°C]	Határidő [perc]	Száritási idő (legalább ajánlott) [perc]
Gőzsterilizálás (frakcionált vákuumos eljárás)	134	3 - 18	20

A 134 °C-ra jóváhagyott termékek sterilizálása a 134 °C és 137 °C közötti hőmérséklet-tartományban megengedett.

3.13 Tárolás

Az eltarthatóság függ a csomagolórendszer és a csomagolóanyag minőségétől, a tömítések légmentes zárásától és a tárolási körülményektől.

- ▶ A steril termékeket szobahőmérsékleten, pormentes, tiszta, száraz és kártevőmentes környezetben tárolja.
- ▶ Tartsa be a sterilgát-rendszer gyártójának tárolási utasításait.

3.14 Közlekedés

A szállítás és a tárolás nem befolyásolhatja hátrányosan a regenerált orvostechnikai eszköz tulajdonságait.

- ▶ A sérülések és az újraszennyeződés elkerülése érdekében használjon megfelelő szállítórendszereket és segédeszközöket.

4 Műszaki szervíz

VIGYÁZAT

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

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/AESCULAP helyi képviselőjéhez.

A szervíz címe

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
További szervízcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5 Ártalmatlanítás

FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

FIGYELMEZTETÉS

Az éles peremű és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ Biztosítani kell, hogy a termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor a csomagolás megakadályozza a termék általi sérüléseket és károkat.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált generálási eljárás.

- ▶ A termék ártalmatlanításával kapcsolatos részletes információk elérhetők a nemzeti B. Braun / AESCULAP irodán keresztül, lásd Műszaki szervíz.

Legenda

- 1 Podporna roka
- 2 Pritezna ploščica
- 3 Vijak s ploščatim držalom
- 4 Povezovalna palica
- 5 Vpenjalni vijak
- 6 Osnovi vijak

1 O tem dokumentu

Napotek

Spolni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, v tej dokumentaciji niso opisani.

1.1 Področje uporabe

Ta dokument velja za naslednje izdelke:

- Trakcijske klešče za lobanjo
- FF870R Trakcijske klešče za lobanjo, velike

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ POZOR

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2 Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Predvideni namen

Trakcijske klešče za lobanjo se uporabljajo za začasno cervikalno trakcijo pri zlomih densa.

2.1.2 Predvidena uporaba

Trakcijske klešče za lobanje se uporabljajo pri zlomih densa brez smrtonosne dislokacije. Omogočajo začasno imobilizacijo in/ali repozicijo v prehodnem predelu pri nestabilni poškodbi vratne hrbtnice ter dekompresijo hrbtnjače ali živčnih korenin, ki je posledica nepravilne poravnave hrbtnice.

2.1.3 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju s navedenimi indikacijami ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.1.4 Absolutne kontraindikacije

- Bolniki z odprtimi mečavami
- Malformacije ali znano zmanjšanje obsega kostnega tkiva, zlasti malformacije senčnice

2.1.5 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.
- Otroci, mlajši od 5 let
- Bolniki z lokalno sepo
- Bolniki, ki niso budni, pozorni in sodelujoči
- Zlomi lobanje in posebne poškodbe vratne hrbtnice (zlasti nestabilne poškodbe, ki segajo do ciljnega nivoja, travmatske hernije medvretenčnih ploščic in popolne poškodbe vezi na katerem koli nivoju vratne hrbtnice).

Če so prisotne relativne kontraindikacije, se uporabnik o uporabi izdelka odloči individualno.

2.1.6 Predvidena populacija bolnikov

Pri uporabi izdelka v okviru predvidene uporabe ni splošnih spolnih ali etničnih omejitev glede populacije bolnikov. Omejitve so določene s kontraindikacijami.

2.2 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

- zrahljanje/premikanje zatičev
- asimetrična namestitvev zatičev
- površinske okužbe

Glede na uporabo in položaj instrumenta je mogoče navesti še druge, vendar redke zaplete:

- perforacija in/ali zlom lobanjske kosti;
- možganski abscesi
- nevrovaskularne poškodbe

2.3 Varnostne informacije

2.3.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne izničite proizvajalčeve garancije in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostna navodila in navodila za vzdrževanje.
- Zagotovite, da izdelek in njegovo dodatno opremo upravlja in uporablja samo usposobljeno osebo.
- Vse nove in neuporabljene pripomočke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.3.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in je predviden za uporabo v nesterilnih pogojih.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred njegovo začetno sterilizacijo.

2.4 Uporaba

Trakcijske klešče za lobanjo se uporabljajo za začasno cervikalno trakcijo densa.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

Širino odprtine opornih krakov 1 lahko spremenite z vrtenjem osnega vijaka 6.

Vpenjalna vijaka 5 sta privita v oporni krak 1 približno do sredine.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost ločitve trakcijskih klešč za lobanjo od lobanje!

- Vpenjalnega vijaka 5 nikoli ne privijte do zapore.

Trakcijske klešče za lobanjo z zatičema pritrdite (po optimalnem majhnem rezu v kožo) z osnim vijakom 6 neposredno na senčniico pribl. 1 cm nad ušesi in pod ekvatorjem lobanje. Za privijanje lahko uporabite ključ FF871R (SW14).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost sprostitve trakcijskih klešč za lobanjo z lobanje!

- Trakcijskih klešč za lobanjo ne pritrdite na glavo s privijanjem vpenjalnega vijaka 5.
- Trakcijske klešče za lobanjo privijajte samo z osnim vijakom.

Konici vpenjalnih vijakov 5 prodreta v lobanjsko kost.

Globino penetracije mora na podlagi individualnega pristopa glede na primer določiti usposobljen kirurg.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost zloma lobanje zaradi prekomernega privijanja osnega vijaka!

- Pazite, da osnega vijaka ne privijete premočno.
- Upoštevajte debelino in gostoto kosti bolnika.

S pritrditvijo vrvi ali verige na obroček napenjalne ploščice 2 lahko ustvarite natezno silo v smeri vrvi ali verige. Pri tem vrv ali verigo napeljite prek odklonskega elementa.

Ob pozornem opazovanju bolnikove vratne hrbtnice na viseči konec vrvi ali verige pritrdite uteži, njihovo maso pa postopoma povečujte, dokler ne dosežete želene ekstenzije.

Hkrati je treba nenehno preverjati, ali zatiča ustrezno vpenjata lobanjske kosti in lahko preneseta potrebne natezne sile. Takoj ko med postopkom opazite relativni premik med lobanjo in zatičema, je treba po oceni usposobljenega kirurga z osnim vijakom 6 previdno povečati vpenjalno silo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost ločitve trakcijskih klešč za lobanjo od lobanje!

- Poskrbite za zadostno vpenjalno silo.
- Največja dovoljena masa uteži, ki jo lahko pritrdite na trakcijske klešče za lobanjo, je 22 kg.
- Uporabljena vrv ali veriga mora biti dovolj nosilna, da varno prenese to največjo maso.

3 Potrjeni postopek priprave na uporabo

3.1 Varnostne informacije

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB) ter sumom na CJB ali možne različice CJB upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s obdelavo izdelkov.

Napotek

Strojno obdelava za ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Aktualne informacije o obdelavi in združljivosti materiala lahko najdete na spletni strani B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

Potrjeni postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode AESCULAP.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledeje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijo škodo (jamičasta, napestna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalij. Strogo je treba upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledeje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higieni varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani materialno/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Življenjska doba

Materiali za kirurške instrumente za večkratno uporabo so na splošno izbrani tako, da so primerni za ponovno obdelavo. Vendar je treba upoštevati, da lahko vsaka mehanska, kemična in toplotna obdelava povzroči obremenitev in s tem staranje materiala.

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, običajno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, ravnanjem, shranjevanjem in prevozom izdelka.

Vplivi obdelave s potrjenim postopkom, ki bi povzročili poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred vsako uporabo je najboljši način za ugotavljanje, kateri izdelek ni več funkcionalen; glejte Vizualni pregled in glejte Preskus delovanja.

3.4 Začetna obdelava in odlaganje na mestu uporabe

- Nevidne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, na primer z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Priprava pred čiščenjem

- ▶ Močno umazanijo odstranite z izpiranjem in splakovanjem s hladno, čisto vodo.
- ▶ Razstavite izdelke, ki jih je mogoče razstaviti, glejte Razstavljanje.

3.6 Razstavljanje

- ▶ Vpenjalni vijak 5 odvijte iz vijačne spojke z opornima krakoma 1.
 - ▶ Popustite vijak s ploščatim držalom 3 in ga odvijte iz vijačne spojke z opornima krakoma 1.
 - ▶ Odstranite natezno ploščico 2.
 - ▶ Popustite osni vijak 6 tako, da se vijačna spojka loči od povezovalnih palic 4 (desni in levi navoj).
- Povezava med opornima krakoma 1 in povezovalnima palicama 4 se ne zrahlja.

3.7 Čiščenje, razkuževanje in sušenje

3.7.1 Varnostne informacije glede postopka obdelave za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- ▶ Uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva v skladu z navodili proizvajalca.
- ▶ Upošteвайте specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ▶ Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- ▶ Če lahko izdelke za mikrokirurgijo dobro pritrdite v stroje ali pripomočke za shranjevanje na tak način, da bo čiščenje temeljito, jih očistite in razkužite mehansko.

3.7.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Napotek

Obdelava se lahko izvaja izključno v skladu z naslednjimi postopki, navedenimi v različici V6. Te so dokumentirane v brošuri »Potrjeni postopki priprave za ponovno uporabo« (AVA-V6) C63484. To brošuro najdete tudi na strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo	▶ Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje. ▶ Brizga za enkratno uporabo 20 ml. ▶ Delovne konce pustite odprte. ▶ Premične komponente pustite razprte in jih premikajte. ▶ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	glejte Ročno čiščenje in razkuževanje in pododdelek: ■ glejte Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo
Ročno predčiščenje s ščetko ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	▶ Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje. ▶ Brizga za enkratno uporabo 20 ml. ▶ Pripomoček položite na pladenj, primeren za čiščenje (pazite, da pri izpiranju ne bo mrtvih kotov). ▶ Delovne konce pustite odprte. ▶ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na priključek za izpiranje na vozičku injektorja.	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in podrazdelki: ■ glejte Ročno predčiščenje s krtačko ■ glejte Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

3.8 Ročno čiščenje in razkuževanje

3.8.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	> 15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V	Pitna voda
PR-V	Popolnoma deminiralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0,25 enote endotoksina/ml)
ST	Sobna temperatura
*Priporočamo	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- ▶ Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- ▶ Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- ▶ Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- ▶ Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- ▶ Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- ▶ Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- ▶ Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- ▶ Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- ▶ Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- ▶ Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da bodo dostopne površine navlažene.

Faza IV

- ▶ Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- ▶ Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- ▶ Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ▶ Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- ▶ V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. skladnost s standardom EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.9.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	> 15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
II	Izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–

P-V	Pitna voda
ST	Sobna temperatura
*Priporočamo	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- ▶ Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- ▶ Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- ▶ Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- ▶ Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- ▶ Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- ▶ Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.

3.9.2 Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I	Predspiranje	< 25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – manj kot 5 % anionske površinsko aktivne snovi ■ 0,5% delovna raztopina – pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	> 1	PR-V	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V	Pitna voda
PR-V	Popolnoma deminiralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0,25 enote endotoksina/ml)
*Priporočamo	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- ▶ Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.10 Pregled

- ▶ Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.10.1 Vizualni pregled

- ▶ Prepričajte se, da so bile odstranjene vse nečistoče. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- ▶ Če je izdelek še vedno umazan: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- ▶ Preglejte izdelek glede morebitnih poškodb, npr. poškodovana izolacija ali korodirane, ohlapne, ukrivljene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene komponente.
- ▶ Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- ▶ Preverite, ali so rezalni robovi na konicah vpenjalnih vijakov 5 neprekinjeni, ostri, so na njih morda zareze in druge poškodbe.
- ▶ Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- ▶ Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ▶ Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- ▶ Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10.2 Sestavljanje

- ▶ Osni vijak 6 z vrtenjem povežite prek spojnih palic 4 (levi in desni navoj) in ga privijte do pribl. 1 cm pred zaporo.
- ▶ Natezno ploščico 2 namestite na konec vijaka s ploščatim držalom 3.
- ▶ Poravnajte luknji (navojno in spojno luknjo) v opornih krakih 1.
- ▶ Vijak s ploščatim držalom 3 z natezno ploščico 2 vstavite v spojno luknjo, zavrtite skozi navojno luknjo in ga privijte do konca.
- ▶ Vpenjalna vijaka 5 privijte v oporna kraka 1 približno do polovice (ne do zapore).
- ▶ Nedelujoče izdelke takoj odstranite in jih pošljite tehnični službi Aesculap; glejte 4 Tehnična služba (62).

3.10.3 Preskus delovanja

- ⚠ POZOR**
Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!
- ▶ Pred preverjanjem delovanja namažite gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) z oljem za vzdrževanje, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT I kapljično mazivo JG598).
 - ▶ Sestavite razstavljene izdelke, glejte Sestavljanje.
 - ▶ Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
 - ▶ Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečajji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
 - ▶ Preverite, ali se osni vijak 6 prosto vrti.
 - ▶ Preverite, ali se vpenjalna vijaka 5 prosto vrtita, vendar nista privita v oporna kraka do konca (le približno do polovice).
 - ▶ Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.11 Embalaža

- ▶ Izdelek postavite v držalo ali na primeren pladenj, pri čemer pazite, da bo nameščen tako, da se ne poškoduje.
- ▶ Poskrbite, da bodo prekriti vse tanke delovne konice, rezila in/ali ostri robovi.
- ▶ Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode AESCULAP).
- ▶ Uporabite sistem sterilne pregrade v skladu s standardom ISO 11607-1.
- ▶ Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.12 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- ▶ Uporabite validiran postopek sterilizacije.
 - Parna sterilizacija s frakcionirnim vakuumskim postopkom
 - Parni sterilizator, skladen s standardom EN 285 in validiran skladno s standardom ISO 17665
 - Dovoljeni parametri sterilizacije; glejte spodnjo preglednico
- ▶ Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Pazite, da ne presežete največje dovoljene obremenitve v skladu s specifikacijami proizvajalca.

Dovoljeni parametri sterilizacije

Sterilizacijski postopek	T [°C]	Čas zadrževanja [min]	Čas sušenja (vsaj priporočeno) [min]
Parna sterilizacija (frakcioniran vakuumski proces)	134	3 – 18	20

Sterilizacija proizvodov, odobrenih za 134 °C, je dovoljena v temperaturnem območju od 134 °C do 137 °C.

3.13 Shranjevanje

- Rok uporabnosti je odvisen od kakovosti embalažnega sistema ali materiala, tesnosti tesnil in pogojev shranjevanja.
- ▶ Sterilne izdelke hranite pri sobni temperaturi v čistem, suhem okolju brez prahu in škodljivih organizmov.
 - ▶ Upoštevajte navodila za shranjevanje proizvajalca sterilnega pregradnega sistema.

3.14 Transport

- Prevoz in shranjevanje ne smeta negativno vplivati na lastnosti obdelanega medicinskega pripomočka.
- ▶ Uporabljajte ustrezne transportne sisteme in pripomočke, da preprečite poškodbe ali ponovno kontaminacijo.

4 Tehnična služba

- ⚠ POZOR**
Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.
- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
 - ▶ Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika družbe B. Braun/AESCULAP.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5 Odstranjevanje

- ⚠ OPOZORILO**
Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!
- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

- ⚠ OPOZORILO**
Nevarnost poškodbe zaradi ostrih robov in/ali koničaste oblike pripomočka!
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje poškodbe izdelka pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka.

Napotek
Ustanova uporabnika mora izdelek pred odstranjevanjem ponovno obdelati, glejte Potrjeni postopek priprave na uporabo.

- ▶ Podrobne informacije o odstranjevanju izdelka so na voljo pri nacionalnem zastopniku družbe B. Braun / AESCULAP; glejte Tehnična služba.

Legenda

- 1 Potporni krak
- 2 Zatezna pločica
- 3 Vijak s krilcem
- 4 Spojna šipka
- 5 Vijak trna
- 6 Vijak vretena

1 O ovom dokumentu

Napomena

U ovoj dokumentaciji nisu opisani opći faktori rizika povezani s kirurškim postupcima.

1.1 Opseg

Ovaj dokument odnosi se na sljedeće proizvode:

- Hvataljke za povlačenje lubanje
 - FF870R kliješta za povlačenje lubanje, velika

Napomena

Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2 Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja upotrebe

2.1.1 Namjena

Hvataljke za povlačenje lubanje upotrebljavaju se za privremenu cervikalnu trakciju odontoidnih prijeloma.

2.1.2 Namjena uporaba

Hvataljke za povlačenje lubanje upotrebljavaju se za frakture odontoida s dislokacijom koja nije opasna po život. Pružaju privremenu imobilizaciju i/ili redukciju u prijelaznom području nestabilne ozljede cervikalne kralježnice, kao i za dekompresiju kralježnične moždine ili korijena živaca uslijed stanja pri kojem kralježnica nije ispravno poravnata.

2.1.3 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za upotrebu proizvoda izvan navedenih indikacija ili opisanih primjena.

Za indikacije, pogledajte Namjena uporaba.

2.1.4 Apsolutne kontraindikacije

- Pacijenti s otvorenim fontanelama
- Malformacije ili poznato smanjenje koštanog tkiva, osobito malformacije temporalne kosti

2.1.5 Relativne kontraindikacije

Sljedeći uvjeti, pojedinačno ili u kombinaciji, mogu dovesti do sporijeg cijeljenja, odnosno ugroziti uspješnost operacije:

- Medicinska ili kirurška stanja (npr., komorbiditeti) koja bi mogla ugroziti uspjeh operativnog zahvata.
- Djeca mlađa od 5 godina
- Bolesnici s lokalnom sepsom
- Pacijenti koji nisu budni, pri svijesti i ne surađuju
- Prijelomi lubanje i posebne ozljede cervikalne kralježnice (posebice nestabilne ozljede rostralne do ciljne razine, traumatske hernije diska i konačne, potpune ozljede ligamenata na bilo kojoj razini cervikalne kralježnice).

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj zasebno.

2.1.6 Predviđena populacija bolesnika

Ne postoje opća spolna ili etnička ograničenja populacije pacijenata za uporabu proizvoda kada ga se upotrebljava u skladu s njegovom namjenom. Ograničenja su definirana kontraindikacijama.

2.2 Rizici, štetni učinci i interakcije

- Otpuštanje/pomicanje klina
- Asimetrično pozicioniranje klina
- Površinske infekcije

Na temelju primjene i položaja instrumenta mogu se navesti dodatne, ali rjetke komplikacije:

- perforacija i/ili fraktura lubanje
- Apscesi mozga
- Neurovaskularno oštećenje

2.3 Sigurnosne informacije

2.3.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Za sprečavanje štete nastale nepravilnim postavljanjem ili nepravilnom uporabom te zadržavanje jamstva i odgovornosti proizvođača:

- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- Vodite računa o tome da samo kvalificirano osoblje rukuje i služi se proizvodom i pripadajućim priborom.
- Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost jamčiti ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Preduvjeti za uspješnu uporabu ovog proizvoda su odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijsko i praktično znanje o svim potrebnim kirurškim tehnikama, uključujući uporabu ovog proizvoda.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.3.2 Sterilnost

Proizvod se isporučuje nesterilan i namijenjen je za uporabu u sterilnom stanju.

- Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite novi proizvod.

2.4 Primjena

Hvataljke za povlačenje lubanje upotrebljavaju se za privremenu cervikalnu trakciju odontoida.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije svake upotrebe proizvoda obavite provjeru funkcija.

Širina otvaranja potpornih krakova 1 može se promijeniti okretanjem vretenastog vijka 6.

Vijci s trnom 5 zavijaju se u potporni krak 1 približno do sredine.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od odvajanja kliješta za povlačenje lubanje od lubanje!

- Vijak s trnom 5 nikada nemojte zavrnuti potpuno do graničnika

Hvataljke za povlačenje lubanje sa svojim zaticima pričvršćuju se (nakon optimalnog malog reza na koži) s pomoću vretenastog vijka 6 izravno do temporalne kosti oko 1 cm iznad ušiju i ispod ekvatora lubanje. Za zatezanje se može upotrijebiti ključ FF871R (SW14).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od otpuštanja kliješta za povlačenje lubanje s lubanje!

- Hvataljke za povlačenje lubanje nemojte pričvršćivati na glavu uvrtanjem vijka s trnom 5.
- Hvataljke za povlačenje lubanje pritežite samo vretenastim vijkom.

Vrhovi vijka s trnom 5 prodiru u kost lubanje.

Dubinu prodiranja treba odrediti obučeni kirurg ovisno o pojedinom slučaju.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od frakture lubanje zbog prekomjernog zatezanja vretenastog vijka!

- Provjerite da vijak vretena nije prejako zategnut.
- Uzmite u obzir debljinu i gustoću pacijentovih kostiju.

Pričvršćivanjem užeta ili lanca na ušicu zatezne ploče 2 može se stvoriti vlačna sila u smjeru užeta ili lanca. U tu se svrhu uže ili lanac provodi preko određenog otklona.

Dok pozorno promatrate pacijentovu cervikalnu kralježnicu, utezi se pričvršćuju na labavi kraj užeta ili lanca i postupno se povećavaju dok se ne postigne potrebno produljenje.

Istodobno treba stalno provjeravati jesu li zatici dovoljno zahvaćeni u kosti lubanje i mogu li podnijeti potrebne vlačne sile. Čim se tijekom postupka osjeti relativno kretanje između lubanje i zatika, silu stezanja treba pažljivo povećavati s pomoću vretenastog vijka 6 prema procjeni obučenog kirurga.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od odvajanja kliješta za povlačenje lubanje od lubanje!

- Osigurajte dovoljnu silu stezanja.
- Na hvataljke za povlačenje lubanje smije se pričvrstiti samo maksimalno opterećenje od 22 kg.
- Upotrijebljeno uže ili lanac treba sigurno podnijeti tu maksimalnu težinu.

3 Potvrđeni postupak obrade

3.1 Sigurnosne informacije

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se odgovarajućih nacionalnih propisa koji se odnose na obradu proizvoda.

Napomena

Mehaničkoj obradi treba dati prednost naspram ručnog čišćenja jer pruža bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Aktualne informacije o obradi i kompatibilnosti materijala dostupne su na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potvrđeni postupak sterilizacije parom proveden je u sustavu sterilnog spremnika AESCULAP.

3.2 Opće informacije

Osušeni, odnosno zalijepljeni ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i pro-uzročiti koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije premašiti 6 sati; također se ne smiju primjenjivati fiksirajuće temperature u prethodnom čišćenju >45°C niti fiksirajuća sredstva za dezinfekciju (aktivni sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili bljedenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom, a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH-a (Udruge za primjenu higijenu) ili FDA-a (Agencije za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, dovoljno je da otopina za primjenu/obradu ima samo pH > 8 da uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- Dodatni podrobni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Radni vijek

Materijali za kirurške instrumente za višekratnu upotrebu obično se odabiru tako da budu prikladni za ponovnu obradu. Međutim, treba napomenuti da svaka mehanička, kemijska i toplinska obrada može dovesti do naprezanja i time do starenja materijala.

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Utjecaji ponovne obrade primjenom potvrđenog postupka koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije svake upotrebe, pogledajte Vizualni pregled i pogledajte Funkcionalno ispitivanje.

3.4 Početno liječenje i odlaganje na mjestu primjene

- Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine poželjno deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije prenesite unutar 6 sati u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.5 Priprema prije čišćenja

- ▶ Uklonite grubo onečišćenje pranjem i ispiranjem hladnom, čistom vodom.
- ▶ Rastavite proizvode koji se mogu rastaviti, pogledajte Rastavljanje.

3.6 Rastavljanje

- ▶ Odmrinite vijak trna 5 iz uvojne spojnice s krakovima za pridržavanje 1.
- ▶ Otpustite vijak s preklomom 3 i odmrinite ga od uvojne spojnice s krakovima za pridržavanje 1.
- ▶ Skinite steznu pločicu 2.
- ▶ Otpušajte vijak vretena 6 sve dok se uvojna spojnica ne odvoji od spojnih šipki 4 (lijevi i desni navoj)
- ▶ Spoj između potpornih krakova 1 i spojnih šipki 4 nije otpušten.

3.7 Čišćenje, dezinfekcija i sušenje

3.7.1 Informacije o sigurnosti specifične za proizvod za ovaj proces obrade

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.
- ▶ Ako se mikrokirurški proizvodi mogu sigurno fiksirati u strojevima ili uređajima za spremanje na način da će biti temeljito očišćeni, mehanički ih očistite i dezinficirajte.

3.7.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Napomena

Obrada dopuštena je samo u skladu s u nastavku navedenim postupcima u verziji V6. Oni su dokumentirani u brošuri "Potvrđeni postupci ponovne obrade" (AVA-V6) C63487. Ova se brošura nalazi i na stranici B. Braun eIFU, na adresi eifu.bbraun.com

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja	▶ Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ▶ Jednokratna štrcaljka od 20 ml. ▶ Radni krajevi moraju biti otvoreni. ▶ Nekrute komponente držite otvorenima i pomičite ih. ▶ Faza sušenja: Upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	pogledajte Ručno čišćenje i dezinfekcija i pododjeljak: ■ pogledajte Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	▶ Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ▶ Jednokratna štrcaljka od 20 ml. ▶ Postavite proizvod u pliticu koja je prikladna za čišćenje (bez slijepih točaka ispiranja). ▶ Radni krajevi moraju biti otvoreni. ▶ Spojite komponente s lumennima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injek-tora.	pogledajte Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim predčišćenjem i pododjeljci: ■ pogledajte Prethodno ručno čišćenje četkom ■ pogledajte Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.8 Ručno čišćenje i dezinfekcija

3.8.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija/napomena
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	D-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
II	Međuispiranje	ST (hladno)	1	–	D-W	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	D-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
IV	Završno ispi-ranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

D-W	Pitka voda
PDSV	Potpuno demineralizirana voda (niske razine kontaminacije mikroorganizmima, maks. 10 CFU / 100 ml, kao i niske razine kontaminacije endotoksina, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml)
ST	Sobna temperatura
*Preporučeno	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spine itd.
- ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

Faza II

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

Faza III

- ▶ Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Pazite da sve dostupne površine budu namočene.

Faza IV

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- ▶ Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje pet puta.
- ▶ Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

Faza V

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom), pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.9 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim predčišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora imati ispitano i odobrenu učinkovitost (npr. u skladu s EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju kojim se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.9.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija/napomena
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	D-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	–	D-W	–

D-W	Pitka voda
ST	Sobna temperatura
*Preporučeno	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spine itd.
- ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

Faza II.

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.9.2 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno ispi-ranje	< 25/77	3	D-W	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	■ Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – manje od 5 % anionskih tenzida ■ radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Međuispiranje	> 10/50	> 1	PDSV	–
IV	Toplinska dezin-fekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

D-W	Pitka voda
PDSV	Potpuno demineralizirana voda (niske razine kontaminacije mikroorganizmima, maks. 10 CFU / 100 ml, kao i niske razine kontaminacije endotoksina, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml)
*Preporučeno	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama.
- ▶ Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.10 Pregled

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.10.1 Vizualni pregled

- ▶ Provjerite je li uklonjena sva kontaminacija. Obratite posebnu pozornost na spojne površine, šarke, osovine, udubljene površine, ureze i bočne strane zubaca rašpa.
- ▶ Ako je proizvod još uvijek prijav: Ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice oštećena izolacija ili korodirane, otpuštene, savijene, slomljene, napuknute, istrošene, vrlo izgrebane i polomljene komponente.
- ▶ Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljedgele.
- ▶ Provjerite jesu li rezni rubovi na vrhovima vijaka s trnom 5 kontinuirani, oštri, bez ureza i drugih oštećenja.
- ▶ Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ▶ Provjerite proizvod na šiljate krotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

3.10.2 Sastavljanje

- ▶ Spojite vretenasti vijak 6 preko zglobnih šipki 4 (lijevi i desni navoj) okretanjem i zavrnite ga do oko 1 cm prije graničnika.
- ▶ Montirajte steznu pločicu 2 na obod vijka s preklomom 3.
- ▶ Poravnajte rupe (narezana rupa i spojna rupa) potpornih krakova 1.
- ▶ Umetnite vijak s preklomom 3 i s pločom za zatezanje 2 u spojnu rupu, okrenite ga kroz rupu s navojem i zategnite do kraja.
- ▶ Zavrnite vijke s trnom 5 u potporne krakove 1 do približno pola (ne potpuno do graničnika).
- ▶ Nefunkcionalne proizvode odmah odložite u otpad i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi, pogledajte 4 Tehnička podrška (65).

3.10.3 Funkcionalno ispitivanje

- ⚠ OPREZ**
Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!
- ▶ Prije provjera funkcija podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT I uljni sprej JG600 ili STERILIT I podmazivač kapanjem JG598).
 - ▶ Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
 - ▶ Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
 - ▶ Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobove, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
 - ▶ Provjerite radi li vretenasti vijak 6 glatko.
 - ▶ Provjerite okreću li se vijci s trnom 5 neometano, no da nisu zavijeni u krakove za držanje dok se ne zauzave (već približno do pola puta).
 - ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

3.11 Pakiranje

- ▶ Stavite proizvod u pripadajući držač ili na odgovarajuću pliticu i pozicionirajte ga tako da se ne ošteti.
- ▶ Osigurajte da su svi fini radni vrhovi, oštrice i/ili oštri rubovi prekriveni.
- ▶ Pladnjeve ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike AESCULAP).
- ▶ Upotrijebite sustav sterilne barijere u skladu s normom ISO 11607-1.
- ▶ Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.12 Sterilizacija parom

- ▶ Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavinama).
- ▶ Rabite potvrđeni postupak sterilizacije.
 - Sterilizacija parom uz primjenu frakcioniranog vakuumske postupka
 - Parni sterilizator u skladu s normom EN 285 i potvrđen u skladu s normom ISO 17665
 - Dopušteni parametri sterilizacije, vidjeti tablicu u nastavku
- ▶ Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Vodite računa da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

Dopušteni parametri sterilizacije

Postupak sterilizacije	T [°C]	Vrijeme držanja [min]	Vrijeme sušenja (najmanje preporučeno) [min]
Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumske postupku	134	3 – 18	20

Sterilizacija proizvoda odobrenih za 134 °C dopuštena je u temperaturnom rasponu od 134 °C do 137 °C.

3.13 Pohrana

- Rok trajanja ovisi o kvaliteti sustava pakiranja ili materijala, čvrstoći zatvaranja i uvjetima skladištenja.
- ▶ Sterilne proizvode skladištite na sobnoj temperaturi u čistom, suhom okruženju bez prašine i štetočina.
 - ▶ Pridržavajte se uputa za skladištenje koje je isporučio proizvođač sustava sterilne barijere.

3.14 Prijevoz

- Transport i skladištenje ne smiju negativno utjecati na karakteristike medicinskog proizvoda koji se obrađuje.
- ▶ Upotrebljavajte odgovarajuće transportne sustave i pomoćna sredstva kako biste spriječili oštećenja ili ponovnu kontaminaciju.

4 Tehnička podrška

- ⚠ OPREZ**
Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na garanciju/jamstvo i oduzimanja primjenjivih licencija.
- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
 - ▶ Za servis i popravke kontaktirajte s nacionalnom agencijom tvrtke B. Braun/AESCULAP.

Adresa servisa
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

5 Odlaganje u otpad

- ⚠ UPOZORENJE**
Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!
- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.
- ⚠ UPOZORENJE**
Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!
- ▶ Osigurajte da ambalaža sprječava ozljede proizvoda pri odlaganju ili recikliranju proizvoda.
- Napomena*
Ova ustanova korisnika obvezna je obraditi proizvod prije njegova zbrinjavanja, pogledajte Potvrđeni postupak obrade.
- ▶ Podrobne informacije o odlaganju proizvoda u otpad dostupne su pri državnoj B. Braun / AESCULAP agenciji, pogledajte Tehnička podrška.

Clește de tracțiune pentru craniu

Legendă

- 1 Braț de sprijin
- 2 Placă de tensionare
- 3 Șurub tip clapă
- 4 Tijă de conectare
- 5 Șurub de dorn
- 6 Șurub de ax

1 Despre acest document

Mențiune

Factorii de risc generali asociați procedurilor chirurgicale nu sunt descriși în prezenta documentație.

1.1 Domeniul de aplicare

Acest document se aplică următoarelor produse:

- Clește de tracțiune pentru craniu
- FF870R Pensă de tracțiune craniană mare

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠️ AVERTISMENT

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠️ PRECAUȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2 Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Scop propus

Pensa de tracțiune craniană este utilizată pentru tracțiunea cervicală temporară a fracturilor odontoide.

2.1.2 Utilizare preconizată

Cleștele de tracțiune pentru craniu este utilizat pentru fracturile odontoidale cu dislocare non-letală. Această asigură imobilizarea temporară și/sau reducerea în regiunea de tranziție a unei leziuni cervicale instabile, precum și decompresia măduvei spinării sau a rădăcinilor nervoase secundare în cazul unei alinieri incorecte a coloanei vertebrale.

2.1.3 Indicații

Mențiune

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

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

2.1.4 Contraindicații absolute

- Pacienți cu fontanele deschise
- Malformații sau reducere cunoscută a țesutului osos, în special malformații osoase temporale

2.1.5 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 împiedica succesul chirurgical.
- Copii cu vârsta sub 5 ani
- Pacienți cu sepsis local
- Pacienți care nu sunt treji, atenți și cooperanți
- Fracturi craniene și leziuni speciale ale coloanei cervicale (în special leziuni instabile rostrale până la nivelul țintă, hernii traumatiche de disc și leziuni ligamentare definitive și complete, la orice nivel al coloanei cervicale).

Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.1.6 Grupul de pacienți vizat

Nu există restricții generale de gen sau etnice asupra populației de pacienți pentru utilizarea produsului atunci când acesta este utilizat conform destinației sale. Restricțiile sunt definite de contraindicații.

2.2 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

- slăbirea/deplasarea știftului
- poziționare asimetrică a știftului
- infecții superficiale

Pe baza aplicației și a poziției instrumentului, pot fi numite complicații suplimentare, dar rare:

- perforarea și/sau fracturarea osului cranian
- abcese cerebrale
- leziuni neurovasculare

2.3 Indicații de siguranță

2.3.1 Utilizatorul clinic

Informații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea din partea producătorului:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Asigurați-vă că produsul și accesoriile sale sunt operate și utilizate numai de personal calificat.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele severe apărute în legătură cu produsul producătorului și autorității competente a statului în care este înregistrat utilizatorul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.3.2 Caracter steril

Produsul este furnizat nesteril și destinat utilizării în stare sterilă.

- Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.4 Utilizare

Pensa de tracțiune craniană este utilizată pentru tracțiunea cervicală temporară a odontoidelor.

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

Lățimea de deschidere a brațelor de susținere 1 poate fi modificată prin rotirea șurubului de ax 6.

Șuruburile dornului 5 sunt înșurubate în brațul de susținere 1 aproximativ până la mijloc.

⚠️ AVERTISMENT

Risc de desprindere a pensei de tracțiune craniană de pe craniu!

- Nu înșurubați niciodată șurubul dornului 5 până la opritor

Pensa de tracțiune craniană cu știfturile sale este atașată (după o mică incizie optimă la nivelul pielii), cu ajutorul șurubului de ax 6, direct la osul temporal cca 1 cm deasupra urechilor și sub ecuatorul craniului. Pentru strângere poate fi utilizată cheia FF871R (deschidere de 14).

⚠️ AVERTISMENT

Risc de eliberare a pensei de tracțiune craniană din craniu!

- Nu atașați pensa de tracțiune craniană la cap prin înșurubarea șurubului dornului 5.
- Strângeți pensa de tracțiune craniană numai cu șurubul de ax.

Vărfurile șurubului de mandrină 5 penetrează osul cranian.

Adâncimea de penetrare trebuie determinată individual de către chirurgul instruit, în funcție de caz.

⚠️ AVERTISMENT

Risc de fractură craniană din cauza strângerii excesive a șurubului de ax!

- Asigurați-vă că șurubul de ax nu este strâns excesiv.
- Luați în considerare grosimea și densitatea osoasă ale pacientului.

Prin atașarea unui cablu sau a unui lanț la ochiul plăcii de tensionare 2 se poate genera o forță de tracțiune în direcția cablului sau a lanțului. În acest scop, cablul sau lanțul este ghidat printr-o deviere.

În timp ce observați cu atenție coloana cervicală a pacientului, greutatea sunt atașate la capătul cablului sau lanțului și cresc treptat până când se obține extensia necesară.

În același timp, trebuie verificat în permanență dacă știfturile se angrenează suficient în oasele craniene și dacă pot prelua forțele de tracțiune necesare. De îndată ce se observă o mișcare relativă între craniu și știfturi în timpul procedurii, forța de prindere trebuie mărită cu atenție cu ajutorul șurubului de ax 6 conform evaluării chirurgului instruit.

⚠️ AVERTISMENT

Risc de desprindere a pensei de tracțiune craniană de pe craniu!

- Asigurați o forță de prindere suficientă.
- La pensa de tracțiune craniană se va atașa o greutate maximă de 22 kg.
- Cablul sau lanțul utilizat trebuie să poată susține în siguranță această greutate maximă.

3 Procedura de procesare validată

3.1 Indicații de siguranță

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/tehnicianului care efectuează procesarea sterilă.

Mențiune

Informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite pe site-ul B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile AESCULAP.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

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

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din otel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet demineralizată, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-ki.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Durata de viață

Materialele pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt alese, în general, pentru a fi adecvate pentru procesarea repetată. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că fiecare tratament mecanic, chimic și termic poate duce la solicitarea și, prin urmare, la îmbătrânirea materialului.

Durata de viață a produsului este limitată atât de deteriorare, uzura normală, tipul și durata utilizării, cât și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

Nu sunt cunoscute influențe ale procesării prin procedura validată care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională atentă a acestuia înainte de fiecare utilizare, vezi Examinare vizuală și vezi Testarea funcțională.

3.4 **Tratarea inițială și eliminarea la punctul de utilizare**

- ▶ Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 **Pregătirea înainte de curățare**

- ▶ Îndepărtați impuritățile grosiere prin spălare și clătire cu apă rece, curată.
- ▶ Dezasamblați produsele care pot fi dezasamblate, vezi Demontare.

3.6 **Demontare**

- ▶ Deșurubați șurubul de dorn 5 din cuplajul cu șurub cu brațele de susținere 1.
- ▶ Desfaceți șurubul cu margine 3 și deșurubați-l din cuplajul filetat cu brațele de susținere 1.
- ▶ Îndepărtați placa de tensionare 2.
- ▶ Slăbiți șurubul de ax 6 până când cuplajul șurubului se separă de tijele de îmbinare 4 (filet pe dreapta și pe stânga)
Conexiunea dintre brațele de prrijin 1 și tijele de îmbinare 4 nu este slăbită.

3.7 **Curățare, dezinfectare și uscare**

3.7.1 **Informații de siguranță privind procedura de procesare, specifice produsului**

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ▶ Utilizați agenți de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- ▶ Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- ▶ Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
- ▶ Dacă produsele microchirurgicale pot fi fixate în siguranță în aparate sau în dispozitive de depozitare, astfel încât să fie curățate temeinic, curățați-le și dezinfectați-le mecanic.

3.7.2 **Procedura aprobată de curățare și dezinfectare**

Mențiune
Procesarea poate fi efectuată numai în versiunea V6, în conformitate cu procedurile enumerate mai jos. Acestea sunt documentate în broșura „Proceduri de reprocesare validate” (AVA-V6) C63485. Veți găsi această broșură și ca instrucțiuni de utilizare în format electronic la B. Braun eIDU pe site-ul eifu.bbraun.com

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	▶ Utilizați o perie de curățare adecvată. ▶ Utilizați o seringă de unică folosință de 20 ml. ▶ Mențineți capetele de lucru deschise. ▶ Mențineți deschise și mișcați componentele nerigide. ▶ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală.	vezi Curățarea și dezinfectarea manuală și subsecțiunea: ■ vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Pre-curățare manuală cu peria, urmată de curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică	▶ Utilizați o perie de curățare adecvată. ▶ Utilizați o seringă de unică folosință de 20 ml. ▶ Așezați produsul pe o tavă adecvată pentru curățare (evitați să rămână locuri ne-spălate). ▶ Mențineți capetele de lucru deschise. ▶ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al câruciorului injectorului.	vezi Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală și subsecțiunile: ■ vezi Pre-curățare manuală cu peria ■ vezi Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.8 **Curățarea și dezinfectarea manuală**

3.8.1 **Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune**

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	> 15	2	D-W	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	–	D-W	–
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	D-W	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	–	AD	–
V	Uscare	TC	–	–	–	–

D-W AD	Apă potabilă Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0,25 de unități de endotoxină/mlml)
TC	Temperatura camerei
*Recomandat	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuiri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ▶ Clătiți/spălați complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- ▶ Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.9 **Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală**

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficiență (de ex. conformitatea cu EN ISO 15883).

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

3.9.1 **Pre-curățare manuală cu peria**

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	> 15	2	D-W	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	–	D-W	–
D-W TC *Recomandat		Apă potabilă Temperatura camerei B. Braun Stabimed fresh				

Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuiri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ▶ Clătiți/spălați complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.9.2 **Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată**

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Clătire preliminară	< 25/77	3	D-W	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ≈ 13 – sub 5 % tensioactiv anionic ■ Soluție de utilizare 0,5% – pH = 11*
III	Clătire intermediară	> 10/50	> 1	AD	–
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	AD	–
V	Uscare	–	–	–	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

D-W AD	Apă potabilă Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0,25 de unități de endotoxină/mlml)
*Recomandat	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduuiriilor.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.10 **Examinarea**

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.10.1 **Examinare vizuală**

- ▶ Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor orificiilor și părților laterale ale zîmților de pe răsp.
- ▶ Dacă produsul este încă murdar: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație, deteriorată sau componente corodate, desfăcute, indoite, distruse, crăpate, uzate sau puternic zgăriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați continuitatea, ascuțimea, creștăturile 5 și alte deteriorări ale muchiilor de tăiere de pe vârfurile șuruburilor de mandrină.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10.2 Montare

- ▶ Conectați șurubul de ax 6 prin tijele articulate 4 (filet pe stânga și pe dreapta) prin rotire și înșurubați până la cea 1 cm înainte de opritor.
- ▶ Montați placa de tensionare 2 pe gulerul șurubului cu margine 3.
- ▶ Aliniați orificiile (orificiu filetat și orificiu de îmbinare) ale brațelor de sprijin 1.
- ▶ Introduceți șurubul cu margine 3 cu placa de tensionare 2 în orificiul de îmbinare, rotiți-l prin orificiul filetat și strângeți-l până la capăt.
- ▶ Înșurubați șuruburile de mandrină 5 în brațele de susținere 1 până la aproximativ jumătate (nu până la opritor).
- ▶ Eliminați imediat produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi 4 Serviciul Tehnic (68).

3.10.3 Testarea funcțională

⚠ PRECAUȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

- ▶ Înainte de a efectua verificările funcționale, lubrifiați piesele mobile (de ex. îmbinările, componentele împingătorului și tijele filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de ex. pentru sterilizarea cu abur: spray de ulei STERILIT UG600 sau produs de lubrifiere prin picurare STERILIT UG598).
- ▶ Asamblați produsele dezasamblate, vezi Montare.
- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) pentru a constata dacă funcționează corect.
- ▶ Verificați dacă șurubul de ax 6 se mișcă ușor.
- ▶ Verificați dacă șuruburile de mandrină 5 se mișcă ușor și că nu sunt înșurubate în brațele de susținere până la opritor (mai degrabă, aproximativ până la jumătate).
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.11 Ambalare

- ▶ Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată, asigurându-vă că este poziționat astfel încât să se prevină deteriorarea acestuia.
- ▶ Asigurați-vă că sunt acoperite toate vârfurile de lucru fine, tășurile și/sau muchiile ascuțite.
- ▶ Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile AESCULAP).
- ▶ Utilizați un sistem de ambalare cu barieră sterilă conform ISO 11607-1.
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.12 Sterilizare cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată utilizată.
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform EN 285 și validat conform ISO 17665
 - Pentru parametrii de sterilizare permiși, consultați tabelul de mai jos
- ▶ Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă conform specificațiilor producătorului.

Parametrii de sterilizare permiși

Procesul de sterilizare	T [°C]	Timp de așteptare [min]	Timp de uscare (cel puțin recomandat) [min]
Sterilizare cu abur (procedura cu vid fracționat)	134	3 - 18	20

Sterilizarea produselor aprobate la 134 °C este permisă la temperaturi cuprinse între 134 °C și 137 °C.

3.13 Depozitarea

Durata de păstrare depinde de calitatea sistemului sau materialului de ambalare, de etanșeitatea sigiliilor și de condițiile de depozitare.

- ▶ Depozitați produsele sterile la temperatura camerei, într-un mediu fără praf, curat, uscat și fără dăunători.
- ▶ Respectați instrucțiunile de depozitare furnizate de producătorul sistemului cu barieră sterilă.

3.14 Transport

Transportul și depozitarea nu trebuie să afecteze negativ caracteristicile dispozitivului medical procesat.

- ▶ Utilizați sisteme de transport și mijloace auxiliare adecvate pentru a preveni deteriorarea sau recontaminarea.

4 Serviciul Tehnic

⚠ PRECAUȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/AESCULAP.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5 Eliminarea

⚠ AVERTISMENT

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

⚠ AVERTISMENT

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne vătămările corporale cauzate de produs atunci când acesta este eliminat sau reciclat.

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să proceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

- ▶ Informațiile detaliate privind eliminarea produsului sunt disponibile la agenția națională B. Braun / AESCULAP, vezi Serviciul Tehnic.

Щипци за тракция на черепа

Легенда

- Опорно рамо
- Обтяжна пластина
- Крилчат винт
- Съединителен прът
- Дорников винт
- Шпинделен винт

1 За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Обхват

Този документ е приложим за следните продукти:

- Щипци за тракция на черепа
- FF870R Форцепс за тракция на черепа, голям

Указание

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun / AESCULAR може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

БЛАГОРАЗУМ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2 Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Форцепсът за тракция на черепа се използва за временна цервикална тракция на одонтоидни фрактури.

2.1.2 Предназначена употреба

Щипците за тракция на черепа се използват при одонтоидни фрактури с нелетална дислокация. Тя осигурява временна имобилизация и/или редукция в преходната област на нестабилно нараняване на цервикалния гръбначен стълб, както и декомпресия на гръбначния мозък или нервните корени вследствие на гръбначно изместване.

2.1.3 Показания

Указание

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

За индикации, вижте Предназначена употреба.

2.1.4 Абсолютни противопоказания

- Пациенти с отворени фонтанели
- Деформации или известна редукция на костната тъкан, особено темпорални костни малформации

2.1.5 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията:

- Медицински или хирургически състояния (напр. съпътстващи заболявания), които може да възпрепятстват успеха на операцията.
- Деца на възраст под 5 години
- Пациенти с локален сепсис
- Пациенти, които не са будни, бдителни и не сътрудничат
- Фрактури на черепа и конкретни наранявания на шийните прешлени (по-конкретно нестабилни наранявания, рострални до целевото ниво, травматични дискови хернии и дефинитивни, пълни лигаментни наранявания на всяко ниво на шийните прешлени).

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.1.6 Планирана популация пациенти

Няма общи полови или етнически ограничения за пациентската популация за употребата на продукта, когато се използва в рамките на предназначението му. Ограниченията се определят от противопоказанията.

2.2 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

- разхлабване/движение на щифта
- асиметрично позициониране на щифтове
- повърхностни инфекции

Въз основа на приложението и позицията на инструмента могат да бъдат посочени допълнителни, но рядко възникващи усложнения:

- перфорация и/или фрактура на черепната кост
- мозъчни абсцеси
- невроваскуларно увреждане

2.3 Информация за безопасност

2.3.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и употреба, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Уверете се, че продуктът и неговите аксесоари се управляват и използват само от квалифициран персонал.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура. Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практически усвояване на всички необходими хирургически техники, включително употребата на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.3.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен и е предназначен за употреба при стерилни условия.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.4 Приложение

Форцепсът за тракция на черепа се използва за временна цервикална тракция на одонтоиди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

Ширината на отваряне на опорните рамена 1 може да се променя чрез завъртане на винта на шпиндела 6.

Винтовете на дорника се 5 завинтват в опорното рамо 1 приблизително до средата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск форцепсът за тракция на черепа да се разхлаби от черепа!

- Никога не завинтвайте винта на дорника 5 докрай

Форцепсът за тракция на черепа с щифтовете му се закрепва (след оптимален малък разрез на кожата) с помощта на винта на шпиндела 6 директно към темпоралната кост прилб. 1 cm над ушите и под екватора на черепа. За затягане може да се използва гаечен ключ FF871R (SW14).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск форцепсът за тракция на черепа да се отдели от черепа!

- Не закрепвайте форцепса за тракция на черепа към главата чрез завинтване на винта на дорника 5.
- Затягайте форцепса за тракция на черепа само с винта на шпиндела.

Върховете на винта на дорника 5 проникват в черепната кост.

Дълбочината на проникване трябва да се определи индивидуално от обученния хирург в зависимост от случая.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от фрактура на черепа поради прекомерно затягане на винта на шпиндела!

- Уверете се, че шпинделният винт не е прекалено затегнат.
- Вземете под внимание дебелината и плътността на костта на пациента.

Чрез закрепване на въже или верига към ухото на обтяжната пластина 2 може да се генерира сила на опън по посока на въжето или веригата. За тази цел въжето или веригата се насочват през отклонение.

Докато наблюдавате отблизо шийните прешлени на пациента, тежестите се прикрепват към провисващия край на въжето или веригата и постепенно се увеличават, докато се постигне необходимото удължение.

В същото време трябва постоянно да се проверява дали щифтовете захващат достатъчно костите на черепа и могат да поемат необходимите сили на опън. Веднага щом по време на процедурата се забележи относително движение между черепа и щифтовете, силата на затягане трябва внимателно да се увеличи с помощта на винта на шпиндела 6 по преценка на обученния хирург.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск форцепсът за тракция на черепа да се разхлаби от черепа!

- Осигурете достатъчна сила на затягане.
- Към форцепса за тракция на черепа може да се прикачва само максимално тегло от 22 kg.
- Използването на въже или верига трябва да може да издръжи безопасно това максимално тегло.

3 Валидиран процес на обработка

3.1 Информация за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно обработка на продуктите.

Указание

Механичната обработка трябва да се предпочита пред ръчното почистване, тъй като дава по-добри и по-надеждни резултати.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Най-актуалната информация относно обработката и съвместимостта на материалите може да бъде намерена на сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbbraun.com

Валидиранят метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система AESCULAR.

3.2 Обща информация

Изушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

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

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изушете допълнително, ако е необходимо.

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

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте метални четки за почистване или други абразивни средства, които биха повредили повърхностите на продукта и биха могли да доведат до корозия.
- Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Експлоатационен срок

Материалите за хирургически инструменти за многократна употреба обикновено се избират така, че да са подходящи за многократна обработка. Въпреки това трябва да се отбележи, че всяко механично, химическо и термично третиране може да доведе до натоварване и в резултат на това до стареене на материала.

Експлоатационният живот на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, вид и продължителност на употребата, както и от експлоатацията, съхранението и транспортирането на продукта.

Няма данни за влияние на обработката, извършвана чрез валидирана процедура, която да води до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална инспекция преди всяка употреба е най-добрият начин да се открие продукт, който вече не функционира, вижте Визуална инспекция и вижте Функционален тест.

3.4 Първоначално третиране и обезвреждане на мястото на употреба

- Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Подготовка преди почистването

- Отстранете грубите замърсявания чрез изплакване и промиване с чиста студена вода.
- Разгласяване на продукти, които могат да бъдат разглобени, вижте Демонтаж.

3.6 Демонтаж

- Развинтете дорниковия винт 5 от винтовото съединение с опорните рамена 1.
 - Разхлабете крилчатия винт 3 и го развинтете от винтовото съединение с опорните рамена 1.
 - Отделете обтяжната пластина 2.
 - Разхлабете шпинделния винт 6, докато винтовото съединение се отдели от съединителните пъти 4 (дясна и лява резба)
- Връзката между опорните рамена 1 и съединителните пъти 4 не се разхлабва.

3.7 Почистване, дезинфекция и изсушаване

3.7.1 Специфична за продукта информация за безопасност относно процедурата по обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- Използвайте почистващи и дезинфектиращи средства съгласно инструкциите на производителя.
- Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- Ако микрохирургическите продукти могат да бъдат здраво закрепени в машини или устройства за съхранение по такъв начин, че да бъдат почистени изцяло, ги почистете и дезинфектирайте механично.

3.7.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Указание

Повторната обработка може да се извършва само съгласно процедурите, изброени по-долу, във версия V6. Те са документирани в брошурата „Валидирани процедури за повторна обработка“ (AVA-V6) C63417. Ще намерите тази брошура също на сайта на B.Braun eifu на адрес eifu.bbraun.com

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	► Използвайте подходяща четка за почистване. ► Използвайте спринцовка за еднократна употреба 20 ml. ► Дръжте работните краища отворени. ► Дръжте отворено и премествайте подвижните компоненти. ► Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или стъстен въздух за медицински цели.	вижте Ръчно почистване и дезинфекция и подраздел: ■ вижте Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция	► Използвайте подходяща четка за почистване. ► Използвайте спринцовка за еднократна употреба 20 ml. ► Поставете продукта в подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването). ► Дръжте работните краища отворени. ► Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната количка.	вижте Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздели: ■ вижте Ръчно предварително почистване с четка ■ вижте Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.8 Ръчно почистване и дезинфекция

3.8.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [min]	Конц. [%]	Качество на водата	Химически/бележки
I	Дезинфектира що почистване	СТ (студено)	> 15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ≈ 9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	–	ПВ	–
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ≈ 9*
IV	Заклучително изплакване	СТ (студено)	1	–	НО–В	–
V	Сушене	СТ	–	–	–	–

ПВ	Питейна вода
НО–В	Напълно деминерализирана вода (с ниско съдържание на микроорганизми, макс. 10 CFU / 100 ml, както и с ниска степен на контаминация с ендотоксини, макс. 0,25 единици ендотоксини/ml)
СТ	Стайна температура
*Препоръчва се	B. Braun Stabimed fresh

Фаза I

- Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 минути. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвор, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.

Фаза IV

- Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- ▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание
Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. съответствие с EN ISO 15883).

Указание
Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.9.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [min]	Конц . [%]	Качество на водата	Химически/бележки
I	Дезинфектира що почистване	СТ (студено)	> 15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониово съединение), pH ≈ 9*
II	Изплакване	СТ (студено)	1	–	ПВ	–
ПВ СТ *Препоръчва се		Питейна вода Стайна температура B. Braun Stabimed fresh				

Фаза I

- ▶ Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 минути. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- ▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- ▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- ▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.9.2 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [min]	Качество на водата	Химически/бележки
I	Предварителн о изплакване	< 25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	НО–В	Концентрат, алкален: – pH ≈ 13 – по-малко от 5% анионни повърхностни активни вещества 0,5% работен разтвор – pH = 11*
III	Междинно изплакване	> 10/50	> 1	НО–В	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	НО–В	–
V	Сушене	–	–	–	Според програмата за почистващо/дезинфектиращо устройство

ПВ НО–В	Питейна вода Напълно деминерализирана вода (с ниско съдържание на микроорганизми, макс. 10 CFU / 100 ml, както и с ниска степен на контаминация с ендотоксини, макс. 0,25 единици ендотоксини/ml)
*Препоръчва се	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.10 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.10.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсители са отстранени. Обърнете особено внимание на съединителните повърхности, шарнирите, shaftовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на распелите.
- ▶ Ако продуктът все още е мръсен: Повторете процедурата за почистване и дезинфекция.
- ▶ Инспектирайте продукта за повреди, например за повредена изолация или за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени компоненти.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ▶ Проверете режещите ръбове на върховете на винтовете на дорника 5 за непрекъснатост, острота, прорези и други повреди.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.10.2 Монтаж

- ▶ Свържете винта на шпиндела 6 чрез съединителните пръти 4 (лява и дясна резба) чрез завъртане и завийте до прикл. 1 cm преди ограничителя.
- ▶ Монтирайте обтяжната пластина 2 на пръстена на крилчатия винт 3.
- ▶ Подравнете отворите (резбования отвор и отвора за съединение) на опорните рамена 1.
- ▶ Вкарайте крилчатия винт 3 с обтяжната пластина 2 в отвора за съединение, завитите в резбования отвор до пълно затягане.
- ▶ Завийте винтовете на дорника 5 в опорните рамена 1 до приблизително половината (не докрай).
- ▶ Незабавно изхвърлете неработещи продукти и ги изпратете на Aesculap техническия сервиз, вижте 4 Техническо обслужване (71).

3.10.3 Функционален тест

⚠ БЛАГОРАЗУМ
Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, компоненти на пушър и резбовани пирони) с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (напр. за стерилизация с пара: маслен спрей STERILIT I JG600 или капков лубрикатор STERILIT I JG598).
- ▶ Сглобете разглобените продукти, вижте Монтаж.
- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- ▶ Проверете дали винтът на шпиндела 6 се движи плавно.
- ▶ Проверете дали винтовете на дорника 5 се движат плавно, но не са завити в опорните рамена, докато не спрат (но приблизително наполовина).
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.11 Опаковка

- ▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава, като се уверите, че е позициониран така, че да не се повреди.
- ▶ Осигурете покриването на всички фини работни върхове, остриета и/или остри ръбове.
- ▶ Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери AESCULAP).
- ▶ Използвайте стерилна бариерна система за опаковане в съответствие с ISO 11607-1.
- ▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.12 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Използвайте валидиран метод на стерилизация.
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракционен вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно EN 285 и валидиран в съответствие с ISO 17665
 - Разрешени параметри на стерилизация, вижте таблицата по-долу
- ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване съгласно спецификациите на производителя не е надвишено.

Позволен параметри на стерилизацията

Процес на стерилизация	T [°C]	Време на задържане [мин]	Време на сушене (най-малко препоръчителното) [min]
Парна стерилизация (фракциониран вакуумен процес)	134	3 - 18	20

Стерилизацията на продуктите, одобрени за 134 °C, се допуска в температурен диапазон от 134 °C до 137 °C.

3.13 Съхранение

- Срокът на годност зависи от качеството на система за опаковане или материала, херметичността на уплътненията и условията на съхранение.
- ▶ Съхранявайте стерилните продукти на стайна температура в чиста, суха среда без прах и вредители.
- ▶ Спазвайте инструкциите за съхранение, предоставени от производителя на стерилната бариерна система.

3.14 Транспорт

- Транспортирането и съхранението не трябва да оказват неблагоприятно влияние върху характеристиките на обработеното медицинско изделие.
- ▶ Използвайте подходящи транспортни системи и помощни средства, за да избегнете повреди или повторна контаминация.

4 Техническо обслужване

⚠ БЛАГОРАЗУМ
Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.
▶ Не модифицирайте продукта.
▶ За обслужване и ремонти се свържете с представителството на B. Braun/AESCULAP във вашата държава.

Сервизен адрес
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

5 Изхвърляне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- Гарантирайте, че опаковката не позволява нараняване от продукта при изхвърлянето или рециклирането на продукта.

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на обработка.

- Подробна информация относно изхвърлянето на продукта е налична чрез националната агенция на B. Braun / AESCULAP, вижте Техническо обслужване.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Açıklamalar

- Tutma kolları
- Çekme plakası
- Kelebek vida
- Ekleme çubuğu
- Mandrel vida
- Pim civatası

1 Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu belgede açıklanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu doküman aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

- Kafatası traksiyon kaskacı
 - FF870R büyük kafatası traksiyon pensesi

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun / AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bb Braun.com adresindeki B. Braun eIFU web sitesinde bulunabilir

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2 Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaçlanan hedef

Kafatası traksiyon pensi, odontoid kırıkların geçici servikal traksiyonu için kullanılır.

2.1.2 Kullanım amacı

Kafatası traksiyon maşası, hayati dislokasyonun olmadığı odotoid kırıklar için kullanılır. Stabil olmayan servikal omurga yaralanmasının geçiş bölgesinde geçici immobilizasyon ve/veya redüksiyon sağladığı gibi, spinal mal-alignmenta bağlı olarak spinal kord veya sinir köklerinin dekompresyonu için de kullanılır.

2.1.3 Endikasyonlar

Not

Ürünün belirtilen endikasyonlara veya tarif edilen uygulamalara aykırı kullanımından üretici sorumlu değildir.

Endikasyonlar için, bkz. Kullanım amacı.

2.1.4 Mutlak kontrendikasyonlar

- Açık fontanelleri olan hastalar
- Özellikle temporal kemik malformasyonları olmak üzere, kemik dokusunda malformasyonlar veya bilinen azalmalar

2.1.5 Rölatif kontrendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını önleyebilecek tıbbi veya cerrahi koşullar (örn. ek hastalıklar).
- 5 yaşından küçük çocuklar
- Lokal sepsisi olan hastalar
- Uyanık, tetikte ve işbirliğine açık olmayan hastalar
- Kafatası kırıkları ve belirli servikal omurga yaralanmaları (özellikle hedef seviyenin rostralindeki dengersiz yaralanmalar, travmatik disk hernileri ve servikal omurganın herhangi bir seviyesindeki kesin ve ligamentöz yaralanmalar).

Göreceli kontrendikasyonların varlığında, kullanıcı ürünün kullanımına kendisi karar verir.

2.1.6 Planlanan hasta nüfusu

Ürün kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında hasta popülasyonunda genel bir cinsiyet veya etnik kısıtlama yoktur. Kısıtlamalar kontrendikasyonlarla tanımlanır.

2.2 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

- Pim gevşemesi/hareketi
 - Asimetrik pim konumlandırması
 - Yüzeyssel enfeksiyonlar
- Uygulamaya ve aletin konumuna bağlı olarak, nadiren meydana gelen diğer komplikasyonlar da belirtilebilir:
- kafatası kemiğinin perforasyonu ve/veya kırılması
 - Beyin apseleri
 - Nörovasküler hasar

2.3 Güvenlik uyarıları

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan kurulum ya da kullanım nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve üretici garantisini ve sorumluluğunu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca kalifiye personel tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürüne ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makama bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli cerrahi tekniklere hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.3.2 Sterillik

Ürün steril olmayan halde teslim edilir ve steril koşullarda kullanılması amaçlanmıştır.

- Yeni ürünü, taşıma ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.4 Uygulama

Kafatası traksiyon pensi, odontoidlerin geçici servikal traksiyonu için kullanılır.

⚠ UYARI

Yaralanma ve/veya arıza riski!

- **Ürünün her kullanımından önce mutlaka bir fonksiyon testi yapın.**

Taşıyıcı kolların 1 açılma genişliği, mil vidası 6 döndürülerek değiştirilebilir.

Mandrel vidaları 5 destek koluna 1 yaklaşık olarak ortasına kadar vidalanır.

⚠ UYARI

Kafatası traksiyon pensinin kafatasından gevşeme riski!

- **Mandrel vidasını 5 asla dayanak noktasına kadar vidalamayın**

Kafatası traksiyon pensi pimleriyle birlikte (Optimal küçük bir cilt kesisinden sonra) mil vidası 6 kullanılarak, doğrudan kulakların yaklaşık 1 cm yukarısında ve kafatası ekvatorunun altında temporal kemiğe bağlanır. Sık-mak için FF871R (SW14) anahtarı kullanılabilir.

⚠ UYARI

Kafa traksiyon pensinin kafatasından gevşeme riski!

- **Kafa traksiyon pensini mil vidasını 5 vidalayarak kafatasına takmayın.**

- **Kafatası traksiyon pensini sadece mil vidasıyla sıkın.**

Mandrel vidasının 5 uçları kafatası kemiğine penetre olur.

Penetrasyon derinliği, vakaya bağlı olarak eğitimli cerrah tarafından bireysel olarak belirlenmelidir.

⚠ UYARI

Mil vidasının aşırı sıkılması nedeniyle kafatası kırığı tehlikesi!

- **Pim civatasının aşırı sıkılmadığını güvence altına alın.**
- **Hastanın kemik kalınlığını ve kemik yoğunluğunu dikkate alın.**

Gerdirme plakasının 2 gözüne bir kordon veya zincir takılarak, kordon veya zincir yönünde bir çekme kuvveti oluşturulabilir. Bunun için kordon veya zincir bir sapma üzerinden yönlendirilir.

Hastanın servikal omurgası yakından gözlemlenirken, kordonun veya zincirin sarkık ucuna ağırlıklar takılır ve gerekli uzama elde edilene kadar kademeli olarak artırılır.

Aynı zamanda, pimlerin kafatası kemiklerine yeterince oturup oturmadığı ve gerekli çekme kuvvetlerini karşı-layıp karşılamayacağı sürekli olarak kontrol edilmelidir. Prosedür sırasında kafatası ve pimler arasında göre-celi bir hareket fark edilir edilmez, eğitimli cerrah tarafından değerlendirildiği şekilde mil vidası 6 kullanılarak sıkıştırma kuvveti dikkatlice artırılmalıdır.

⚠ UYARI

Kafatası traksiyon pensinin kafatasından gevşeme riski!

- **Yeterli sıkıştırma kuvveti sağlayın.**
- **Kafa traksiyon pensine maksimum 22 kg yük takılabilir.**
- **Kullanılan kordon veya zincir bu maksimum ağırlığı güvenli bir şekilde taşıyabilmelidir.**

3 Doğrulanmış işleme prosedürü

3.1 Güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) olan, CJD ya da CJD'nin olası türevlerini taşıdığından şüphelenilen hastalarda, ürünlerin işleme tabi tutulmasıyla ilgili olarak, yürürlükteki ulusal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Not

Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiğinden, manuel temizlik yerine mekanik yeniden işlem tercih edilmeli-dir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildi-ğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

İşleme ve malzeme uyumluluğuyla ilgili güncel bilgiler eifu.bb Braun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde bulunabilir

Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü AESCULAP steril konteyner sisteminde gerçekleştirildi.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet ve-rebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkalol) kulla-nılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli kim-yasal tahrişine ve/veya solmasına ve göze ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve ste-rilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılması su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafın-dan malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal üreticisinin tüm uygulama spesifikasyonlarına kesinlikle uyulmalıdır. Bunun yapılmaması aşağıda belirtilen problemlere neden olabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde ko-rozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ay-ırtntlı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Servis ömrü

Tekrar kullanılabilen cerrahi aletlerin malzemeleri genellikle tekrar işlemeye uygun olarak seçilir. Ancak her mekanik, kimyasal ve termal işlemin strese ve bunun da malzemenin eskimesine yol açabileceği unutulmama-lıdır.

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, kullanım tipi ve süresinin yanı sıra ürünün kullanımı, depolan-ması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Doğrulan prosedür uygulanarak işleme tabi tutmanın, üründe hasara yol açan bir sonucu bilinmemektedir. Her kullanımdan önce dikkatli görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevini yerine getirmeyen bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur, bkz. Görsel kontrol ve bkz. İşlev kontrolü.

3.4 İlk tedavi ve kullanım noktasında imha

- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen deiyonize suyla, örneğin tek kullanımlık bir enjektörle durulayın.
- Gözle görülebilir olan cerrahi kalıntıları nemli, tiftiksiz bir bezle mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyın.

3.5 Temizlikten önce hazırlama

- Soğuk, temiz suyla yıkayarak kaba kirleri temizleyin.
- Sökülebilen ürünleri demonte edin, bkz. Sökme.

3.6 Sökme

- Mandrel vidayı **5** vida kuplajından 1 destek kollarıyla sökün.
- Parmak vidayı **3** gevşetin ve vida kuplajından tutma kollarıyla 1 sökün.
- Germe plakasını **2** çıkarın.
- Pim civatasını **6**, vida kuplağı eklem çubuklarından **4** ayrılana kadar gevşetin (sağ ve sol diş) Destek kolları 1 ve eklem çubukları 4 arasındaki bağlantı gevşemedi.

3.7 Temizlik, dezenfekte ve kurutma

3.7.1 İşleme prosesine yönelik, ürüne özel güvenlik bilgisi

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.
- Mikrocerrahi ürünleri makinelerde ya da depolama cihazlarında iyice temizlenecek şekilde güvenli sabitlebiliyorsa, bunları mekanik olarak temizleyin ve dezenfekte edin.

3.7.2 Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi

Not

Yeniden işleme yalnızca V6 versiyonunda aşağıda listelenen prosedürlere göre gerçekleştirilebilir. Bunların dokümantasyonu, "Doğrulanmış Yeniden İşleme Prosedürleri" (AVA-V6) C63498 broşüründe yapılmıştır. Bu broşürü aynı zamanda eifu.bbaura.com adresindeki B. Braun eifu sitesinde de bulabilirsiniz

Değişken süreç	Özel gereksinimler	Referans
Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik	► Uygun temizlik fırçası kullanın. ► Tek kullanımlık şırınga 20 ml. ► Çalışma uçlarını açık tutun. ► Sabit olmayan bileşenleri açık tutun ve hareket ettirin. ► Kurutma aşaması: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın.	bkz. Manuel temizleme ve dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ bkz. Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik
Fırçaıyla manuel ön temizlik ve ardından mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon	► Uygun temizlik fırçası kullanın. ► Tek kullanımlık şırınga 20 ml. ► Ürünü, temizliğe uygun bir tepsiyeye koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin). ► Çalışma uçlarını açık tutun. ► Bileşenleri, lümenlerle ve kanallarla doğrudan enjektör arabasının durulama portuna bağlayın.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik / dezenfeksiyon ve alt başlık: ■ bkz. Fırçaıyla manuel ön temizlik ■ bkz. Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon

3.8 Manuel temizleme ve dezenfeksiyon

3.8.1 Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik

Evre	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	> 15	2	SS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantr, pH ≈ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	–	SS	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	SS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantr, pH ≈ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	TTAS	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

SS	İçme suyu
TTAS	Tamamen tuzdan arındırılmış su (az mikrop lu, maks. 10 CFU / 100 ml ve ayrıca düşük endotoksin kontaminasyonu, maks. 0,25 endotoksin ünitesi/ml)
OS	Oda sıcaklığı
*Önerilen	B. Braun Stabimed fresh

Evre I

- Ürünü en az 15 dakika boyunca temizlik/dezenfektan içerisine tamamen daldırın. Tüm erişilebilir yüzeylerin nemlendirildiğinden emin olun.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Bu parçaları tek kullanımlık bir enjektör kullanarak temizleyici dezenfeksiyon çözeltisi ile iyice yıkayın (en az beş kez).

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan komponentleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan komponentleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparak erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Lümenleri tek kullanımlık uygun bir enjektörle en az beş kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- Kurutma aşamasında ürünü uygun ekipmanlarla (örn. bez, sıkıştırılmış hava) kurutun, bkz. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi.

3.9 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik / dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı test edilmiş ve etkinliği onaylanmış olmalıdır (örneğin EN ISO 15883 uyarınca).

Not

İşlem için kullanılan temizleme ve dezenfeksiyon cihazının servisi düzenli aralıklarla yapılmalı ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Fırçaıyla manuel ön temizlik

Evre	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	> 15	2	SS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantr, pH ≈ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	–	SS	–

SS	İçme suyu
OS	Oda sıcaklığı
*Önerilen	B. Braun Stabimed fresh

Evre I

- Ürünü en az 15 dakika boyunca temizlik/dezenfektan içerisine tamamen daldırın. Tüm erişilebilir yüzeylerin nemlendirildiğinden emin olun.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Bu parçaları tek kullanımlık bir enjektör kullanarak temizleyici dezenfeksiyon çözeltisi ile iyice yıkayın (en az beş kez).

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan komponentleri yıkama sırasında hareket ettirin.

3.9.2 Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon

Evre	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	t [min]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	< 25/77	3	SS	–
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantr, alkali: pH ≈ 13 – %5'ten düşük anyonik yüzey aktif madde ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH = 11*
III	Ara yıkama	> 10/50	> 1	TTAS	–
IV	Termik dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	–
V	Kurutma	–	–	–	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için programa göre

SS	İçme suyu
TTAS	Tamamen tuzdan arındırılmış su (az mikrop lu, maks. 10 CFU / 100 ml ve ayrıca düşük endotoksin kontaminasyonu, maks. 0,25 endotoksin ünitesi/ml)
*Önerilen	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görünür yüzeylerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

3.10 Muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Islak veya nemliyse ürünü kurutun.

3.10.1 Görsel kontrol

- Tüm kontaminasyonların temizlendiğinden emin olun. Eşleşen yüzeylere, menteşelere, şaftlara, girintili alanlara, delme yivlerine ve raspların dışlarının yanlarına özellikle dikkat edin.
- Ürün hala kirliyse: Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
- Üründe hasar olup olmadığını, örneğin hasarlı yalıtım ya da paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırık, çatlak, aşınmış ve kırılmış bileşenler olup olmadığını kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Mandrel vidalarının 5 uçlarındaki kesme kenarlarını süreklilik, keskinlik, çentikler ve diğer hasarlar açısından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı veya çalışmayan ürünleri derhal ayırın ve Aesculap Teknik Servisi'ne gönderin bkz. Teknik servis.

3.10.2 Montaj

- Mil vidasını **6** bağlantı çubukları **4** (sol ve sağ diş) üzerinden döndürerek bağlayın ve dayanaktan yaklaşık 1 cm öncesine kadar vidalayın.
- Germe plakasını **2** parmak vidanın **3** manşonun üzerine takın.
- Destek kollarının deliklerini (dişli delik ve eklem deliği) 1 hizalayın.
- Parmak vidayı **3** çekme plakasıyla **2** eklem deliğine oturtun ve dişli delik üzerinden dayanak noktasına kadar çevirin ve sıkın.
- Mandrel vidalarını **5** destek kollarının 1 yaklaşık yarısına kadar (durma noktasına kadar değil) vidalayın.
- İşlevsel olmayan ürünleri derhal atın ve Aesculap teknik servisine gönderin, bkz. 4 Teknik servis (5).

3.10.3 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

► İşlev kontrollerinden önce hareketli parçaları (örneğin mafsallar, itici bileşenler ve dişli çubuklar) ilgili sterilizasyon prosesine uygun bakım yağıyla yağlayın (örneğin buharlı sterilizasyon için: STERILIT I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT I damla yağlayıcı JG598).

- Sökülen ürünleri monte edin, bkz. Montaj.
- Ürünün düzgün çalıştığını kontrol edin.
- Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar gibi) çalışır durumda olduğunu kontrol edin.
- Mil vidasının sorunsuz çalışıp 6 çalışmadığını kontrol edin.
- Mandrel vidalarının 5 düzgün bir şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edin ancak bunları tamamen tutma kollarına kadar sıkmayın (yaklaşık yarıya kadar sıkılmalıdır).
- Hasarlı veya çalışmayan ürünleri derhal ayırın ve Aesculap Teknik Servisi'ne gönderin bkz. Teknik servis.

3.11 Ambalaj

- Ürünü hasar görmeyecek şekilde konumlandırarak askısına ya da uygun bir sepete yerleştirin.
- İnce çalışma uçlarının, bıçakların ve/veya keskin kenarların kapalı olduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. AESCULAP sculap steril konteynirler içine koyunuz).
- ISO 11607-1 uyarınca steril bariyerli ambalaj sistemi kullanın.
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.12 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Doğrulanmış sterilizasyon işlemini kullanın.
 - Fraksiyonel vakum işlemiyle buharlı sterilizasyon
 - EN 285 uyarınca ve ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - İzin verilen sterilizasyon parametreleri için bkz. alttaki tablo
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Üreticinin spesifikasyonları uyarınca izin verilen maksimum yükün aşılmadığından emin olun.

İzin verilen sterilizasyon parametreleri

Sterilizasyon işlemi	T [°C]	Bekleme süresi [dk.]	Kurutma süresi (en az önerilen) [dk]
Buhar sterilizasyonu (fraksiyonlu vakum işlemi)	134	3 - 18	20

134 °C için onaylanan ürünlerin sterilizasyonuna sıcaklık aralığında 134 °C ile 137 °C arasında izin verilir.

3.13 Muhafaza

Raf ömrü, ambalaj sisteminin ya da malzemenin kalitesine, mühürlerin sıklığına ve depolama koşullarına bağlıdır.

- Steril ürünleri oda sıcaklığında tozsuz, temiz, kuru ve haşaratsız bir ortamda depolayın.
- Steril bariyer sistemi üreticisinin depolama talimatlarına uyun.

3.14 Nakliye

Nakliye ve depolama, işlenen tıbbi cihazın özelliklerini olumsuz etkilememelidir.

- Hasarı ya da yeniden kontaminasyonu önlemek için uygun taşıma sistemleri ve yardımcıları kullanın.

4 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi ekipman üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/güvence haklarının kaybedilmesine ve geçerli lisansların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun / AESCULAP temsilcinize başvurun.

Servis adresi

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten öğrenebilirsiniz.

5 İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma riski!

- Ürünü atarken veya geri dönüştürürken ambalajın üzerinden kaynaklanabilecek yaralanmaları önlediğinden emin olun.

Not

Kullanıcı kurum, ürünü elden çıkarmadan önce ürünü işleme koymakla yükümlüdür, bkz. Doğrulanmış işleme prosedürü.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili ayrıntılı bilgileri ulusal B. Braun / AESCULAP ajansından edinebilirsiniz, bkz. Teknik servis.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363

Υπόμνημα

- Βραχίονας στήριξης
- Πλάκα σύσφιξης
- Πτερυγιοτή βίδα
- Συνδετική ράβδος
- Βίδα στερέωσης
- Βίδα προσαρμογής

1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτήν την τεκμηρίωση.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

- Λαβίδα έλξης κρανίου
 - FF870R Λαβίδα έλξης κρανίου μεγάλη

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα *B. Braun / AESCULAP* μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο *B. Braun eIFU*, στη διεύθυνση *eifu.bbraun.com*

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρ ότητας τραυματισμούς.

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

2 Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η λαβίδα έλξης κρανίου χρησιμοποιείται για την προσωρινή αυχενική έλξη των οδοντοειδών καταγμάτων.

2.1.2 Σκοπούμενη χρήση

Η λαβίδα έλξης κρανίου χρησιμοποιείται για οδοντοειδή κατάγματα με μη νευρικό εξάρθρημα. Παρέχει προσωρινή ακινητοποίηση ή/και ανάταξη στη μεταβατική περιοχή ενός ασταθούς τραυματισμού της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και αποσυμπίεση του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών δευτεροπαθών της κακής ευθυγράμμισης της σπονδυλικής στήλης.

2.1.3 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Σκοπούμενη χρήση.

2.1.4 Απόλυτες αντενδείξεις

- Ασθενείς με ανοιχτή πηγή κρανίου
- Δυσμορφίες ή γνωστή ανάταξη του οστικού ιστού, ιδιαίτερα οστικές δυσμορφίες του κροταφικού οστού

2.1.5 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:

- Ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που ενδέχεται να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.
- Παιδιά κάτω των 5 ετών
- Ασθενείς με τοπική σήψη
- Ασθενείς που δεν είναι ζύπνιοι, σε εγρήγορση και συνεργάσιμοι
- Κρανιακά κατάγματα και συγκεκριμένες κακώσεις της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (ιδίως ασταθείς κακώσεις προσθίως του επιπέδου-στόχου, τραυματικές διακοήλεις και οριστικές, πλήρεις κακώσεις των συνδέσμων σε οποιοδήποτε επίπεδο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης).

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

2.1.6 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί φύλου ή εθνότητας στον πληθυσμό των ασθενών για τη χρήση του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της προοριζόμενης χρήσης του. Οι περιορισμοί καθορίζονται από τις αντενδείξεις.

2.2 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

- χαλάρωμα/μετακίνηση πείρου
- ασύμμετρη τοποθέτηση πείρου
- επιφανειακές λοιμώξεις

Με βάση την εφαρμογή και τη θέση του εργαλείου, μπορούν να αναφερθούν περαιτέρω, αλλά σπάνιες επιπλοκές:

- διάτρηση ή/και κάταγμα του οστού του κρανίου
- εγκεφαλικά αποστήματα
- νευροαγγειακή βλάβη

2.3 Πληροφορίες ασφάλειας

2.3.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία ή χρήση και για να μη διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη του κατασκευαστή:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Αποθηκεύετε κάθε νέο ή χρησιμοποιητό προϊόν σε στεγνό, καθαρό και ασφαλές σημείο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάσταση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφαούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.3.2 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν.

2.4 Εφαρμογή

Η λαβίδα έλξης κρανίου χρησιμοποιείται για την προσωρινή αυχενική έλξη των οδοντοειδών καταγμάτων.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Πριν από κάθε χρήση, πραγματοποιείτε έλεγχο της λειτουργίας.

Το πλάτος ανοίγματος των βραχιόνων στήριξης 1 μπορεί να μεταβληθεί περιστρέφοντας τη βίδα προσαρμογής 6.

Οι βίδες στερέωσης 5 βιδώνονται στον βραχίονα στήριξης 1 περίπου μέχρι τη μέση.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος χαλάρωσης της λαβίδας έλξης κρανίου από το κρανίο!

- Ποτέ μην βιδώνετε τη βίδα στερέωσης 5 μέχρι το τέρμα.

Η λαβίδα έλξης κρανίου με τους πείρους της προσαρτάται (μετά από μια βέλτιστη μικρή τομή στο δέρμα), χρησιμοποιώντας τη βίδα προσαρμογής 6 απευθείας στο κροταφικό οστό περίπου 1 cm πάνω από τα αυτιά και κάτω από τον ισημερινό του κρανίου. Για τη σύσφιξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κλειδί FF871R (SW14).

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απελευθέρωσης της λαβίδας έλξης από το κρανίο!

- Μην στερεώνετε τη λαβίδα έλξης κρανίου στο κεφάλι βιδώνοντας τη βίδα στερέωσης 5.
- Σφίξτε τη λαβίδα έλξης κρανίου μόνο με τη βίδα προσαρμογής.

Τα άκρα της βίδας στερέωσης 5 εισοδύουν στο οστό του κρανίου.

Το βάθος εισόδωσης πρέπει να καθορίζεται ξεχωριστά από τον εκπαιδευμένο χειρουργό ανάλογα με την περίπτωση.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος κατάγματος του κρανίου λόγω υπερβολικής σύσφιξης της βίδας προσαρμογής!

- Βεβαιωθείτε ότι η βίδα προσαρμογής δεν έχει συσφικτεί υπερβολικά.
- Λάβετε υπόψη το πάχος των οστών και την οστική πυκνότητα του ασθενούς.

Με την πρόσαρτηση ενός κορδονιού ή μιας αλυσίδας στο οφθαλμίδιο της πλάκας σύσφιξης 2 μπορεί να δημιουργηθεί μια εφελκυστική δύναμη προς την κατεύθυνση του κορδονιού ή της αλυσίδας. Για να το κάνετε αυτό, οδηγήστε το κορδόνι ή την αλυσίδα πάνω από μια εκτροπή.

Ενώ παρατηρείτε στενά την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης του ασθενούς, στερεώστε βάρη στο άκρο του κορδονιού ή της αλυσίδας που κρέμεται και αυξήστε τα σταδιακά μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη έκταση.

Ταυτόχρονα, πρέπει να ελέγχετε συνεχώς εάν οι πείροι εφαρμόζουν επαρκώς στα οστά του κρανίου και αν μπορούν να αναλάβουν τις απαιτούμενες εφελκυστικές δυνάμεις. Μόλις παρατηρήσετε μια σχετική κίνηση μεταξύ του κρανίου και των πείρων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αυξήστε προσεκτικά τη δύναμη σύσφιξης χρησιμοποιώντας τη βίδα προσαρμογής 6, όπως αξιολογείται από τον εκπαιδευμένο χειρουργό.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος χαλάρωσης της λαβίδας έλξης κρανίου από το κρανίο!

- Φροντίστε για επαρκή δύναμη σύσφιξης.
- Η λαβίδα έλξης κρανίου επιτρέπεται να φέρει μέγιστο βάρος 22 kg.
- Το κορδόνι ή η αλυσίδα που χρησιμοποιείται πρέπει να μπορεί να υποστηρίξει με ασφάλεια αυτό το μέγιστο βάρος.

3 Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Πληροφορίες ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώναστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο *Creutzfeldt-Jakob (CJD)*, υπόνοια *CJD* ή πιθανές παραλλαγές της νόσου *CJD*, τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς που αφορούν με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό, καθώς παρέχει καλύτερα και πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

Υπόδειξη

Η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/ παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορείτε να βρείτε στην τοποθεσία *B. Braun eIFU* στη διεύθυνση *eifu.bbraun.com*

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της AESCULAP.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά υπολείμματα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να οδηγήσουν σε διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβάζεται το χρονικό διάστημα των 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερθέρσοολογία εξουδετερωνικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επίστμανσης με λείξερ στον ανοξειδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήση που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξειδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή με σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή των χημικών ουσιών όσον αφορά τη χρήση αυτών των ουσιών. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH >8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για απονεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικού/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochures».

3.3 Διάρκεια ζωής

Τα υλικά για επαναχρησιμοποίηση χειρουργικά εργαλεία επιλέγονται γενικά ώστε να είναι κατάλληλα για επανηλικιμένη επεξεργασία. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι κάθε μηχανική, χημική και θερμική επεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και, συνεπώς, σε γήρανση του υλικού.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν ζημιά, φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της χρήσης, καθώς και τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας με τη χρήση της επικυρωμένης διαδικασίας που επιφέρουν ζημιά του προϊόντος.

Η προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από κάθε χρήση αποτελεί τον καλύτερο τρόπο για να εντοπιστεί ένα προϊόν που δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Οπτική επιθεώρηση και βλ. Δοκιμή λειτουργίας.

3.4 Αρχική επεξεργασία και διάθεση στο σημείο χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Απομακρύνετε τους χονδροειδείς ρύπους ξεπλένοντας με κρύο, καθαρό νερό.
- Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, βλ. Αποσυναρμολόγηση.

3.6 Αποσυναρμολόγηση

- Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης 5 από τον βιδωτό συζευκτήρα με τους βραχίονες στήριξης 1.
- Λύστε τη βίδα-πεταλούδα 3 και ξεβιδώστε τη με τους βραχίονες στήριξης από τον βιδωτό συζευκτήρα 1.
- Αφαιρέστε την πλάκα σύσφιξης 2.
- Λύστε τη βίδα προσαρμογής 6 μέχρι ο βιδωτός συζευκτήρας να διαχωριστεί από τις συνδετικές ράβδους 4 (δεξιόστροφο και αριστερόστροφο σπείρωμα)
- Η σύνδεση ανάμεσα στους βραχίονες στήριξης 1 και τις συνδετικές ράβδους 4 δεν λύνεται.

3.7 Καθαρισμός, απολύμανση και ξήρανση

3.7.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη διαδικασία επεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιήστε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τηρείτε τις προδιαγραφές όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβείτε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95°C.
- Εάν τα προϊόντα μικροχειρουργικής μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια σε μηχανήματα ή συσκευές αποθήκευσης με τέτοιο τρόπο ώστε να καθαρίζονται σχολαστικά, καθαρίστε και απολυμάνετε τα μηχανικά.

3.7.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Υπόδειξη

Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις μεθόδους που παρατίθενται παρακάτω στην έκδοση V6. Αυτές καταγράφονται στο φυλλάδιο «Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας» (AVA-V6) C63486. Θα βρείτε επίσης αυτό το φυλλάδιο στην ιστοσελίδα των B. Braun της eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση	► Χρησιμοποιήστε κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ► Χρησιμοποιήστε σύριγγα μίας χρήσης 20 ml. ► Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά. ► Κρατήστε ανοιχτά και μετακινήστε τα μη άκαμπτα εξαρτήματα. ► Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.	βλ. Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση και υποενότητα: ■ βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	► Χρησιμοποιήστε κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ► Χρησιμοποιήστε σύριγγα μίας χρήσης 20 ml. ► Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο κατάλληλο για καθαρισμό (αποφύγετε τυχόν σημεία επικάλυψης ή επαφής του εργαλείου που παρεμποδίζουν την έκπλυση). ► Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά. ► Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του τροχίλατου του εγχυτήρα.	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητες: ■ βλ. Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ βλ. Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.8 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

3.8.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική/Σημείωση
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	> 15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	–	PN	–
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	–	PAN	–
V	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–

PN	Πόσιμο νερό
PAN	Πλήρως αφαλατωμένο νερό (χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης, μέγ. 10 CFU / 100 mlml, καθώς και με χαμηλό επίπεδο μόλυνσης από ενδοτοξίνη/ml)
ΘΔ	0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)
*Συνιστάται	Θερμοκρασία δωματίου B. Braun Stabimed fresh

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελχώς (τουλάχιστον πέντε φορές).

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον πέντε φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να έχει δοκιμαστεί και να έχει εγκριθεί η αποτελεσματικότητά της (π.χ. συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.9.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότη α νερού	Χημική/Σημείωση
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	> 15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	–	PN	–

PN	Πόσιμο νερό
ΘΔ	Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται	B. Braun Stabimed fresh

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελχώς (τουλάχιστον πέντε φορές).

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.9.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημική/Σημείωση
I	Προέκπλυση	< 25/77	3	PN	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπυκνωμένο διάλυμα, αλκαλικό: – ρΗ ≈ 13 – λιγότερο από 5% ανιονικό ταισιενεργό ■ Διάλυμα εργασίας 0,5% – ρΗ = 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	> 10/50	> 1	PAN	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	–
V	Στέγνωμα	–	–	–	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN	Πόσιμο νερό
PAN	Πλήρως αφαλατωμένο νερό (χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης, μέγ. 10 CFU / 100 mlml, καθώς και με χαμηλό επίπεδο μόλυνσης από ενδοτοξίνη, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
*Συνιστάται	
► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για τυχόν κατάλοιπα.	
► Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.	

3.10 Επιθεώρηση

- Αφίρστε το προϊόν να κρύνει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.10.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, εσοχές, αυλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές οδόντωσης σε ξέστρα.
- Αν το προϊόν είναι ακόμα ρυπαρό: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά, π.χ. κατεστραμμένη μόνωση ή διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή έντονα χαραγμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε ότι οι κοπτικές ακμές στα άκρα των βιδών στερέωσης **5** είναι συνεχείς, αιχμηρές, δεν έχουν εγκοπές και άλλη φθορά.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζα που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.10.2 Συναρμολόγηση

- Συνδέστε τη βίδα προσαρμογής **6** μέσω των αρθρωτών ράβδων **4** (αριστερόστροφο και δεξιόστροφο σπείρωμα) περιστρέφοντας και βιδώνοντας μέχρι περίπου 1 cm πριν από το τέρμα.
- Τοποθετήστε την πλάκα σύσφιξης **2** στο κολάρο της βίδας-πεταλούδας **3**.
- Ευθυγραμμίστε τις οπές (οπή με σπείρωμα και οπή άρθρωσης) των βραχιόνων στήριξης **1**.
- Εισαγάγετε τη βίδα-πεταλούδα **3** με την πλάκα σύσφιξης **2** στην οπή σύνδεσης, περιστρέψτε διαμέσου της οπής με σπείρωμα και σφίξτε μέχρι τέρμα.
- Βιδώστε τις βίδες στερέωσης **5** στους βραχίονες στήριξης **1** περίπου μέχρι τη μέση (όχι μέχρι το τέρμα).
- Απορρίψτε αμέσως τα μη λειτουργικά προϊόντα και προωθήστε τα στην Τεχνική Υπηρεσία της Aescular, βλ. 4 Τεχνικές εργασίες (78).

3.10.3 Δοκιμή λειτουργίας

- ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**
Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!
- Πριν από τους ελέγχους λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT I JG600 ή λιπαντήρας στάλαξης STERILIT I JG598).
 - Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.
 - Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
 - Ελέγξτε εάν όλα τα κινούμενα μέρη λειτουργούν σωστά (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα μέρη, κ.λπ.).
 - Ελέγξτε εάν η βίδα προσαρμογής **6** λειτουργεί ομαλά.
 - Ελέγξτε εάν οι βίδες στερέωσης **5** λειτουργούν ομαλά, χωρίς όμως να βιδώνουν στους βραχίονες συγκράτησης μέχρι το τέρμα (αλλά περίπου μέχρι τη μέση).
 - Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.11 Συσκεασία

- Τοποθετήστε το προϊόν στη βάση του ή πάνω σε κατάλληλο δίσκο, προσέχοντας να αποφευχθεί τυχόν ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι καλύπτονται οι οι λεπτές άκρες εργασίας, οι λεπίδες ή/και τα αιχμηρά άκρα.
- Δίσκοι συσκευασίας κατάλληλοι για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε AESCULAP αποστειρωμένα δοχεία).
- Χρησιμοποιήστε σύστημα συσκευασίας στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.12 Αποστείρωση με ατμό

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης.
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το ISO 17665
 - Επιτρεπόμενες παράμετροι αποστείρωσης, βλ. πίνακα παρακάτω
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Επιτρεπόμενες παράμετροι αποστείρωσης

Διεργασία αποστείρωσης	T [°C]	Χρόνος αναμονής [λεπτά]	Χρόνος Ψήρανσης (τουλάχιστον συνιστώμενος) [λεπτά]
Αποστείρωση με ατμό (κλασματοποιημένη διεργασία κενού)	134	3 – 18	20

Η αποστείρωση προϊόντων που έχουν εγκριθεί για 134 °C επιτρέπεται για θερμοκρασίες που κυμαίνονται από 134 °C έως 137 °C.

3.13 Αποθήκευση

- Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από την ποιότητα του συστήματος συσκευασίας ή του υλικού, τη στεγανότητα των σφραγίσων και τις συνθήκες αποθήκευσης.
- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, καθαρό, ξηρό και χωρίς παράσιτα.
 - Ακολουθείτε τις οδηγίες αποθήκευσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος στείρου φραγμού.

3.14 Μεταφορές

- Η μεταφορά και η αποθήκευση δεν πρέπει να υποβαθμίζουν τα χαρακτηριστικά του κατεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς και βοηθητικά μέσα για την αποφυγή ζημιάς ή επαναμόλυνσης.

4 Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακύρωση της εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
 - Για τεχνικές εργασίες και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/AESCULAP στη χώρα σας.

Διεύθυνση τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aescular.de
Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών μπορείτε να λάβετε κατόπιν επικοινωνίας στα παραπάνω στοιχεία.

5 Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποτρέπει τον τραυματισμό από το προϊόν κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος.

Υπόδειξη

Το *ίδρυμα* όπου *εργάζεται* ο *χρήστης* υποχρεούται να *επεξεργαστεί* το *προϊόν* πριν από την *απόρριψή* του, βλ. *Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας*.

- Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun / AESCULAP για τη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

TA009782 2025–07 Change No. AE0065363

Pinça de tração de crânio

Legenda

- 1 Braço de suporte
- 2 Placa tensora
- 3 Parafuso de aba
- 4 Haste de união
- 5 Parafuso de mandril
- 6 Fuso de rosca

1 Sobre este documento

Nota

Os fatores de risco gerais associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

Este documento se aplica aos seguintes produtos:

- Pinça de tração de crânio
 - FF870R Pinça de tração de crânio grande

Nota

Instruções de uso e mais informações sobre os produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no site B. Braun eFU, em eifu.bbraun.com

1.2 Mensagens de segurança

As mensagens de segurança alertam para os perigos que existem para o doente, usuário e/ou produto que podem ocorrer durante a utilização do produto. As mensagens de segurança são identificadas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica uma possível ameaça de perigo. Se este não for evitado, poderá resultar em um ferimento menor ou moderado.

⚠ CUIDADO

Indica um possível risco de danos materiais. Se o mesmo não for evitado, o produto poderá ficar danificado.

2 Utilização clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Finalidade pretendida

A pinça de tração de crânio é usada para tração cervical temporária de fraturas de odontoides.

2.1.2 Uso pretendido

A pinça de tração de crânio é usada para fraturas de odontoides com deslocamento não letal. Proporciona imobilização temporária e/ou redução na região de transição de uma lesão cervical instável, além de descompressão da medula espinhal ou de raízes nervosas secundárias ao desalinhamento da coluna.

2.1.3 Indicações

Nota

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

Indicações: ver Uso pretendido.

2.1.4 Contraindicações absolutas

- Pacientes com fontanelas abertas
- Malformações ou redução conhecida do tecido ósseo, especialmente malformações do osso temporal

2.1.5 Contraindicações relativas

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

- Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex., comorbidades) que possam impedir o sucesso da cirurgia.
- Crianças com idade inferior a 5 anos
- Pacientes com sepse local
- Pacientes que não estão acordados, alertas e cooperativos
- Fraturas cranianas e lesões específicas da coluna cervical (em especial, lesões instáveis rostrais em relação ao nível-alvo, hérnias de disco traumáticas e lesões ligamentares definitivas e completas em qualquer nível da coluna cervical).

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

2.1.6 População de doentes-alvo

Não há limitações gerais de gênero ou etnia na população de pacientes para uso do produto dentro do uso pretendido. As restrições são definidas pelas contraindicações.

2.2 Riscos, efeitos adversos e interações

- afrouxamento/movimentação dos pinos
- posicionamento assimétrico dos pinos
- infecções superficiais

Com base na aplicação e na posição do instrumento, podem ser mencionadas outras complicações, mas de ocorrência rara:

- perfuração e/ou fratura do osso craniano
- abscessos cerebrais
- lesões neurovasculares

2.3 Informações de segurança

2.3.1 Usuário clínico

Informações gerais de segurança

De forma a evitar danos devido a montagem ou uso incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Garantir que o produto e seus acessórios sejam operados e usados somente por pessoal qualificado.
- ▶ Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
- ▶ Antes da utilização, verifique se o produto está a funcionar corretamente.
- ▶ Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o usuário.

Nota

O usuário tem a obrigação de reportar todos os incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontra.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos

É da responsabilidade do usuário garantir que o procedimento cirúrgico seja realizado corretamente.

Treinamento clínico adequado, bem como proficiência teórica e prática em todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo o uso deste produto, são pré-requisitos para o seu uso bem-sucedido.

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

2.3.2 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destinado ao uso em condições estéreis.

- ▶ Limpe o novo produto após remover sua embalagem de transporte e antes de sua esterilização inicial.

2.4 Aplicação

A pinça de tração de crânio é usada para tração cervical temporária de odontoides.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou mau funcionamento!

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

A largura de abertura dos braços de suporte 1 pode ser alterada girando o fuso de rosca 6.

Os parafusos de mandril 5 são fixados no braço de suporte 1 aproximadamente até o meio.

⚠ ATENÇÃO

Risco de a pinça de tração de crânio se soltar do crânio!

- ▶ Nunca inserir o parafuso de mandril 5 até atingir o batente

A pinça de tração de crânio com os pinos é fixada (após uma pequena incisão perfeita na pele) usando o fuso de rosca 6 diretamente no osso temporal, aproximadamente 1 cm acima das orelhas e abaixo do diâmetro fronto-occipital ("equator of the skull"). Para apertar, pode ser usada a chave FF871R (SW14).

⚠ ATENÇÃO

Risco de a pinça de tração de crânio se soltar do crânio!

- ▶ Não fixar a pinça de tração de crânio na cabeça enroscando lá o parafuso de mandril 5.
- ▶ Apertar a pinça de tração de crânio somente com o fuso de rosca.

As pontas do parafuso de mandril 5 penetram no osso do crânio.

A profundidade de penetração precisa ser determinada individualmente pelo cirurgião treinado, dependendo do caso.

⚠ ATENÇÃO

Risco de fratura craniana devido ao aperto excessivo do fuso de rosca!

- ▶ Assegurar que o fuso de rosca não fique apertado demais.
- ▶ Levar em consideração a espessura e a densidade óssea do paciente.

Ao prender um cabo ou corrente no olhal da placa tensora 2, pode ser gerada uma força de tração na direção do cabo ou da corrente. Por isso, o cabo ou corrente é guiado/a sobre uma deflexão.

Enquanto a coluna cervical do paciente é observada de perto, os pesos são fixados à extremidade pendente do cabo ou corrente, aumentando gradualmente até atingir a extensão necessária.

Ao mesmo tempo, é preciso verificar constantemente se os pinos estão se fixando de maneira suficiente nos ossos do crânio e podem suportar as forças de tração necessárias. Assim que um movimento relativo entre o crânio e os pinos for perceptível durante o procedimento, a força de aperto deve ser aumentada com cuidado usando o fuso de rosca 6, conforme avaliado pelo cirurgião treinado.

⚠ ATENÇÃO

Risco de a pinça de tração de crânio se soltar do crânio!

- ▶ Assegurar uma força de aperto suficiente.
- ▶ Somente um peso máximo de 22 kg pode ser usado na pinça de tração de crânio.
- ▶ O cabo ou corrente usado/a deve ser capaz de suportar esse peso máximo com segurança.

3 Procedimento de reprocessamento validado

3.1 Informações de segurança

Nota

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

Nota

Para pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observe as regulamentações nacionais aplicáveis ao reprocessamento dos produtos.

Nota

O reprocessamento mecânico deve ser preferido em vez da limpeza manual, pois fornece resultados melhores e mais confiáveis.

Nota

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

Nota

Informações atualizadas sobre o processamento e a compatibilidade de materiais podem ser encontradas no site de B. Braun eFU em eifu.bbraun.com

O processo de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de recipientes esterilizados AESCULAP.

3.2 Informações gerais

Resíduos ressequidos ou incrustados podem dificultar a limpeza, torná-la ineficaz e resultar em corrosão. Portanto, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deve exceder 6 h; também não devem ser usadas temperaturas de pré-limpeza de fixação >45 °C nem desinfetantes de fixação (princípio ativo: aldeídos/álcoois).

Medidas excessivas de agentes neutralizantes ou produtos de limpeza básicos podem causar ataque químico e/ou desbotamento e tornar a marcação a laser ilegível visual ou mecanicamente em aço inoxidável.

Resíduos que contêm cloro ou cloretos, por exemplo, em resíduos cirúrgicos, medicamentos, soro fisiológico e na água usada para limpeza, desinfecção e esterilização, podem causar danos por corrosão (corrosão alveolar, corrosão por tensão) e, consequentemente, a destruição dos produtos de aço inoxidável. Eles precisam ser removidos por enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secos.

Secagem adicional, se necessária.

Somente produtos químicos de processo que tenham sido testados e aprovados (por exemplo, aprovação VAH ou FDA ou marcação CE) e que sejam compatíveis com os materiais do produto de acordo com as recomendações dos fabricantes de produtos químicos podem ser usados para o processamento do produto. Todas as especificações de aplicação do fabricante de produtos químicos precisam ser rigorosamente observadas. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas em materiais, por exemplo, desbotamento ou descoloração de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, a solução de aplicação/processo só precisa ter um pH >8 para causar alterações visíveis na superfície.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Não use escovas de metal ou outros produtos abrasivos que possam danificar a superfície e causar corrosão.
- ▶ Para obter mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e que preserve o material/valor, consulte www.a-k-i.org, link para "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

Os materiais de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são geralmente escolhidos para adequação ao processamento repetido. No entanto, deve-se observar que todo tratamento mecânico, químico e térmico pode levar ao estresse e, portanto, ao envelhecimento do material. A vida útil do produto é limitada pelos danos, desgaste normal, tipo e duração da aplicação, manuseio, armazenamento e transporte. Influências do reprocessamento usando o método validado que levam a danos no produto não são conhecidas. Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes de cada uso é a melhor forma de detectar um produto que não está mais funcional, ver Inspeção visual e ver Teste ao funcionamento.

3.4 Tratamento inicial e eliminação no local de utilização

- Se aplicável, lave as superfícies não visíveis, de preferência, com água deionizada, com uma seringa descartável, por exemplo.
- Remova os resíduos cirúrgicos visíveis ao máximo possível com um pano úmido que não solte fiapos.
- Transporte o produto seco em um recipiente fechado para limpeza e desinfecção em até 6 horas.

3.5 Preparativos antes da limpeza

- Remover a contaminação grosseira lavando e enxaguando com água limpa e fria.
- Desmontar produtos que podem ser desmontados, ver Desmontagem.

3.6 Desmontagem

- Desenroskar o parafuso de mandril **5** do conector roscado com os braços de suporte **1**.
- Soltar o parafuso de aba **3** e desapertá-lo do conector roscado com os braços de suporte **1**.
- Remover a placa tensora **2**.
- Soltar o fuso de rosca **6** até que o conector roscado se separe das hastes de união **4** (rosca direita e esquerda)
A conexão entre os braços de suporte **1** e as hastes de união **4** não está solta.

3.7 Limpeza, desinfecção e secagem

3.7.1 Informações de segurança específicas do produto no procedimento do processo

Danos ou destruição do produto devido a produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas excessivas!

- Use produtos de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- Observar as especificações relativas à concentração, temperatura e tempo de exposição.
- Não exceda a temperatura de desinfecção máxima permitida de 95 °C.
- Se os produtos microcirúrgicos puderem ser fixados com segurança em máquinas ou dispositivos de armazenamento de tal forma que possam ser cuidadosamente limpos, limpe-os e desinfecte-os mecanicamente.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Nota
O processamento só pode ser realizado de acordo com os procedimentos listados a seguir na versão V6. Esses procedimentos estão documentados na brochura "Validated Reprocessing Procedures" (AVA-V6) C63402. Você também encontrará este folheto em B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Método validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	► Utilize uma escova de limpeza adequada. ► Utilizar uma seringa descartável de 20 ml. ► Mantenha as extremidades de trabalho abertas. ► Manter abertos e mover os componentes não rígidos. ► Fase de secagem: Utilizar um pano sem fiapos ou ar comprimido de qualidade medicinal adequado à utilização médica.	ver Limpeza manual e desinfecção e subseção: ■ ver Limpeza manual com desinfecção por imersão
Pré-limpeza manual com escova seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica	► Utilize uma escova de limpeza adequada. ► Utilizar uma seringa descartável de 20 ml. ► Coloque o produto em uma bandeja própria para limpeza (evitando enxaguar pontos cegos). ► Mantenha as extremidades de trabalho abertas. ► Ligar os componentes com lúmens e canais diretamente à conexão de lavagem do carro injetor.	ver Limpeza/desinfecção mecânica com pré-limpeza manual e subseções: ■ ver Pré-limpeza manual com uma escova ■ ver Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

3.8 Limpeza manual e desinfecção

3.8.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Produto químico/Observação
I	Limpeza e desinfecção	TA (fria)	> 15	2	D-W	Concentrado isento de aldeído, fenol e QUAT, pH ≈ 9*
II	Enxágue intermediário	TA (fria)	1	–	D-W	–
III	Desinfecção	TA (fria)	5	2	D-W	Concentrado isento de aldeído, fenol e QUAT, pH ≈ 9*
IV	Enxágue final	TA (fria)	1	–	FD-W	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–
D-W FD-W	Água potável Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC/100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)					
TA *Recomendado	Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

- Mergulhe completamente o produto no limpador/desinfetante por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis sejam umedecidas.
- Limpe o produto com uma escova de limpeza apropriada na solução até que todos os resíduos sejam removidos da superfície.
- Se aplicável, escove as superfícies não visíveis com uma escova de limpeza apropriada por pelo menos 1 min.
- Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, elos etc. durante a limpeza.
- Lave completamente esses componentes com a solução desinfetante de limpeza (pelo menos, cinco vezes), usando uma seringa descartável.

Fase II

- Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
- Escorar completamente toda a água remanescente.

Fase III

- Mergulhe completamente o produto na solução desinfetante.
- Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
- Enxaguar os lúmenes pelo menos 5 vezes no início do tempo de exposição com uma seringa descartável adequada. Garanta que todas as superfícies acessíveis estão umedecidas.

Fase IV

- Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mobilizar componentes não rígidos, como parafusos de regulação, articulações, etc. durante a lavagem final.
- Lave os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos cinco vezes.
- Escorar completamente toda a água remanescente.

Fase V

- Na fase de secagem, seque o produto com meios adequados (p. ex., pano, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.9 Limpeza/desinfecção mecânica com pré-limpeza manual

Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção precisa ter uma eficácia testada e aprovada (p. ex., conformidade com a EN ISO 15883).
Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção utilizado para o reprocessamento precisa ser submetido a manutenção e verificado em intervalos regulares.

3.9.1 Pré-limpeza manual com uma escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Produto químico/Observação
I	Limpeza e desinfecção	TA (fria)	> 15	2	D-W	Concentrado isento de aldeído, fenol e QUAT, pH ≈ 9*
II	Lavagem	TA (fria)	1	–	D-W	–
D-W TA *Recomendado	Água potável Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

- Mergulhe completamente o produto no limpador/desinfetante por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis sejam umedecidas.
- Limpe o produto com uma escova de limpeza apropriada na solução até que todos os resíduos sejam removidos da superfície.
- Se aplicável, escove as superfícies não visíveis com uma escova de limpeza apropriada por pelo menos 1 min.
- Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, elos etc. durante a limpeza.
- Lave completamente esses componentes com a solução desinfetante de limpeza (pelo menos, cinco vezes), usando uma seringa descartável.

Fase II

- Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.

3.9.2 Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Produto químico/Observação
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	D-W	-
II	Limpeza	55/131	10	FD-W	■ Concentrado, alcalino: - pH ≈ 13 - menos de 5% % de tensoativo aniônico ■ Solução de trabalho a 0,5% - pH = 11*
III	Enxágue inter- mediário	> 10/50	> 1	FD-W	-
IV	Desinfecção té- mica	90/194	5	FD-W	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa do disposi- tivo de limpeza e desinfecção
D-W	Água potável				
FD-W	Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC/100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxi- nas/ml)				
*Recomendado	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline				
► Após limpeza/desinfecção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.					
► Se necessário, repita o processo de limpeza/desinfecção.					

3.10 Inspeção

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

3.10.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que todos os contaminantes foram removidos. Prestar especial atenção às superfícies de contato, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das limas.
- ▶ Se o produto ainda estiver sujo: Repetir o procedimento de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar se há danos no produto, como isolamento danificado ou componentes corroídos, soltos, dobrados, quebrados, rachados, desgastados ou seriamente arranhados e fraturados.
- ▶ Verifique o produto quanto a etiquetas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verificar as arestas de corte nas pontas dos parafusos de mandril 5 quanto a continuidade, afiação, entalhes e outros danos.
- ▶ Verifique as superfícies quanto a pontos ásperos.
- ▶ Verifique o produto quanto a rebarbas que possam danificar tecido ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Verifique o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Separar imediatamente os produtos danificados ou inoperacionais e enviá-los para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.10.2 Montagem

- ▶ Conectar o fuso de rosca 6 com as hastes de união 4 (rosca direita e esquerda) com movimento giratório e parafusar até aproximadamente 1 cm antes do batente.
- ▶ Montar a placa tensora 2 no colar do parafuso de aba 3.
- ▶ Alinhar os furos (furo roscado e furo da junta) dos braços de suporte 1.
- ▶ Inserir o parafuso de aba 3 com a placa tensora 2 no furo da junta, girar pelo furo roscado e apertar até onde for possível.
- ▶ Fixar os parafusos de mandril 5 nos braços de suporte 1 até aproximadamente metade do caminho (sem percorrer todo o caminho até o batente).
- ▶ Descartar imediatamente os produtos não funcionais e enviá-los para a Assistência Técnica Aesculap, ver 4 Serviço técnico (81).

3.10.3 Teste ao funcionamento

- ⚠ CUIDADO**
Danos (soldagem de metal a frio/corrosão por fricção) ao produto devido a lubrificação insuficiente!
- ▶ Antes dos testes de funcionamento, lubrifique as peças móveis (por ex., juntas, componentes do gatilho e hastes roscadas) com óleo de manutenção adequado para o respectivo processo de esterilização (por exemplo, para esterilização a vapor: spray de óleo STERILIT I JG600 ou lubrificante por gotejamento STERILIT I JG598).
 - ▶ Monte os produtos desmontados. ver Montagem.
 - ▶ Verifique se o produto funciona corretamente.
 - ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão funcionando devidamente.
 - ▶ Verificar se o fuso de rosca 6 gira suavemente.
 - ▶ Verificar se os parafusos de mandril 5 giram suavemente, sem que fiquem parafusados nos braços de suporte até pararem (mas sim, aproximadamente na metade do caminho).
 - ▶ Separar imediatamente os produtos danificados ou inoperacionais e enviá-los para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.11 Embalagem

- ▶ Colocar o produto no suporte próprio ou em uma bandeja adequada, evitando que seja danificado.
- ▶ Certifique-se de que quaisquer pontas de trabalho finas, lâminas e/ou arestas afiadas estejam cobertas.
- ▶ Embale as bandejas de acordo com o processo de esterilização (p. ex., em recipientes esterilizados AESCULAP).
- ▶ Usar um sistema de embalagem de barreira estéril de acordo com a ISO 11607-1.
- ▶ Certifique-se de que a embalagem forneça proteção suficiente contra contaminação do produto durante o armazenamento.

3.12 Esterilização a vapor

- ▶ Certifique-se de que o agente de esterilização entre em contato com todas as superfícies externas e internas (p. ex., abrindo todas as válvulas e torneiras).
- ▶ Use um processo de esterilização validado.
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor de acordo com a EN 285 e validado de acordo com a ISO 17665
 - Para ver os parâmetros de esterilização permitidos, consultar a tabela abaixo
- ▶ Se vários dispositivos forem esterilizados ao mesmo tempo no mesmo esterilizador a vapor: Assegurar que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não seja excedida.

Parâmetros de esterilização autorizados

Processo de esterilização	T [°C]	Tempo de retenção [min.]	Tempo de secagem (pelo menos recomendado) [min]
Esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado)	134	3 - 18	20

A esterilização dos produtos aprovados a 134 °C é admissível na gama de temperaturas de 134 °C a 137 °C.

3.13 Armazenagem

- O prazo de validade depende da qualidade do sistema ou material de embalagem, da estanqueidade das vedações e das condições de armazenamento.
- ▶ Armazenar os produtos estéreis à temperatura ambiente em local sem poeira, limpo, seco e livre de pragas.
 - ▶ Seguir as instruções de armazenamento fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril.

3.14 Transporte

- O transporte e o armazenamento não podem afetar de forma adversa as características do dispositivo médico processado.
- ▶ Usar sistemas de transporte e auxiliares adequados para evitar danos ou nova contaminação.

4 Serviço técnico

- ⚠ CUIDADO**
As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.
- ▶ Não modifique o produto.
 - ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contate seu representante local da B. Braun/AESCULAP.

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

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

5 Descarte

- ⚠ ATENÇÃO**
Risco de infecção devido a produtos contaminados!
- ▶ Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.

- ⚠ ATENÇÃO**
Risco de lesão devido a produtos com bordas afiadas e/ou pontiagudas!
- ▶ Assegure-se de que a embalagem evite lesões pelo produto ao dispor ou reciclar o produto.

- Nota*
A instituição usuária é obrigada a reprocessar o produto antes do descarte. ver Procedimento de reprocessamento validado.
- ▶ Informação detalhada sobre o descarte do produto está disponível no representante nacional da B. Braun / AESCULAP, ver Serviço técnico.

TA009782 2025-07 Change No. AE0065363