

AESCULAP®

en	Instructions for use Instruments with box-locks
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 Instrumente mit Durchsteckschluss
fr	Mode d'emploi Instruments à mécanisme de fermeture de sécurité
es	Instrucciones de manejo Instrumental con tapa-pasador
it	Istruzioni per l'uso Strumenti con meccanismo di incastro
pt	Instruções de utilização Instrumentos com fecho de inserção
nl	Gebruiksaanwijzing Instrumenten met insteekopening
da	Brugsanvisning Gennemføringsværktøjer
nb	Bruksanvisning Instrumenter med gjennomføringslås
sv	Bruksanvisning Instrument med boxlås
fi	Käyttöohje Läpivientien tiivisteillä varustetut instrumentit
et	Kasutusjuhend Läbistava sulguriga instrumentid
lv	Lietošanas instrukcijas Instrumenti ar punkcijas aizdari
lt	Naudojimo instrukcija Instrumentai su perkisamuoju užraktu
ru	Инструкция по применению Инструменты со сквозным соединением замкового типа
cs	Návod k použití Nástroje s prostrkávacím uzávěrem
pl	Instrukcja użytkowania Instrumenty ze złączem przetykanym
sk	Návod na použitie Nástroje s prestrkávacím uzáverom
hu	Használati útmutató Műszerek átmenő csatlakozóval
sl	Navodila za uporabo Instrumenti s priključkom za zapiranje
hr	Upute za uporabu Instrumenti sa zatvaračem
ro	Manual de utilizare Instrumente cu închidere prin întrepătrundere
bg	Упътване за употреба Инструменти със затваряне чрез вмъкване
tr	Kullanım Kılavuzu Geçme kilitli aletler
el	Οδηγίες χρήσης Όργανα με ραβδωτή άκρη

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

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781



I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig keféje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 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 lecspegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
- ▶ Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy 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 egy megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecspegni.

V. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédesszközök használatával (pl. törölkendők, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

3.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.7.1 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia/Megjegyzés
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrátum, lúgos:<ul style="list-style-type: none">- pH-érték ~ 13- <5 % anionos felületaktív anyagok■ 0,5 %-os munkaoldat<ul style="list-style-type: none">- pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

DV: Teljesen sótalantított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.8 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.8.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, sülyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Szennyezett termékek esetében: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelés 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 vágóélek folyamatosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, ami megsértheti a szövetet vagy a sebészeti kesztyűket.
- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken meglazult vagy hiányzó alkatrészek.
- ▶ Azonnal selejtezze le a megsérült termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szerviz.

3.8.2 Működőképesség ellenőrzése

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működésvizsgálat előtt az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I olajsepegető JG598).

- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék működik-e.
- ▶ Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, záruk/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy teljesen akadálymentesen mozognak-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ Azonnal selejtezze le a működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szerviz.

3.9 Csomagolás

- ▶ A finom munkavégű terméket megfelelően védeni kell.
- ▶ A zárral rendelkező terméket kinyitva, vagy legfeljebb az első bemetszésben rögzítse.
- ▶ Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Gondoskodjon róla, hogy a rendelkezésre álló vágóélek el legyenek látva védelemmel.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

3.10 Gőzsterilizálás

Felhívás

A feszültségkorróziós repedések által okozott törések elkerülése érdekében a zárral rendelkező műszereket nyitva vagy legfeljebb az első reteszelő fogban rögzítve sterilizálja.

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizációszer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - A DIN EN 285 szerinti gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: Ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

3.11 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatt sérülésveszély áll fenn!

- ▶ A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek regenerálnia kell, lásd Validált regenerálási eljárást.

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781