

en	Instructions for use Multi-piece instruments with fitted top
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung Mehrtellige Instrumente mit aufgelegtem Schluss
fr	Mode d'emploi Instruments en plusieurs parties avec fermeture sur le dessus
es	Instrucciones de manejo Instrumental de varias piezas con cierre
it	Istruzioni per l'uso Strumenti compositi con chiusura applicata
pt	Instruções de utilização Instrumentos de vários elementos com fecho aplicado
nl	Gebruiksaanwijzing Meerdelige instrumenten met aangehechte sluiting
da	Brugsanvisning Instrumenter i flere dele med påsat lukning
sv	Bruksanvisning Flerdelade instrument med upplagt slut
fi	Käyttöohje Moniosaisset instrumentit, joihin on asetettu päätte
lv	Lietošanas instrukcijas Daudzdaļīgi instrumenti ar uzlietamu galu
lt	Naudojimo instrukcija Sudėtiniai instrumentai su uždedamu galu
ru	Инструкция по применению Многокомпонентные инструменты с установленным запорным элементом
cs	Návod k použití Vícedílné nástroje s nasazeným uzávěrem
pl	Instrukcja użytkowania Instrumenty wieloczęściowe z nalożonym zamknięciem
sk	Návod na použitie Viacdielne nástroje s nasadzovacím koncom
hu	Használati útmutató Többrészes műszerek ráilleszhető felsőrészsel
sl	Navodila za uporabo Večdelni instrumenti s pritrjenim zapiralom
hr	Upute za uporabu Višedijelni instrumenti s položenim završetkom
ro	Manual de utilizare Instrumente pluripartite cu închidere prin suprapunere
bg	Упътване за употреба Разглобяеми инструменти с поставено заключване
tr	Kullanım Kılavuzu Ucu kapanan çok parçalı aletler
el	Οδηγίες χρήσης Όργανα πολλαπλών μερών με ανοιχτό άκρο



Aescular®

Όργανα πολλαπλών μερών με ανοιχτό άκρο

1. Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Όργανο πολλαπλών μερών το οποίο εκτός από ανοιχτό άκρο έχει και άμεσα προσβάσιμες και ορατές επιφάνειες:

- με ανοιχτό βιδωτό ή κουμπωτό κλείσιμο
- με και χωρίς ελατήριο κλάδου
- με και χωρίς βιδωτές ασφάλειες

Υπόδειξη

Η εκάστοτε ισχύουσα σήμανση CE για το προϊόν παρατίθεται στην ετικέτα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

- Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισμαίνονται ως εξής:

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει ένα πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Κλινική εφαρμογή

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Τα όργανα χρησιμοποιούνται σε όλους τους κλάδους της χειρουργικής.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Για τις ενδείξεις, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.

2.1.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

2.1.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις, είτε η κάθε μία ξεχωριστά είτε σε συνδυασμό, μπορούν να οδηγήσουν σε καθυστερημένη επουλωση ή να διακυβεύσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης:

- Καταστάσεις της υγείας ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει για κάθε περίπτωση ξεχωριστά όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2 Υποδείξεις ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέψτε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν.

2.3 Χρήση

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- **Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.**
- **Διεξάγετε λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση.**

3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώσατε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aescular.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ζεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβάνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξειδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξειδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διαρτηρική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. 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 σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημίες, 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.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/δια-τρήσουα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Επαναχρησιμοποίηση προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που να προκαλούν βλάβη στο προϊόν.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός πλέον μη λειτουργικού προϊόντος, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Καθαρισμός/απολύμανση

3.5.1 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

Βλάβη ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβάνετε τη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.
- Μην χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες (π.χ. H₂O₂) σε προϊόντα με επίστρωση με τεχνική φυσικής επαπόθεσης ατμών (PVD), καθώς μπορούν να επιφέρουν ξεθώριασμα/απόλεια της επίστρωσης.

3.5.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης	<ul style="list-style-type: none">■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης των 20 ml ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Καθαρίστε το προϊόν με κινητές αρθρώσεις σε ανοικτή θέση ή/και κινώντας τις αρθρώσεις.	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: <ul style="list-style-type: none">■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	<ul style="list-style-type: none">■ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Τοποθετήστε το προϊόν με την άρθρωση ανοιχτή στο καλάθι.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: <ul style="list-style-type: none">■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.6 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, επιτρέψτε την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν, προκειμένου να αποτρέψετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.6.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	> 15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

PN: Πόσιμο νερό

PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: B Braun Stabimed fresh

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο καθαριστικό, απολυμαντικό διάλυμα 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, βουρτσίστε 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 ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.

- Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

- Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με 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 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.

- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνωμάτος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.7 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.7.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	<div> <div><div>■</div></div> <ul style="list-style-type: none">Συμπύκνωμα, αλκαλικό: <ul style="list-style-type: none">pH ~ 13 <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες Διάλυμα εργασίας 0,5 % <ul style="list-style-type: none">pH ~ 11* </div>
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό

PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.8 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρυσάει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.8.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, στροφείς, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Σε περίπτωση ακαθαρσιών στα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για ζημίες, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για έντονες αλλοιώσεις.
- Ελέγξτε το προϊόν για απολήξεις που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Θέστε αμέσως ένα προϊόν που παρουσιάζει βλάβη εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.8.2 Έλεγχος λειτουργίας

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό με χρήση ψεκαστήρα λαδιού STERILIT® IJG598).**

- Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγξτε την ανεμπόδιση κίνηση όλων τα κινούμενων μερών (π.χ. στροφών, ασφαλίσεων/συριτών, συρόμενων μερών κ.λπ.).
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Θέστε αμέσως το μη λειτουργικό προϊόν εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.9 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Στερεώστε το προϊόν με ασφαλίσεις στην ανοιχτή θέση ή το πολύ στην πρώτη θέση ασφάλισης.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν ακμές κοπής είναι προστατευμένες.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

3.10 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Για να αποφύγετε θραύσεις λόγω ρωγμάτωσης υπό μηχανική καταπόνηση αποστειρώνετε τα εργαλεία με την ασφαλίση ανοιχτή ή στερεωμένη το πολύ στην πρώτη θέση ασφάλισης.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
 - Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

3.11 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Τεχνικές εργασίες

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

- Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση, επικοινωνήστε με τον εθνικό αντιπρόσωπο της B. Braun/Aescular.**

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

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 εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Απόρριψη

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.**

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω οξέων ή/και αιχμηρών προϊόντων!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.**

Υπόδειξη

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία από τον χειριστή, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

TA013756 2020-09 V6 Change No. 63353