



Aesculap Spine

- (GB)** Instructions for use/Technical description
activO frame system
- (USA)** **(D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
activO-Rahmensystem
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Système de cadre activO
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
activO sistema separador con marco
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sistema telaio activO
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Sistema de armação activO
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
activO-Framesysteem

- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
activO-ramsystem
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Рамочная система activO
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Rámový systém activO
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Rama activO
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis
Rámový retrakčný systém activO
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
activO çerçeve sistemi



A



B



C



D



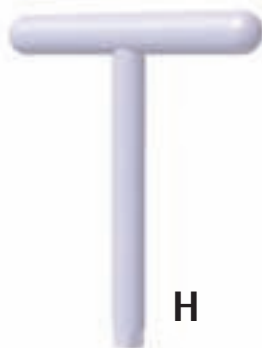
E



F



G



H



J



K



I



Aesculap®

activO frame system

Legend

- A Connecting piece with quick-release coupling
- B Coupling bar
- C Coupling piece short
- D Radiolucent valve
- E Fixation screws
- F Screwdriver for fixation screws
- G Fastening clamp
- H T-wrench
- I OP field illumination bar
- J UNITRAC universal holder
- K Forceps for changing the blades

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bb Braun.com

Intended use

The Aesculap activO frame system is used to keep free a ventral or ventrolateral approach to the spine. With this system, valves can be placed at any position on the ring and fastened on the spine, using fixation screws.

Illumination and optics elements can be adapted, too. The frame can be fastened to the operating table (see instructions for use TA011611 or TA009150 respectively). In the latter configuration, fixation with fixation screws on the spine is not required.

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Available sizes

Art. no.	Designation
BV399R	Forceps for changing the blades
BV858R	Connecting piece with quick-release coupling
BV859R	Coupling piece short
BV860R	Coupling bar 150 mm
BV861R	Coupling bar 200 mm
BV862P	Radiolucent valve: Size S-green
BV863P	Radiolucent valve: Size S-yellow
BV864P	Radiolucent valve: Size L-blue
BV865SU	Fixation screw: Size S-green
BV866SU	Fixation screw: Size M-yellow
BV867SU	Fixation screw: Size L-blue
BV868R	Screwdriver for fixation screws
BV869R	Fastening clamp
BV899R	T-wrench
OP803	OP field illumination bar 100 mm

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

Note

Use of the activO frame system requires precise knowledge about the biomechanical situation at the spine.

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

The products BV865SU, BV866SU and BV867SU are sterilized by radiation and are supplied in sterile packaging.

The product must not be reused.

- ▶ Do not re-sterilize the product.

Aesculap®

activO frame system

Safe operation

Mounting the radiolucent valves



Injuries to nerve roots and spinal cord due to mismatch between fixation screw and valve sizes!

- Use the color-coded fixation screws matching the color of the valve.
- Screw in the fixation screw under X-ray monitoring.



Injury to soft tissue parts or vessels, caused by fixation screws!

- Position the valve without a fixation screw. Only when the valve is correctly positioned, insert and tighten the fixation screw.



Breakage, deformation or loosening of the fixation screw due to manipulating the valve after insertion of the fixation screw, resulting in complication or prevention of fixation screw removal from the valve!

- Place the valve in the correct position before inserting the fixation screw.
- When using a valve with a fixation screw: Affix the valve to the associated frame using the coupling bar.



Valve breakage!

- Avoid knocks on the valve or on components connected to the valve.
- Do not impel the fixation screws with a mallet under any circumstances.

- ▶ Select a valve **D** of appropriate length (S, M or L) for the patients.
- ▶ Valve **D** can be fixed to the vertebral body with a fitting fixation screw **E**. Be careful to use a valve and screw of the same size (see color code).
- ▶ Apply screwdriver **F** on the hexagon head of fixation screw **E**.
- ▶ Insert and tighten fixation screw **E** in valve **D**, see Fig. 1.

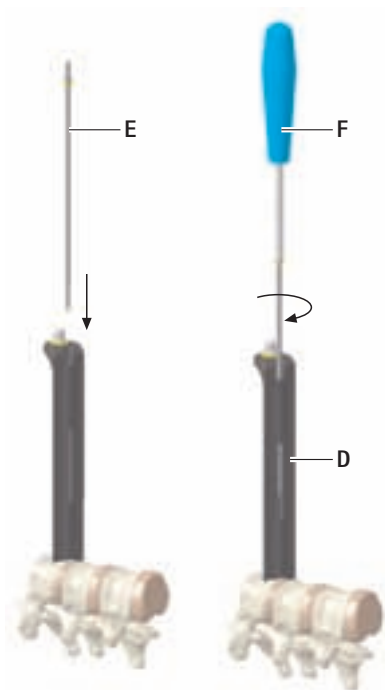


Fig. 1

Loosening the fixation screw

- ▶ Apply screwdriver **F** on fixation screw **E** and unscrew counterclockwise.
- ▶ Remove screwdriver **F** with fixation screw **E** from the operating field.

Note

The fixation screw **E** is fixed on the screwdriver **F**.

Adapting the coupling bars



Damage to soft tissue parts!
Loss of approach due to incorrect tightening or mounting of the coupling bars!

- ▶ Tighten the nut of the coupling bar, then verify that the angular position cannot be moved anymore.
- ▶ Always engage the valve coupling until it clicks.

- ▶ Depending on application, mount coupling piece **C** or coupling bar **B** on radiolucent valve **D**.

Note

Optionally, coupling bars **B** can be mounted at an offset angle of 90°.

Aesculap®

activO frame system

- If necessary mount universal holder **J** on the respective coupling.
- To extent the construct, install connecting piece with quick-release coupling **A** on the respective coupling, see Fig. 2.

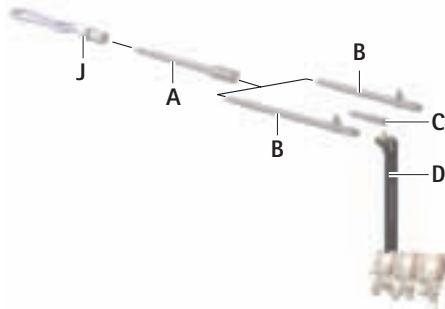


Fig. 2

Adjusting the inclination angle of the coupling bars

Note

*Coupling bars **B** can be adjusted to an inclination of between 15° upwards and 90° downwards.*

- To loosen the coupling lock, apply T-wrench **H** on hexagon **1** and untighten counterclockwise.

- Move T-wrench **H** to the required angle and tighten hexagon **1** turning the tool clockwise, see Fig. 3.
Coupling bar **B** is locked again.

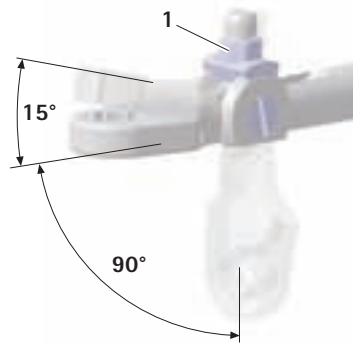


Fig. 3

Releasing the quick-release coupling

- Grip the quick-release coupling **1** of the connecting piece **A** or the UNITRAC universal holder **J** on the handle part and pull backwards, see Fig. 4.

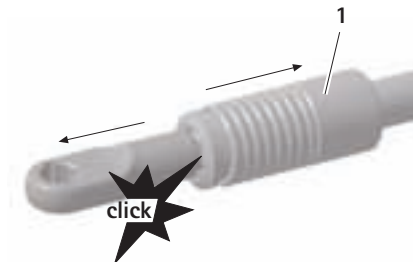


Fig. 4

Note

*Optionally, optics holder **RT081R** can be fixed to UNITRAC universal holder **J** and connecting piece with quick-release coupling **A**.*

- Fasten connecting piece with quick-release coupling **A** on the frame, using fastening clamp **G**, and install optics holder RT081R (see instructions for use TA009907).

Uncoupling the radiolucent valve

Note

Radiolucent valve **D** can be uncoupled in two different ways.

- Grasp the coupling and press with the thumb on pin **1** of valve **D**.
– or –
- Push forceps **K** with the jaw side **2** under the coupling and use the forceps bolt **3** to push them onto the pins **1** of the valve **D**, see Fig. 5.

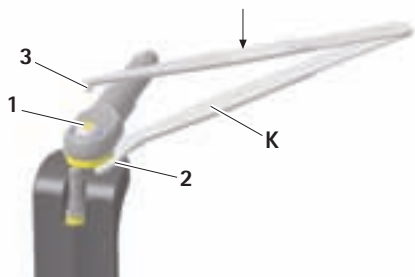


Fig. 5

Mounting the fastening clamp on the frame



WARNING

Loss of approach due to incorrect mounting and closing of the fastening clamp!

- Firmly tighten the fastening nut.
- Always engage the coupling bars and the frame until they click.



CAUTION

Loss of the fastening nut and the upper clamping element caused by complete removal of the fastening nut!

- Only loosen the fastening nut by 2–3 turns.

- Loosen fastening nut **1** by 2–3 counterclockwise turns.
- Click the fastening clip **G** into the desired position onto the frame **4** (BV814R/BV815R), see Fig. 6. Fastening clamp **G** is fixed on frame **4**.

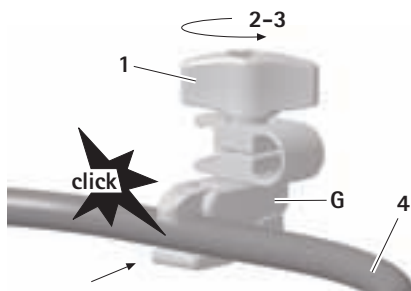


Fig. 6

Aesculap®

activO frame system

- Click the coupling bar **B** or connecting piece with the quick-release coupling **A** into the jaw piece of the fastening clamp **G** and place it in the desired position, see Fig. 7.

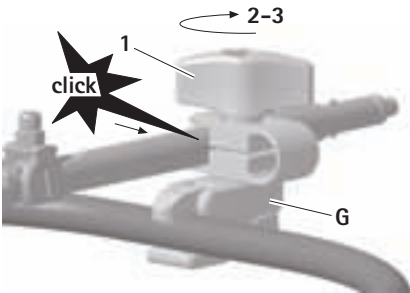


Fig. 7

- Tighten fastening nut **1** until the clamp is fully closed. If necessary tighten further with T-wrench **H**, see Fig. 8.

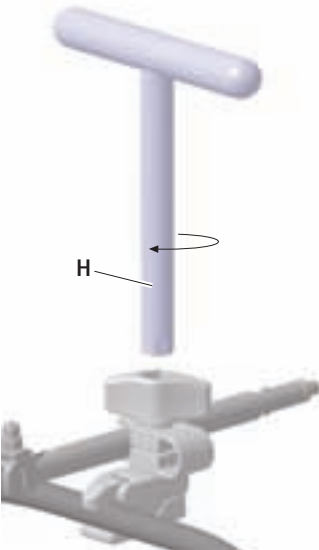


Fig. 8

Dismounting the fastening clamp from the frame

- Loosen fastening nut **1** by 2–3 counterclockwise turns, using T-wrench **H** if necessary.
- Unclick coupling bar **B** or connecting piece with quick-release coupling **A** from the jaw part of fastening clamp **G**.
- Slide off fastening clamp **G** from the frame by applying lateral pressure on the clamp, see Fig. 9.

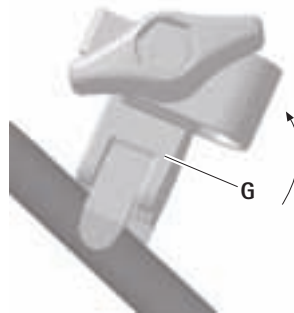


Fig. 9

Mounting the OP field illumination bar



Burns from the hot end of optical fiber!

- ▶ When using the product with a light source, make certain that the end of the optical cable does not touch human tissue or highly inflammable materials. Keep a distance of at least 10 mm.
- ▶ Only use light sources of a power rating of up to 180 W.

- ▶ Affix the surgical lighting rod **I** directly with the fastening clip **G** or, using the bracket BV020R and the bracket for OP surgical lighting FG410R affix onto the coupling bars **A**, **B** or **C**.

The OP field illumination bar has three different light cable connectors, see Fig. 10.

- ▶ Unscrew connectors that are not required.

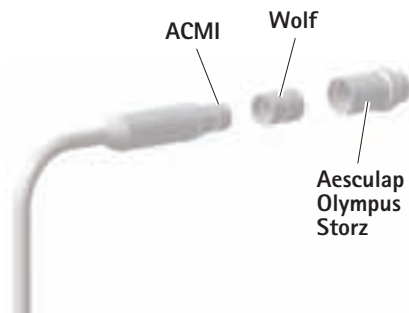


Fig. 10

Disassembling/Assembling the fastening clamp

Disassembling

- ▶ Remove fastening nut **1** from threaded pin **3** by turning it counterclockwise.
- ▶ Remove jaw part **2**, see Fig. 11.



Fig. 11

Assembling

- ▶ Put jaw part **2** with its hole over threaded pin **3**.
- ▶ Screw on fastening nut **1** clockwise, with the hexagon facing upwards.

Aesculap®

activO frame system

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

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 reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing 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.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com

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

Single-use products



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

► Do not reprocess the product!

Note

Products for single use are BV865SU, BV866SU and BV867SU.

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-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Disassemble the product immediately after use, as described in the instructions for use (BV869R).

Preparations at the place 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.

Preparation before cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



Risk to patients!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R and BV020R should only be cleaned mechanically!



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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for use, for example, on aluminum, plastic materials, and high-grade steel,
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable temperature of 55 °C.



Aesculap®

activO frame system

- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ For BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, and OP803	■ Suitable cleaning brush:, e.g. TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ For BV814R/BV815R and BV843R	■ Suitable cleaning brush:, e.g. TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ For BV399R, BV859R and FK166R	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting ■ For OP803	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

Aesculap®

activO frame system

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ For BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R and BV899RP	■ Suitable cleaning brush; e.g. TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfection ■ For RT092R	■ Suitable cleaning brush; e.g. TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ For BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R and BV020R	■ Suitable cleaning brush; e.g. TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.

► Repeat the cleaning /disinfection process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
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)	15	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 desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

Aesculap®

activO frame system

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

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.

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic 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)	15	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 desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

Aesculap®

activO frame system

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- 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 five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- 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.

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Aesculap®

activO frame system

Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: ■ Concentrate: - pH neutral - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 %* working solution Mildly alkaline: ■ Concentrate: - pH = 9.5 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner neutral

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant 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: BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

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.

Aesculap®

activO frame system

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic 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: BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.
- 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 I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- 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.

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.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Aesculap®

activO frame system

Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: ■ Concentrate: - pH neutral - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 %* working solution Mildly alkaline: ■ Concentrate: - pH = 9.5 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner neutral

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

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

Note

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

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min or as per locally approved policies and procedures
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Aesculap®

activO frame system

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/ 275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

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

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

Service addresses

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

Or in the US:
Aesculap Implant Systems LLC
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042

Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

Disposal

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

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Legende

- A Anschlussstück mit Schnellkupplung
- B Kupplungsstange
- C Kupplungsstück kurz
- D Röntgentransparente Valve
- E Fixationsschrauben
- F Schraubendreher Fixationsschrauben
- G Befestigungsklemme
- H T-Schlüssel
- I OP-Feldbeleuchtungsstab
- J UNITRAC-Universalhalter
- K Pinzette zum Wechseln der Blätter

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

Das Aesculap activO-Rahmensystem dient zum Freihalten eines ventralen oder ventro-lateralen Zugangs zur Wirbelsäule.

Hierbei können Valven beliebig auf den Ring platziert und mit Fixationsschrauben auf der Wirbelsäule fixiert werden.

Die Adaption von Beleuchtung und Optik ist ebenfalls möglich. Der Rahmen kann am Operationstisch befestigt werden, siehe Gebrauchsanweisung TA011611 bzw. TA009150. Hierbei ist eine Fixierung mit den Fixationsschrauben auf der Wirbelsäule nicht erforderlich.

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
BV399R	Pinzette zum Wechseln der Blätter
BV858R	Anschlussstück mit Schnellkupplung
BV859R	Kupplungsstück kurz
BV860R	Kupplungsstange 150 mm
BV861R	Kupplungsstange 200 mm
BV862P	Röntgentransparente Valve: Größe S-grün
BV863P	Röntgentransparente Valve: Größe S-gelb
BV864P	Röntgentransparente Valve: Größe L-blau
BV865SU	Fixationsschraube: Größe S-grün
BV866SU	Fixationsschraube: Größe M-gelb
BV867SU	Fixationsschraube: Größe L-blau
BV868R	Schraubendreher für Fixations-schrauben
BV869R	Befestigungsklemme
BV899R	T-Schlüssel
OP803	OP-Feldbeleuchtungsstab 100 mm

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Hinweis

Für den Einsatz des activO-Rahmensystems werden genaue Kenntnisse in den biomechanischen Gegebenheiten an der Wirbelsäule vorausgesetzt.

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

Die Produkte BV865SU, BV866SU und BV867SU sind strahlensterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

- ▶ Produkt nicht resterilisieren.

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Bedienung

Röntgentransparente Valven montieren



WARNUNG

Verletzungen der Nervenwurzeln und des Rückenmarks bei Verwendung von ungleichen Größen zwischen Fixationsschraube und Valve!

- ▶ Farbcodierte Fixationsschraube entsprechend der gleichfarbigen Valve verwenden.
- ▶ Fixationsschraube unter Röntgenkontrolle eindrehen.



WARNUNG

Verletzung von Weichteilen bzw. Gefäßen durch Fixationsschrauben!

- ▶ Valve ohne Fixationsschraube in Position bringen. Anschließend Fixationsschraube einführen und festschrauben.



VORSICHT

Bruch, Deformation bzw. Lösen der Fixationsschraube durch Manipulation der Valve nach dem Einbringen der Fixationsschraube. Dadurch Be- bzw. Verhinderung der Entnahme der Fixationsschraube aus der Valve!

- ▶ Valve vor Einbringen der Fixationsschraube in die richtige Position bringen.
- ▶ Bei Verwendung von Valve mit Fixationsschraube: Valve über die Kupplungsstange am dazugehörigen Rahmen befestigen.



VORSICHT

Bruch der Valve!

- ▶ Schläge auf die Valve oder auf die mit ihr verbundenen Komponenten vermeiden.
- ▶ Fixationsschrauben keinesfalls mit einem Hammer einschlagen.

- Länge der Valve **D** (S, M oder L) entsprechend des Patienten wählen.
- Die Valve **D** kann mit einer passenden Fixationsschraube **E** am Wirbelkörper befestigt werden. Darauf achten, dass Valve und Schraube die gleiche Größe haben, siehe Farbcodierung.
- Schraubendreher **F** auf den Sechskant der Fixationsschraube **E** stecken.
- Fixationsschraube **E** in Valve **D** einführen und festschrauben, siehe Abb. 1.

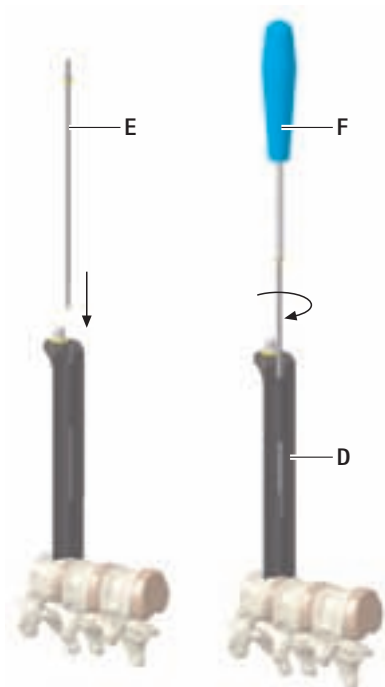


Abb. 1

Fixationsschraube lösen

- Schraubendreher **F** auf Fixationsschraube **E** stecken und gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.
- Schraubendreher **F** mit Fixationsschraube **E** vom OP-Feld entfernen.

Hinweis

Fixationsschraube **E** hält selbstständig am Schraubendreher **F**.

Kupplungsstangen adaptieren



**Verletzungen der Weichteile!
Verlust des Zugangs durch
nicht korrektes Schließen bzw.
Aufsetzen der Kupplungsstangen!**

- Mutter der Kupplungsstange anziehen und dabei sicherstellen, dass die Abwinkelung nicht mehr beweglich ist.
- Valvenanschluss immer bis zum Klick einrasten.

- Je nach Anwendung Kupplungsstück **C** oder Kupplungsstange **B** auf die röntgentransparente Valve **D** aufstecken.

Hinweis

Die Kupplungsstangen **B** sind optional um 90° versetzt aufsteckbar.

Aesculap®

activO-Rahmensystem

- Falls nötig Universalhalter **J** auf die jeweilige Kupplung aufstecken.
- Um die Anordnung zu verlängern, Anschlussstück mit Schnellkupplung **A** auf die jeweilige Kupplung aufstecken, siehe Abb. 2.
- T-Schlüssel **H** in gewünschten Winkel bringen und Sechskant **1** im Uhrzeigersinn anziehen, siehe Abb. 3.

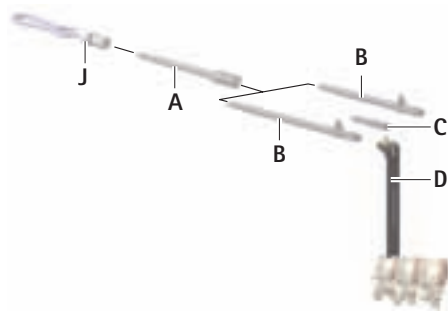


Abb. 2

Neigungswinkel der Kupplungsstangen justieren

Hinweis

Die Kupplungsstangen **B** können in einem Neigungswinkel zwischen 15° nach oben und 90° nach unten justiert werden.

- Zum Lösen der Arretierung T-Schlüssel **H** auf den Sechskant **1** setzen und gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.

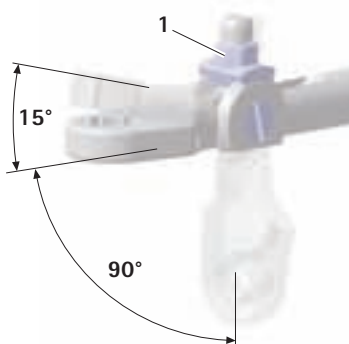


Abb. 3

Schnellkupplung lösen

- Schnellkupplung **1** vom Anschlussstück **A** bzw. UNITRAC-Universalhalter **J** am Griffteil fassen und nach hinten ziehen, siehe Abb. 4.

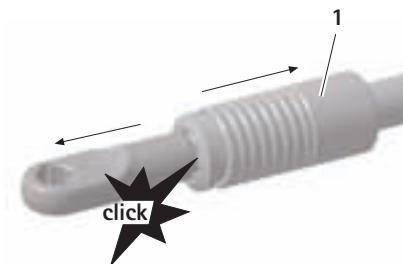


Abb. 4

Hinweis

Am UNITRAC-Universalhalter **J** und am Anschlussstück mit Schnellkupplung **A** kann der Optikhalter RT081R optional befestigt werden.

- Anschlussstück mit Schnellkupplung **A** am Rahmen mit der Befestigungsklemme **G** befestigen und Optikhalter RT081R aufstecken, siehe Gebrauchsanweisung TA009907.

Röntgentransparente Valve entkoppeln

Hinweis

Zum Entkuppeln der röntgentransparenten Valve **D** sind zwei Vorgehensweisen möglich.

- Kupplung umfassen und mit dem Daumen auf den Bolzen **1** der Valve **D** drücken.
– oder –
- Pinzette **K** mit Maulseite **2** unter die Kupplung schieben und mit dem Pinzettendorn **3** auf den Bolzen **1** der Valve **D** drücken, siehe Abb. 5.

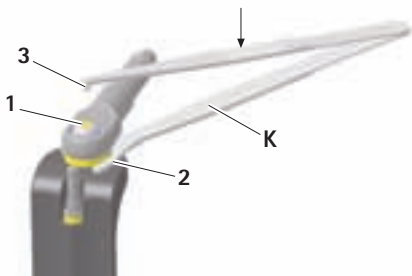


Abb. 5

Befestigungsklemme am Rahmen montieren



Verlust des Zugangs durch nicht korrektes Aufstecken und Schließen der Befestigungsklemme!

- Befestigungsmutter fest anziehen.
- Kupplungsstangen und Rahmen immer bis zum Klick einrasten.



Verlust der Befestigungsmutter und des oberen Spannelements durch komplettes Aufdrehen der Befestigungsmutter!

- Befestigungsmutter nur um 2–3 Umdrehungen lösen.

- Befestigungsmutter **1** gegen den Uhrzeigersinn um 2–3 Umdrehungen lösen.
- Befestigungsklemme **G** an gewünschter Position auf den Rahmen **4** (BV814R/BV815R) aufklicken, siehe Abb. 6.
Die Befestigungsklemme **G** hält selbstständig am Rahmen **4**.

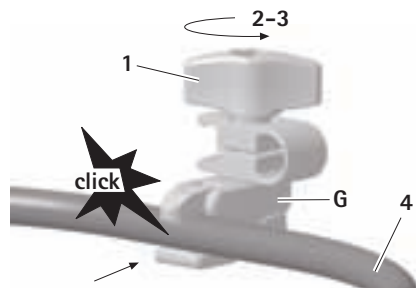


Abb. 6

Aesculap®

activO-Rahmensystem

- Kupplungsstange **B** oder Anschlussstück mit Schnellkupplung **A** in das Maulstück Befestigungsklemme **G** einklicken und in gewünschte Position bringen, siehe Abb. 7.

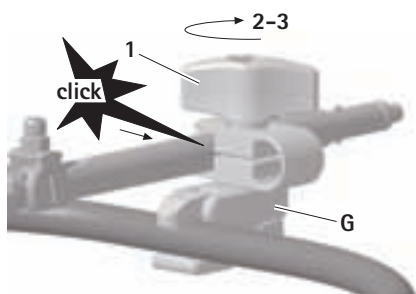


Abb. 7

- Befestigungsmutter **1** bis zur vollständigen Klemmung anziehen. Ggf. mit T-Schlüssel **H** nachziehen, siehe Abb. 8.

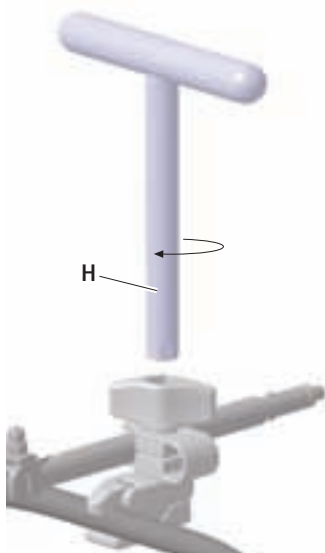


Abb. 8

Befestigungsklemme vom Rahmen demontieren

- Befestigungsmutter **1** ggf. mit T-Schlüssel **H** gegen den Uhrzeigersinn um 2–3 Umdrehungen lösen.
- Kupplungsstange **B** oder Anschlussstück mit Schnellkupplung **A** aus dem Maulstück der Befestigungsklemme **G** ausklicken.
- Befestigungsklemme **G** durch seitlichen Druck vom Rahmen abziehen, siehe Abb. 9.

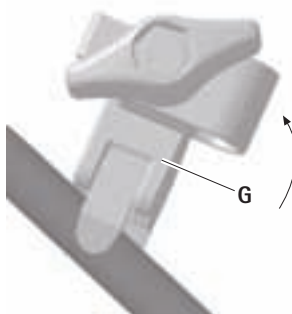


Abb. 9

OP-Feldbeleuchtungsstab montieren



Verbrennung durch heißes Lichtleiterende!

- Sicherstellen, dass das Lichtleiterende beim Betrieb mit einer Lichtquelle kein menschliches Gewebe und keine leicht brennbaren Stoffe berührt. Abstand von mind. 10 mm einhalten.
- Nur Lichtquellen mit einer maximalen Leistung von 180 W verwenden.

- OP-Feldbeleuchtungsstab I direkt mit der Befestigungsklemme G befestigen oder mit Halterung BV020R und Halterung für OP-Feldbeleuchtung FG410R auf den Kupplungsstangen A, B oder C befestigen.

Der OP-Feldbeleuchtungsstab verfügt über drei verschiedene Anschlüsse für Lichtleiterkabel, siehe Abb. 10.

- Nicht benötigte Anschlüsse abschrauben.

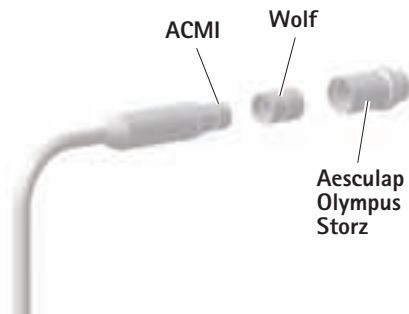


Abb. 10

Demontage/Montage der Befestigungsklemme

Demontage

- Befestigungsmutter 1 gegen den Uhrzeigersinn vom Gewindebolzen 3 abschrauben.
- Maulstück 2 abnehmen, siehe Abb. 11.



Abb. 11

Montage

- Maulstück 2 mit der Bohrung auf den Gewindebolzen 3 stecken.
- Befestigungsmutter 1 mit dem Sechskant nach oben zeigend im Uhrzeigersinn aufschrauben.

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

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

Produkte für einmaligen Gebrauch



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

► **Produkt nicht aufbereiten!**

Hinweis

Produkte für einmaligen Gebrauch sind BV865SU, BV866SU und BV867SU.

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 Verblassung 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. Verblasen 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 hygienischen und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren (BV869R).

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung!

- ▶ BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R und BV020R ausschließlich maschinell reinigen!



VORSICHT

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

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

Aesculap®

activO-Rahmensystem

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ Für BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, und OP803	■ Geeignete Reinigungsbürste, z. B. TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/ Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ Für BV814R/BV815R und BV843R	■ Geeignete Reinigungsbürste, z. B. TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/ Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ Für BV399R, BV859R und FK166R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ Für OP803	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ Für BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R und BV899RP	■ Geeignete Reinigungsbürste, z. B. TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller neutraler oder mildalkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ Für RT092R	■ Geeignete Reinigungsbürste, z. B. TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Aesculap®

activO–Rahmensystem

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion Für BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R und BV020R	- Geeignete Reinigungsbürste, z. B. TA011944 - Einmalspritze 20 ml - Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). - Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: - Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste - Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

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 Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion 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 Schlusspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal 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.

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion 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) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal 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.

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ 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: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: ■ Konzentrat: - pH-neutral - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Konzentrat: - pH = 9,5 - <5 % anionische Tenside ■ 0,5%ige Lösung
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

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

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

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 Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ 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: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: ■ Konzentrat: - pH-neutral - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Konzentrat: - pH = 9,5 - <5 % anionische Tenside ■ 0,5%ige Lösung
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

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

Aesculap®

activO-Rahmensystem

Kontrolle, Wartung und Prüfung



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

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

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

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

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

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

Aesculap®

Système de cadre activO

Légende

- A Raccord avec accouplement rapide
- B Tige d'accouplement
- C Pièce d'accouplement courte
- D Valve transparente aux rayons X
- E Vis de fixation
- F Tournevis pour vis de fixation
- G Pince de fixation
- H Clé en T
- I Bâton d'éclairage de champ opératoire
- J Support universel UNITRAC
- K Pince pour remplacement des lames

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons gamma
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bb Braun.com

Champ d'application

Le système de cadre Aesculap activO sert à maintenir dégagée une voie d'abord ventrale ou ventro-latérale vers la colonne vertébrale.

A cet effet, les valves peuvent être placées en n'importe quel endroit sur l'anneau et fixées sur la colonne vertébrale avec les vis de fixation.

L'adaptation d'un éclairage et d'un système optique est également possible. Le cadre peut être fixé à la table d'opération, voir le mode d'emploi TA011611 ou TA009150. Dans ce cas, la fixation sur la colonne vertébrale avec les vis de fixation n'est pas nécessaire.

Tailles disponibles

Art. n°	Désignation
BV399R	Pince pour remplacement des lames
BV858R	Raccord avec accouplement rapide
BV859R	Pièce d'accouplement courte
BV860R	Tige d'accouplement 150 mm
BV861R	Tige d'accouplement 200 mm
BV862P	Valve transparente aux rayons X: taille S-verte
BV863P	Valve transparente aux rayons X: taille M-jaune
BV864P	Valve transparente aux rayons X: taille L-bleue
BV865SU	Vis de fixation: taille S-verte
BV866SU	Vis de fixation: taille M-jaune
BV867SU	Vis de fixation: taille L-bleue
BV868R	Tournevis pour vis de fixation
BV869R	Pince de fixation
BV899R	Clé en T
OP803	Bâton d'éclairage de champ opératoire 100 mm

Manipulation sûre et préparation

Remarque

L'utilisation du système de cadre activO exige des connaissances précises des conditions biomécaniques en présence dans la colonne vertébrale.

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

Les produits BV865SU, BV866SU et BV867SU sont stérilisés aux rayons et conditionnés sous emballage stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Ne pas restériliser le produit.

Manipulation

Montage des valves transparentes aux rayons X



AVERTISSEMENT

Risque de lésion des racines des nerfs et de la moelle épinière en cas d'utilisation de tailles différentes pour la vis de fixation et la valve!

- Utiliser la vis de fixation avec code couleur correspondant à celui de la valve.
- Insérer la vis de fixation sous contrôle radiologique.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de tissus mous ou de vaisseaux par les vis de fixation!

- Mettre la valve en position sans vis de fixation. Introduire ensuite la vis de fixation et serrer.



ATTENTION

Risque de rupture, de déformation ou de détachement de la vis de fixation par une manipulation de la valve après l'insertion de la vis de fixation. Ceci empêche ou rend difficile le retrait de la vis de fixation hors de la valve!

- Mettre la valve en position correcte avant d'insérer la vis de fixation.
- En cas d'utilisation d'une valve avec vis de fixation: fixer la valve au cadre correspondant par l'intermédiaire de la tige d'accouplement.



ATTENTION

Risque de rupture de la valve!

- Éviter les coups sur la valve ou les composants qui y sont rattachés.
- N'impacter en aucun cas les vis de fixation avec un maillet.

- Choisir la longueur de la valve **D** (S, M ou L) en fonction du patient.
- La valve **D** peut être fixée au corps vertébral avec une vis de fixation **E** adaptée. Veiller à ce que la valve et la vis aient la même taille, voir le code couleur.
- Ficher le tournevis **F** sur l'hexagone de la vis de fixation **E**.
- Insérer la vis de fixation **E** dans la valve **D** et serrer, voir Fig. 1.

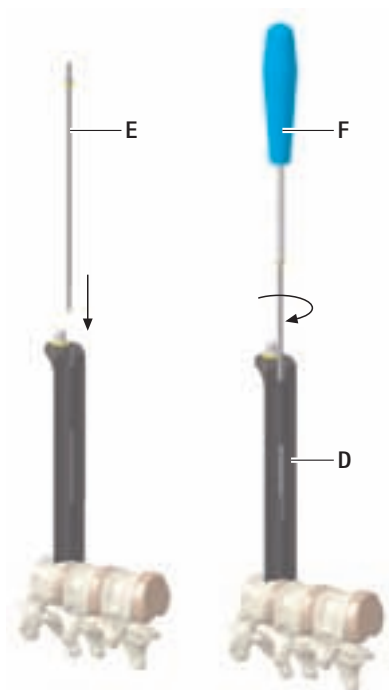


Fig. 1

Dévisage de la vis de fixation

- Ficher le tournevis **F** sur la vis de fixation **E** et dévisser dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirer du champ opératoire le tournevis **F** avec la vis de fixation **E**.

Remarque

La vis de fixation **E** tient toute seule au tournevis **F**.

Adaptation des tiges d'accouplement



AVERTISSEMENT

Risque de lésion des tissus mous!

Risque de perte de la voie d'abord en cas de fermeture ou de positionnement incorrects des tiges d'accouplement!

- Serrer l'écrou de la tige d'accouplement et s'assurer que le coude ne bouge plus.
- Toujours engager le raccord de valve jusqu'au déclic.

- Suivant l'application, placer la pièce d'accouplement **C** ou la tige d'accouplement **B** sur la valve transparente aux rayons X **D**.

Remarque

Les tiges d'accouplement **B** peuvent être placées en option avec un décalage de 90°.

Aesculap®

Système de cadre activo

- Si nécessaire, placer le support universel **J** sur l'accouplement concerné.
- Pour prolonger le dispositif, placer le raccord avec accouplement rapide **A** sur l'accouplement concerné, voir Fig. 2.
- Placer la clé en **T H** selon l'angle voulu et serrer l'hexagone **1** dans le sens des aiguilles d'une montre, voir Fig. 3.
La tige d'accouplement **B** est bloquée.

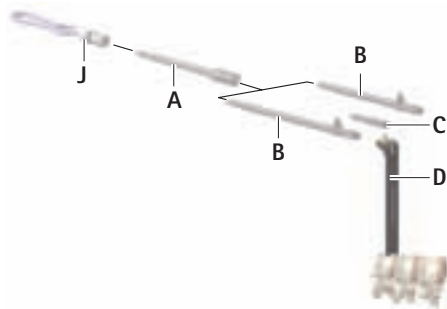


Fig. 2

Ajustement de l'angle d'inclinaison des tiges d'accouplement

Remarque

Les tiges d'accouplement **B** peuvent être ajustées selon un angle d'inclinaison compris entre 15° vers le haut et 90° vers le bas.

- Pour débloquent le blocage, placer la clé en **T H** sur l'hexagone **1** et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

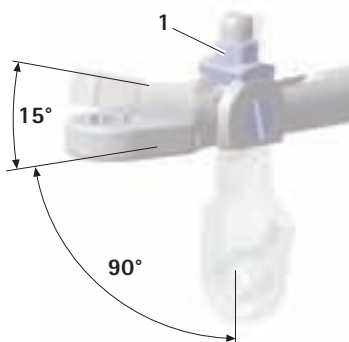


Fig. 3

Déblocage de l'accouplement rapide

- Saisir l'accouplement rapide **1** du raccord **A** ou du support universel UNITRAC **J** au niveau de la zone de préhension et tirer vers l'arrière, voir Fig. 4.

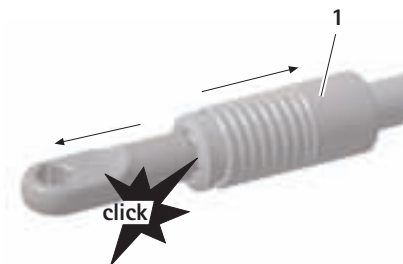


Fig. 4

Remarque

Le support d'optique RT081R peut être fixé en option sur le support universel UNITRAC **J** et sur le raccord avec accouplement rapide **A**.

- Fixer le raccord avec accouplement rapide **A** sur le cadre avec la pince de fixation **G** et mettre en place le support d'optique RT081R, voir le mode d'emploi TA009907.

Désaccouplement de la valve transparente aux rayons X

Remarque

Pour désaccoupler la valve transparente aux rayons X **D**, deux démarches sont possibles.

- Placer la main autour de l'accouplement et appuyer avec le pouce sur la cheville **1** de la valve **D**.
- ou -
- Pousser la pince **K** avec le côté du mors **2** sous l'accouplement et appuyer avec la pointe de la pince **3** sur la cheville **1** de la valve **D**, voir Fig. 5.

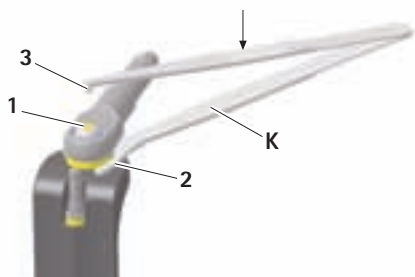


Fig. 5

Montage de la pince de fixation sur le cadre



AVERTISSEMENT

Risque de perte de la voie d'abord en cas de mise en place et de fermeture incorrectes de la pince de fixation!

- Serrer fermement l'écrou de fixation.
- Toujours engager les tiges d'accouplement et le cadre jusqu'au dé clic.



ATTENTION

Risque de perte de l'écrou de fixation et de l'élément de serrage supérieur en cas de dévissage complet de l'écrou de fixation!

- Ne desserrer l'écrou de fixation que de 2 à 3 tours.

- Dévisser l'écrou de fixation **1** de 2 à 3 tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Encliqueter la pince de fixation **G** dans la position souhaitée sur le cadre **4** (BV814R/BV815R), voir Fig. 6.

La pince de fixation **G** tient toute seule sur le cadre **4**.

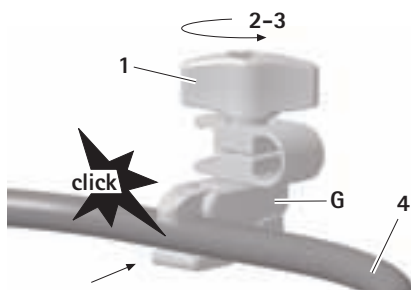


Fig. 6

Aesculap®

Système de cadre activO

- Encliqueter la tige d'accouplement **B** ou le raccord avec accouplement rapide **A** dans le mors de la pince de fixation **G** et l'amener dans la position souhaitée, voir Fig. 7.

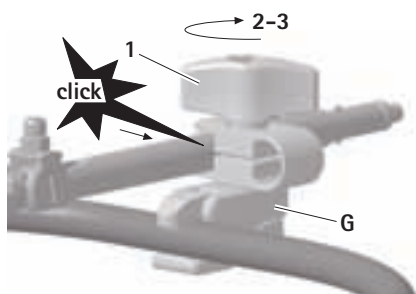


Fig. 7

- Serrer l'écrou de fixation **1** jusqu'au blocage complet. Resserrer le cas échéant avec la clé en T **H**, voir Fig. 8.

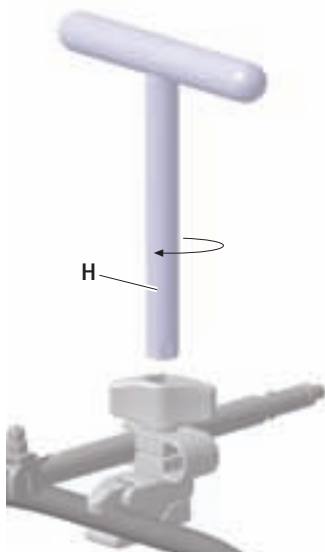


Fig. 8

Démontage de la pince de fixation du cadre

- Dévisser l'écrou de fixation **1**, le cas échéant avec la clé en T **H**, de 2 à 3 tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Désengager la tige d'accouplement **B** ou le raccord avec accouplement rapide **A** du mors de la pince de fixation **G**.
- Retirer la pince de fixation **G** du cadre par pression latérale, voir Fig. 9.

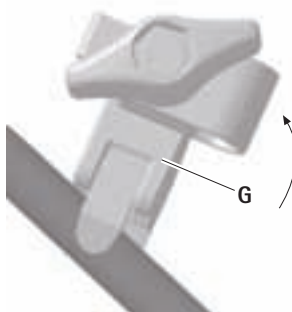


Fig. 9

Montage du bâton d'éclairage de champ opératoire



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure par l'extrémité très chaude du câble optique!

- Veiller à ce que l'extrémité du câble optique ne vienne en contact avec aucun tissu humain ni aucune substance inflammable pendant l'utilisation d'une source lumineuse. Respecter une distance d'au moins 10 mm.
- Utiliser uniquement des sources lumineuses d'une puissance maximale de 180 W.

- Fixer le bâton d'éclairage de champ opératoire I directement avec la pince de fixation **G** ou avec la fixation BV020R et la fixation pour éclairage de champ opératoire FG410R sur les tiges d'accouplement **A**, **B** ou **C**.

Le bâton d'éclairage de champ opératoire possède trois raccords différents pour câble optique, voir Fig. 10.

- Dévisser les raccords non utilisés.

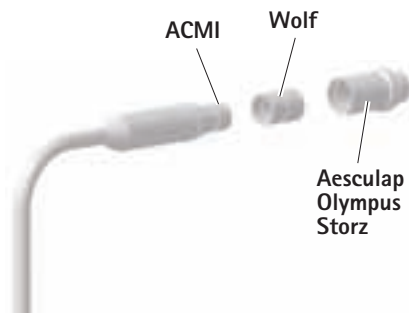


Fig. 10

Démontage/montage de la pince de fixation

Démontage

- Dévisser l'écrou de fixation **1** de la cheville filetée **3** en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirer le mors **2**, voir Fig. 11.



Fig. 11

Montage

- Placer le mors **2** avec l'orifice sur la cheville filetée **3**.
- Visser l'écrou de fixation **1** dans le sens des aiguilles d'une montre et l'hexagone orienté vers le haut.

Aesculap®**Système de cadre activo**

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Le 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.

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

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com

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

Produits à usage unique

**AVERTISSEMENT**

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

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Remarque

Les produits à usage unique sont BV865SU, BV866SU et BV867SU.

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 palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions (BV869R).

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- Nettoyer BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R et BV020R exclusivement en machine!



ATTENTION

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

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

Aesculap®

Système de cadre activo

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ Pour BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R et OP803	■ Brosse de nettoyage adaptée, p. ex. TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion ■ Pour BV814R/BV815R et BV843R	■ Brosse de nettoyage adaptée, p. ex. TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique ■ Pour BV399R, BV859R et FK166R	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique ■ Pour OP803	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ Pour BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R et BV899RP	■ Brosse de nettoyage adaptée, p. ex. TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et de la désinfection thermique ■ Pour RT092R	■ Brosse de nettoyage adaptée, p. ex. TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique Pour BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R et BV020R	- Brosse de nettoyage adaptée, p. ex. TA011944 - Seringue à usage unique de 20 ml - Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). - Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: - Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse - Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination manuels

- ▶ Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- ▶ Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- 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 à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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 la décontamination, 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 5 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 décontamination validé.

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- 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 à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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 la décontamination, 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

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 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 décontamination validé.

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: ■ Concentré : - pH neutre - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: ■ Concentré : - pH = 9,5 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ solution à 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner neutre

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- 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 à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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.

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra- sons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

 - Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
 - 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 à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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.

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: ■ Concentré : - pH neutre - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: ■ Concentré : - pH = 9,5 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ solution à 0,5 %
III	Rinçage intermé- diaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamina- tion	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner neutre

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Aesculap®

Système de cadre activo

Vérification, entretien et contrôle



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

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

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

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Elimination

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

Aesculap®

activO sistema separador con marco

Leyenda

- A Pieza de conexión con acoplamiento rápido
- B Barra de acoplamiento
- C Barra de acoplamiento corta
- D Abrazadera radiotransparente
- E Tornillos de fijación
- F Destornillador para tornillos de fijación
- G Grapa
- H Llave en T
- I Lámpara de iluminación del área quirúrgica
- J Soporte universal UNITRAC
- K Pinza para cambiar las hojas

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bb Braun.com

Finalidad de uso

El sistema separador con marco activO de Aesculap sirve para mantener despejado el acceso anterior o anterolateral en cirugías de la columna vertebral.

Las abrazaderas se pueden colocar en el anillo en la posición deseada y se pueden fijar en la columna vertebral con ayuda de los tornillos de fijación.

El sistema permite además adaptar elementos ópticos y de iluminación. El marco se puede fijar en la mesa de operaciones. Ver instrucciones de manejo TA011611 y TA009150. En tal caso, no será necesario fijar el sistema a la columna vertebral con ayuda de tornillos de fijación.

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Tamaños disponibles

N.º art.	Descripción
BV399R	Pinza para cambiar las hojas
BV858R	Pieza de conexión con acoplamiento rápido
BV859R	Pieza de acoplamiento corta
BV860R	Barra de acoplamiento 150 mm
BV861R	Barra de acoplamiento 200 mm
BV862P	Abrazadera radiotransparente: Tamaño S-Verde
BV863P	Abrazadera radiotransparente: Tamaño S-Amarillo
BV864P	Abrazadera radiotransparente: Tamaño L-Azul
BV865SU	Tornillo de fijación: Tamaño S-Verde
BV866SU	Tornillo de fijación: Tamaño M-Amarillo
BV867SU	Tornillo de fijación: Tamaño L-Azul
BV868R	Destornillador para tornillos de fijación
BV869R	Grapa
BV899R	Llave en T
OP803	Lámpara de iluminación del área quirúrgica 100 mm

Manipulación correcta y preparación

Nota

Para aplicar el sistema separador con marco activo se requiere un profundo conocimiento de los datos biomecánicos de la columna vertebral.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
 - Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
 - Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
 - Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
 - Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
 - Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
 - No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
 - Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
 - No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
 - No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Los productos BV865SU, BV866SU y BV867SU están esterilizados por radiación y se presentan en un envase estéril.
- El producto no puede reutilizarse.
- No volver a esterilizar el producto.

Manejo del producto

Montaje de las abrazaderas radiotransparentes

**ADVERTENCIA**

Peligro de provocar lesiones en las raíces nerviosas y en la médula espinal si los tamaños del tornillo de fijación y de la abrazadera no se corresponden.

- Utilizar el tornillo de fijación cuyo código de color coincida con el de la abrazadera.
- Apretar el tornillo de fijación bajo control radiográfico.

**ADVERTENCIA**

Peligro de provocar lesiones en las partes blandas y en los vasos con los tornillos de fijación.

- Colocar la abrazadera en posición sin el tornillo de fijación. A continuación, introducir y apretar el tornillo de fijación.

**ATENCIÓN**

Peligro de provocar rotura, deformación o aflojamiento del tornillo de fijación si se manipula la abrazadera tras haber apretado el tornillo de fijación. Esto dificultaría o impediría la extracción del tornillo de fijación de la abrazadera.

- Colocar la abrazadera en la posición correcta ante de introducir el tornillo de fijación.
- Al utilizar la abrazadera con tornillo de fijación: Fijar la abrazadera al marco correspondiente por encima de la barra de acolamiento.

**ATENCIÓN**

Peligro de rotura de la abrazadera.

- Evitar cualquier impacto sobre la abrazadera o sobre los componentes conectados a la misma.
- No golpear nunca los tornillos de fijación con un martillo.

- Elegir el tamaño de la abrazadera **D** (S, M o L) en función de las características del paciente.
- La abrazadera **D** se puede fijar a la columna vertebral con el tornillo de fijación **E** correspondiente. Comprobar los códigos de color para asegurarse de que los tamaños de la abrazadera y del tornillo coinciden.
- Colocar el destornillador **F** sobre el hexágono del tornillo de fijación **E**.
- Introducir el tornillo de fijación **E** en la abrazadera **D** y apretarlo, ver Fig. 1.

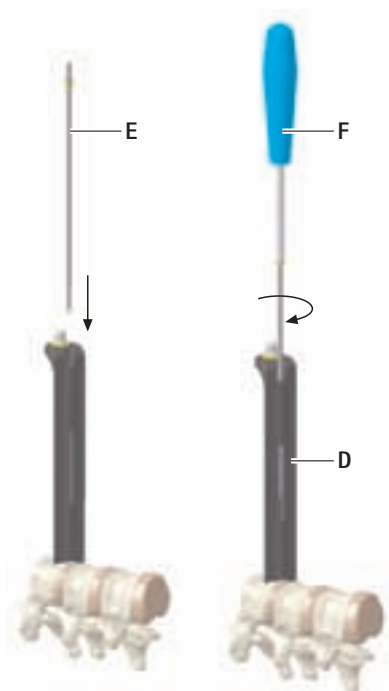


Fig. 1

Extracción del tornillo de fijación

- Conectar el destornillador **F** al tornillo de fijación **E** y aflojarlo girando a izquierdas.
- Retirar el destornillador **F** con el tornillo de fijación **E** del área quirúrgica.

Nota

*El tornillo de fijación **E** se mantiene sujeto al destornillador **F** de forma automática.*

Adaptación de las barras de acoplamiento



Peligro de dañar las partes blandas.

Peligro de pérdida del acceso si no se cierran o no se colocan correctamente las barras de acoplamiento.

- Apretar la tuerca de las barras de acoplamiento y asegurarse de que la articulación se inmoviliza.
- En la conexión de la abrazadera se debe oír siempre un "clic".

- En función de la aplicación, conectar la pieza de acoplamiento **C** o la barra de acoplamiento **B** en la abrazadera radiotransparente **D**.

Nota

*Las barras de acoplamiento **B** también se pueden conectar desplazadas 90°.*

Aescalap®

activO sistema separador con marco

- Si es necesario, conectar el soporte universal **J** al acoplamiento correspondiente.
- Si es necesaria una prolongación, conectar la pieza de conexión con acoplamiento rápido **A** al acoplamiento correspondiente, ver Fig. 2.

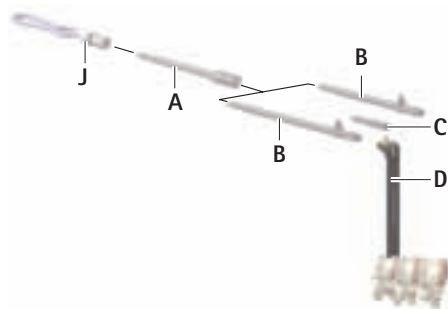


Fig. 2

Ajuste del ángulo de inclinación de las barras de acoplamiento

Nota

Las barras de acoplamiento **B** se pueden ajustar con un ángulo de inclinación de hasta 15° hacia arriba y de hasta 90° hacia abajo.

- Para aflojar el conjunto, colocar la llave en **T H** sobre el hexágono **1** y girar a izquierdas.
- Colocar la llave en **T H** en el ángulo deseado y apretar el hexágono **1** girando a derechas, ver Fig. 3. La barra de acoplamiento **B** se encuentra inmovilizada.

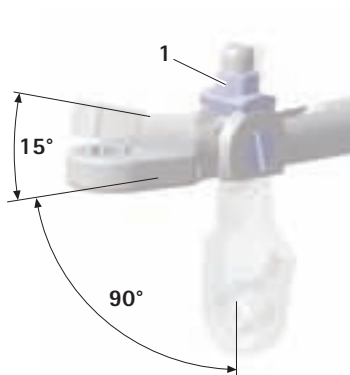


Fig. 3

Aflojamiento del acoplamiento rápido

- Agarrar el acoplamiento rápido **1** de la pieza de conexión **A** o el soporte universal UNITRAC **J** por el mango y tirar hacia atrás, ver Fig. 4.

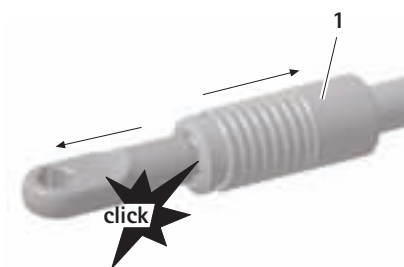


Fig. 4

Nota

Opcionalmente, se puede fijar el soporte para óptica RT081R en el soporte universal UNITRAC J y en la pieza de conexión con acoplamiento rápido A.

- Fijar la pieza de conexión con acoplamiento rápido A en el marco con la grapa G y conectar el soporte para óptica RT081R, ver instrucciones de manejo TA009907.

Desacoplamiento de la abrazadera radio-transparente

Nota

Existen dos posibilidades para desacoplar la abrazadera radiotransparente D.

- Asir el acoplamiento y presionar el perno 1 1 de la abrazadera D.
- o -
- Deslizar la pinza K con la boca 2 bajo el acoplamiento y presionar el perno 1 de la abrazadera D con la púa de la pinza 3, ver Fig. 5.

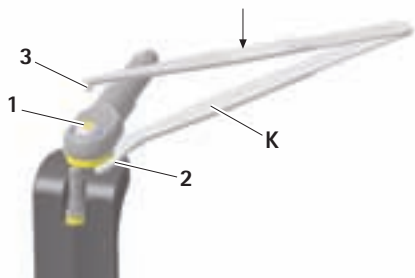


Fig. 5

Montaje de la grapa en el marco



ADVERTENCIA

Peligro de pérdida del acceso si no se coloca y cierra correctamente la grapa.

- Apretar firmemente la tuerca de fijación.
- En la conexión de las barras de acoplamiento y el marco se debe oír siempre un "click".



ATENCIÓN

La tuerca de fijación y el elemento de sujeción superior se soltarán si se afloja por completo la tuerca de fijación.

- Aflojar la tuerca de fijación solo 2-3 vueltas.

- Aflojar la tuerca de fijación 1 girando a izquierdas 2-3 vueltas.
- Fijar con un clic la grapa G en la posición deseada sobre el marco 4 (BV814R/BV815R), ver Fig. 6. La grapa G se mantiene sujeta al marco 4 de forma automática.

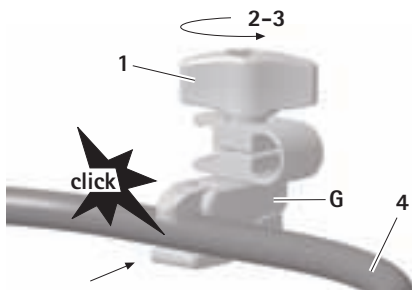


Fig. 6

Aesculap®

activO sistema separador con marco

- Introducir con un clic la barra de acoplamiento **B** o la pieza de conexión con acoplamiento rápido **A** en la boca de la grapa **G** y colocarla en la posición deseada, ver Fig. 7.

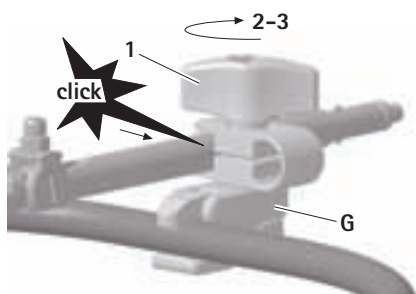


Fig. 7

- Apretar la tuerca de fijación **1** hasta inmovilizar el conjunto por completo. Si es necesario, terminar de apretar con la llave en T **H**, ver Fig. 8.

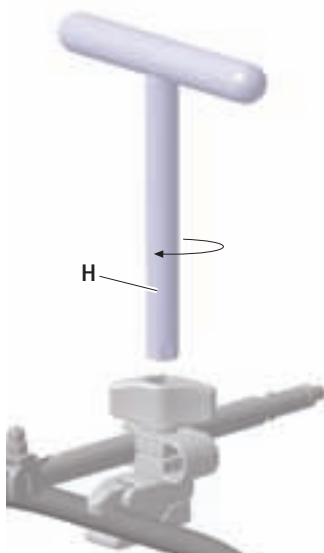


Fig. 8

Separación de la grapa del marco

- Aflojar la tuerca de fijación **1** girando 2-3 vueltas a izquierdas, si es necesario con la llave en T **H**.
- Extraer la barra de acoplamiento **B** o la pieza de conexión con acoplamiento rápido **A** de la boca de la grapa **G**.
- Retirar la grapa **G** del marco presionando lateralmente, ver Fig. 9.

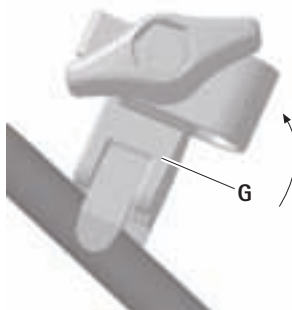


Fig. 9

Montaje de la lámpara de iluminación del área quirúrgica



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por contacto con el extremo del conductor de luz.

- ▶ Asegurarse de que el extremo del conductor de luz no entra en contacto con ningún tejido humano ni con ningún material inflamable mientras está funcionando con una fuente de luz. Mantener una distancia de al menos 10 mm.
- ▶ Utilizar fuentes de luz con una potencia máxima de 180 W.

- ▶ Fijar la lámpara de iluminación del área quirúrgica **I** o bien directamente con la grapa **G**, o bien con el soporte BV020R y el soporte para lámpara de iluminación del área quirúrgica FG410R sobre las barras de acoplamiento **A**, **B** o **C**.

La lámpara de iluminación del área quirúrgica dispone de tres conexiones distintas para el cable del conductor de luz, ver Fig. 10.

- ▶ Destornillar las conexiones que no sean necesarias.

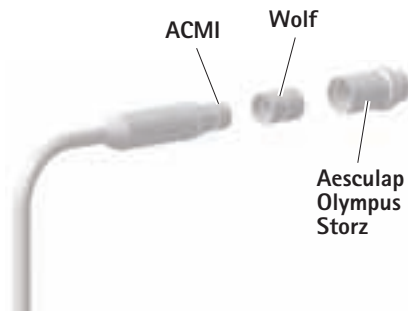


Fig. 10

Desmontaje/montaje de la grapa

Desmontaje

- ▶ Desenroscar la tuerca de fijación **1** del perno roscado **3** girando a izquierdas.
- ▶ Quitar la boca **2**, ver Fig. 11.



Fig. 11

Montaje

- ▶ Encajar la boca **2** en el perno roscado **3**.
- ▶ Enroscar la tuerca de fijación **1** girando a derechas y con el hexágono mirando hacia arriba.

Aesculap®

activO sistema separador con marco

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

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

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

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

► No esterilizar el producto.

Nota

Los productos de un solo uso son BV865SU, BV866SU y BV867SU.

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/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, 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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones (BV869R).

Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una jeringa desechable, p.ej.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza.

Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO



ATENCIÓN

Peligro para el paciente.

- Limpiar BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R y BV020R solo de forma automática.

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

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

Aesculap®

activO sistema separador con marco

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos ressecos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ Para BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R y OP803	■ cepillo de limpieza adecuado, p. ej.: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ Para BV814R/BV815R y BV843R	■ cepillo de limpieza adecuado, p. ej.: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Para BV399R, BV859R y FK166R	■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica. ■ Para OP803	■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica . ■ Para BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R y BV899RP	■ cepillo de limpieza adecuado, p. ej.: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica. ■ Para RT092R	■ cepillo de limpieza adecuado, p. ej.: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica

Aesculap®

activO sistema separador con marco

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica. ■ Para BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R y BV020R	■ cepillo de limpieza adecuado, p. ej.: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección manuales

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos 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.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ 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.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ 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.

Aesculap®

activO sistema separador con marco

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos 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.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ 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 con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ 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.

Aesculap®

activO sistema separador con marco

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra:: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % agentes tensioacti- vos aniónicos ■ Solución al 0,5 %* Ligeramente alcalino: ■ Concentrado: - - Concentrado, pH = 9,5 - <5 % agentes tensioacti- vos aniónicos ■ Solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner neutro

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos 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.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

 - ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos 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.
 - ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

Aesculap®

activO sistema separador con marco

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %* Ligeramente alcalino: ■ Concentrado: - Concentrado, pH = 9,5 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner neutro

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Aesculap®

activO sistema separador con marco

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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



Aesculap®

Sistema telaio attivo

Legenda

- A Raccordo con attacco rapido
- B Asta di accoppiamento
- C Connettore corto
- D Valva radiotrasparente
- E Viti di fissaggio
- F Cacciavite per viti di fissaggio
- G Morsetto di fissaggio
- H Chiave a T
- I Barra di illuminazione del campo operatorio
- J Supporto universale UNITRAC
- K Pinzetta per la sostituzione delle valve

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

Il sistema telaio attivo Aesculap serve a mantenere libero un accesso ventrale o ventro-laterale alla colonna vertebrale.

Mediante tale sistema le valve possono essere posizionate sull'anello in qualunque modo e fissate alla colonna vertebrale mediante viti di fissaggio.

E' possibile montare anche l'illuminazione e le ottiche. Il telaio può essere fissato al tavolo operatorio, vedere le istruzioni per l'uso TA011611 o TA009150. Il fissaggio alla colonna vertebrale mediante viti di fissaggio non è necessario.

Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
BV399R	Pinzetta per la sostituzione delle valve
BV858R	Raccordo con attacco rapido
BV859R	Connettore corto
BV860R	Asta di accoppiamento 150 mm
BV861R	Asta di accoppiamento 200 mm
BV862P	Valva radiotrasparente: formato S-verde
BV863P	Valva radiotrasparente: formato S-giallo
BV864P	Valva radiotrasparente: formato L-blu
BV865SU	Vite di fissaggio: formato S-verde
BV866SU	Vite di fissaggio: formato M-gialla
BV867SU	Vite di fissaggio: formato L-blu
BV868R	Cacciavite per viti di fissaggio
BV869R	Morsetto di fissaggio
BV899R	Chiave a T
OP803	Barra di illuminazione del campo operatorio 100 mm

Manipolazione e preparazione sicure

Nota

L'utilizzo del sistema telaio attivoO presuppone una conoscenza dettagliata delle condizioni biomeccaniche del rachide.

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

I prodotti BV865SU, BV866SU e BV867SU sono sterilizzati a raggi gamma e confezionati in maniera sterile. Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- Non risterilizzare il prodotto.



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

Operatività

Montaggio delle valve radiotrasparenti



AVVERTENZA

Lesioni radicolari ed al midollo spinale causate dall'impiego di una vite di fissaggio ed una valva di formato diverso!

- Usare una vite di fissaggio con codice colore uguale a quello della valva.
- Avvitare la vite di fissaggio sotto controllo radiologico.



AVVERTENZA

Lesioni ai tessuti molli ed ai vasi causate dalle viti di fissaggio!

- Portare la valva in posizione senza vite di fissaggio. Quindi introdurre e stringere la vite di fissaggio.



ATTENZIONE

Rottura, deformazione ed allentamento della vite di fissaggio da manipolazioni della valva dopo l'introduzione della vite di fissaggio. Ciò può ostacolare o impedire l'estrazione della vite di fissaggio dalla valva!

- Portare la valva sulla posizione corretta prima di introdurre la vite di fissaggio.
- Se si usa la valva con vite di fissaggio: Fissare la valva al rispettivo telaio mediante l'asta di accoppiamento.



ATTENZIONE

Rottura della valva!

- Evitare urti sulla valvola o i componenti ad essa collegati.
- Non impattare mai le viti di fissaggio con un martello.

- Scegliere la lunghezza della valva **D** (S, M o L) a seconda del paziente.
- La valva **D** può essere fissata al corpo vertebrale con una vite di fissaggio **E** idonea. Accertarsi che valva e la vite abbiano lo stesso formato, vedere il codice colore.
- Inserire il cacciavite **F** sull'esagono della vite di fissaggio **E**.
- Introdurre la vite di fissaggio **E** nella valva **D** e stringerla, vedere Fig. 1.

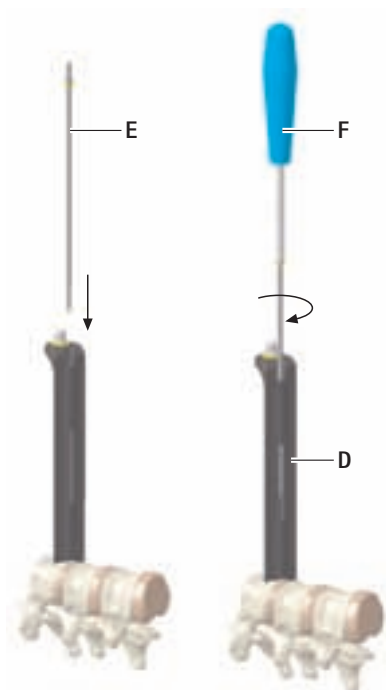


Fig. 1

Allentamento della vite di fissaggio

- Inserire il cacciavite **F** sulla vite di fissaggio **E** e svitare in senso antiorario.
- Rimuovere il cacciavite **F** con vite di fissaggio **E** dal campo operatorio.

Nota

*La vite di fissaggio **E** resta autonomamente ferma sul cacciavite **F**.*

Montaggio delle aste di accoppiamento



Lesioni ai tessuti molli!

Perdita dell'accesso da una chiusura o un'applicazione non corretta delle aste di accoppiamento!

- Stringere il dado dell'asta di accoppiamento accertandosi che l'angolazione non sia più modificabile.
- Agganciare sempre l'attacco valva fino a sentire un clic.

- A seconda dell'impiego, inserire il connettore **C** o l'asta di accoppiamento **B** sulla valva radiotrasparente **D**.

Nota

*Quale opzione le aste di accoppiamento **B** possono essere inserite sfalsate di 90°.*

Aesculap®

Sistema telaio attivoO

- Se necessario, inserire il supporto universale J sul rispettivo attacco.
- Per allungare la struttura, inserire il raccordo con attacco rapido A sul rispettivo attacco, vedere Fig. 2.
- Portare la chiave a T H sull'angolo corretto e serrare l'esagono 1 in senso orario, vedere Fig. 3. L'asta di accoppiamento B è bloccata.

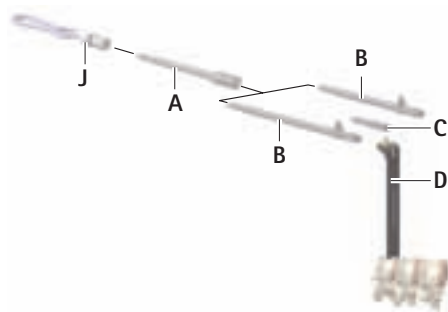


Fig. 2

Regolazione dell'angolo di inclinazione delle aste di accoppiamento

Nota

Le aste di accoppiamento B possono essere regolate su un angolo di inclinazione compreso tra 15° verso l'alto e 90° verso il basso.

- Per sbloccare l'arresto, posizionare la chiave a T H sull'esagono 1 e girarla in senso antiorario.

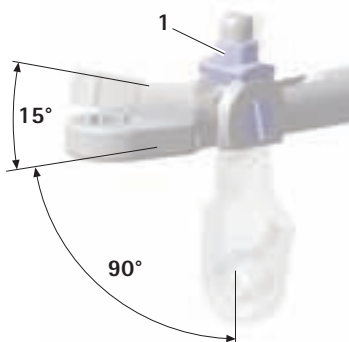


Fig. 3

Sblocco dell'attacco rapido

- Afferrare l'attacco rapido 1 del raccordo A o il supporto universale UNITRAC J per l'impugnatura e tirarlo verso dietro, vedere Fig. 4.

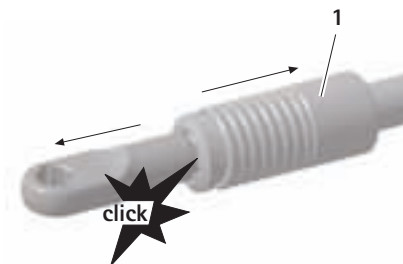


Fig. 4

Nota

In via opzionale al supporto universale UNITRAC J ed al raccordo con attacco rapido A è possibile fissare il supporto ottiche RT081R.

- Fissare il raccordo con attacco rapido **A** al telaio con il morsetto di fissaggio **G** ed inserire il supporto ottiche RT081R, vedere le istruzioni per l'uso TA009907.

Distacco della valva radiotrasparente

Nota

Per effettuare il distacco della valva radiotrasparente **D** sono possibili due procedure.

- Afferrare l'attacco e con il pollice premere sul perno **1** della valva **D**.
- oppure -
- Spingere la pinzetta **K** con il lato morso **2** sotto all'attacco e premere con la spina della pinzetta **3** sul perno **1** della valva **D**, vedere Fig. 5.

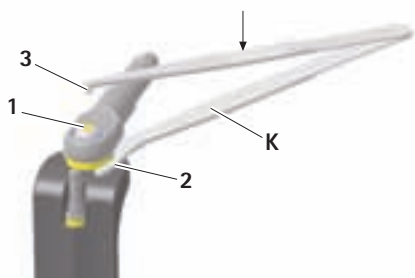


Fig. 5

Montaggio del morsetto di fissaggio al telaio



Perdita dell'accesso da un'applicazione e chiusura non corretta del morsetto di fissaggio!

- Stringere saldamente il dado di fissaggio.
- Agganciare sempre aste di collegamento e telaio fino a sentire il clic.



Perdita del dado di fissaggio e dell'elemento di serraggio superiore da rotazione completa del dado di fissaggio!

- Allentare il dado di fissaggio solo di 2-3 giri.

- Allentare il dado di fissaggio **1** di 2-3 giri in senso antiorario.
- Agganciare il morsetto di fissaggio **G** nella posizione desiderata del telaio **4** (BV814R/BV815R) fino a percepire un clic, vedere Fig. 6.
Il morsetto di fissaggio **G** rimane autonomamente fermo sul telaio **4**.

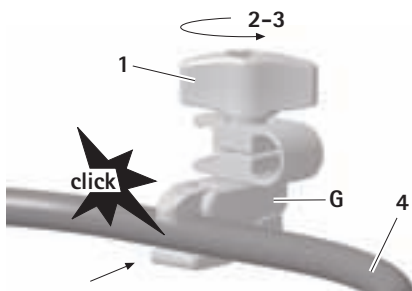


Fig. 6

- Agganciare l'asta di accoppiamento **B** o il raccordo con attacco rapido **A** nel morso del morsetto di fissaggio **G** e portarli nella posizione desiderata, vedere Fig. 7.

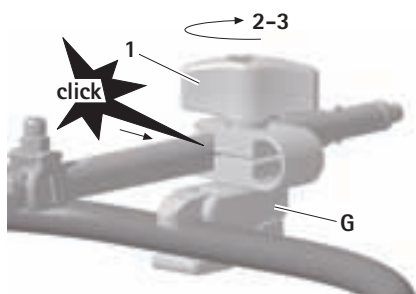


Fig. 7

- Stringere il dado di fissaggio **1** fino al completo bloccaggio. Eventualmente restringere con la chiave a **T H**, vedere Fig. 8.

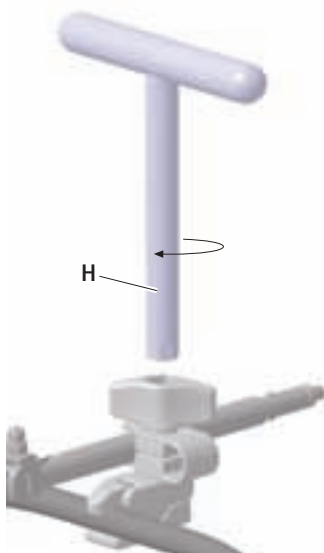


Fig. 8

Smontaggio del morsetto di fissaggio dal telaio

- Allentare il dado di fissaggio **1** eventualmente con la chiave a **T H** di 2-3 giri in senso antiorario.
- Sganciare l'asta di accoppiamento **B** o il raccordo con attacco rapido **A** dal morso del morsetto di fissaggio **G**.
- Staccare il morsetto di fissaggio **G** dal telaio mediante una pressione laterale, vedere Fig. 9.

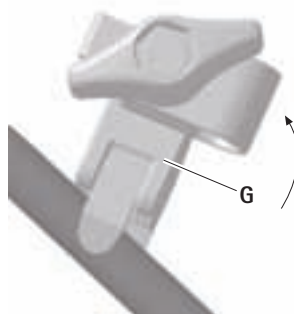


Fig. 9

Montaggio della barra di illuminazione del campo operatorio



AVVERTENZA

Ustioni da estremità fibre ottiche calde!

- Accertarsi che durante l'esercizio con una fonte di luce, l'estremità fibre ottiche non tocchi né alcun tessuto umano né alcun materiale facilmente infiammabile. Rispettare una distanza di min. 10 mm.
- Usare soltanto fonti di luce con una potenza massima di 180 W.

- Fissare la barra di illuminazione del campo operatorio I direttamente con il morsetto di fissaggio **G** o con il sostegno BV020Red il sostegno per l'illuminazione del campo operatorio FG410R alle aste di collegamento **A**, **B** o **C**.

La barra di illuminazione del campo operatorio dispone di tre diversi attacchi per il cavo a fibre ottiche, vedere Fig. 10.

- Svitare gli attacchi non richiesti.

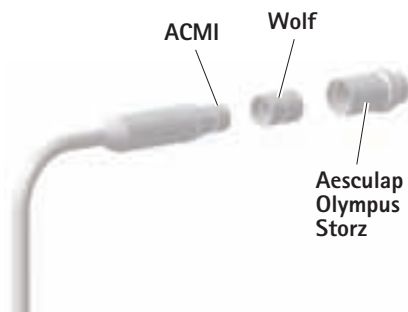


Fig. 10

Smontaggio/Montaggio del morsetto di fissaggio

Smontaggio

- Svitare il dado di fissaggio **1** dal perno filettato **3** girandolo in senso antiorario.
- Sfilare il morso **2**, vedere Fig. 11.

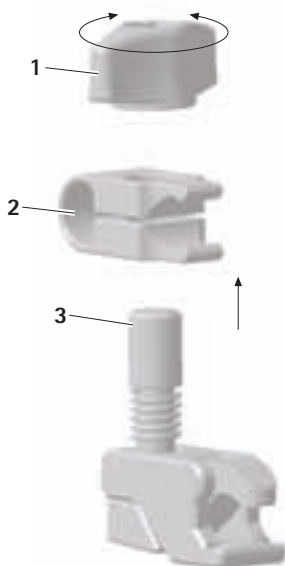


Fig. 11

Montaggio

- Inserire il morso **2** con il foro sul perno filettato **3**.
- Girare il dado di fissaggio **1** in senso orario con l'esagono rivolto verso l'alto.



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

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

Prodotti monouso



AVVERTENZA

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

► Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!

Nota

I prodotti monouso sono BV865SU, BV866SU e BV867SU.

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 la superficie, 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 alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni (BV869R).

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto.

Pulizia/Disinfezione

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



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R e BV020R sono da pulire solo automaticamente!



ATTENZIONE

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

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



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ Per BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, e OP803	■ Spazzolino per pulizia adatto, ad es. TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovere le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ Per BV814R/BV815R e BV843R	■ Spazzolino per pulizia adatto, ad es. TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovere le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ Per BV399R, BV859R e FK166R	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica ■ Per OP803	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ Per BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R e BV899RP	■ Spazzolino per pulizia adatto, ad es. TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino e successiva pulizia meccanica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica ■ Per RT092R	■ Spazzolino per pulizia adatto, ad es. TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ Per BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R e BV020R	■ Spazzolino per pulizia adatto, ad es. TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- 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 5 volte.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque 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 5 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 preparazione sterile e disinfezione validato.



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

**Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione
per immersione**

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo interme- dio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- 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 5 volte.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 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 preparazione sterile e disinfezione validato.



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrato: - A pH neutro - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9.5 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione allo 0,5 %:
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: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- 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 5 volte.

Fase II

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- 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 5 volte.

Fase II

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



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrato: - A pH neutro - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9.5 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione allo 0,5 %:
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: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.



Aesculap®

Sistema telaio attivoO

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

Nota

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

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Non modificare il prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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

Aesculap®

Sistema de armação activo

Legenda

- A Peça de conexão com engate rápido
- B Engates da haste
- C Peça de engate, curta
- D Lâmina radiolúcida
- E Parafusos de fixação
- F Chave de fendas
- G Grampo de fixação
- H Chave em forma de T
- I Barra de iluminação do campo operatório
- J Suporte universal UNITRAC
- K Pinça para trocar lâminas

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bb Braun.com

Aplicação

O sistema de armação activo da Aesculap destina-se a manter livre um acesso ventral ou ventrolateral à coluna vertebral.

Para o efeito, podem fixar-se lâminas numa posição variável no sistema assistente e imobilizar-se a coluna vertebral mediante parafusos de fixação.

É igualmente possível adaptar dispositivos de iluminação e endoscópios. O sistema assistente pode ser fixo na mesa de operações, verifique as instruções de utilização TA011611 ou TA009150. Neste caso, é necessário proceder-se a uma fixação da coluna vertebral mediante uso dos parafusos de fixação.

Tamanhos disponíveis

Art. n.º	Designação
BV399R	Pinça para trocar as lâminas
BV858R	Peça de união com engate rápido
BV859R	Peça de engate, curta
BV860R	Barra de acoplamento de 150 mm
BV861R	Barra de acoplamento de 200 mm
BV862P	Lâmina radioluciente: tamanho S verde
BV863P	Lâmina radioluciente: tamanho S amarelo
BV864P	Lâmina radioluciente: tamanho L azul
BV865SU	Parafuso de fixação: tamanho S verde
BV866SU	Parafuso de fixação: tamanho M amarelo
BV867SU	Parafuso de fixação: tamanho L azul
BV868R	Chave de fendas
BV869R	Grampo de fixação
BV899R	Chave em forma de T
OP803	Barra de iluminação do campo operativo de 100 mm

Manuseamento e preparação seguros

Nota

O emprego do sistema assistente activo requer conhecimentos profundos das forças biomecânicas da coluna vertebral.

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

Os produtos BV865SU–BV866SU e BV867SU foram esterilizados por radiação e são fornecidos em embalagem esterilizada.

É proibido reutilizar o produto.

- ▶ Não voltar a esterilizar o produto.

Utilização

Montar as lâminas radiolúcidas

**ATENÇÃO**

Existência de lesões nas raízes nervosas e da medula no caso de uso de parafusos de fixação e de lâminas com tamanhos diferentes!

- ▶ Empregar parafusos de fixação com o mesmo código de cores da lâmina.
- ▶ Introduzir o parafuso de fixação sob controlo por raios X.

**ATENÇÃO**

Lesões nas partes moles e/ou nos vasos através dos parafusos de fixação!

- ▶ Colocar a lâmina na posição pretendida sem o parafuso de fixação. Depois inserir e apertar o parafuso de fixação.

**CUIDADO**

Quebra, deformação e/ou desprendimento do parafuso de fixação no caso de manipulação da lâmina depois de se inserir o parafuso. Esta situação pode dificultar ou impedir a remoção do parafuso fixo na lâmina!

- ▶ Colocar a lâmina na posição correcta antes de inserir o parafuso de fixação.
- ▶ Com a utilização de válvula com parafuso de fixação: Apertar a válvula sobre a barra de acoplamento no quadro correspondente.

**CUIDADO**

Quebra da lâmina!

- ▶ Evitar golpes na lâmina ou nos componentes ligados a esta.
- ▶ Não bater de modo algum com um martelo nos parafusos de fixação.

- ▶ Seleccionar o comprimento da lâmina **D** (S, M ou L) de acordo com a fisiologia do doente.
- ▶ A lâmina **D** pode ser fixada na vértebra mediante um parafuso **E** adequado. Prestar atenção para que a válvula e o parafuso tenham o mesmo tamanho, verificar o código de cores.
- ▶ Meter a chave **F** no sextavado do parafuso de fixação **E**.
- ▶ Inserir o parafuso **E** na lâmina **D** e apertá-lo, ver Fig. 1.

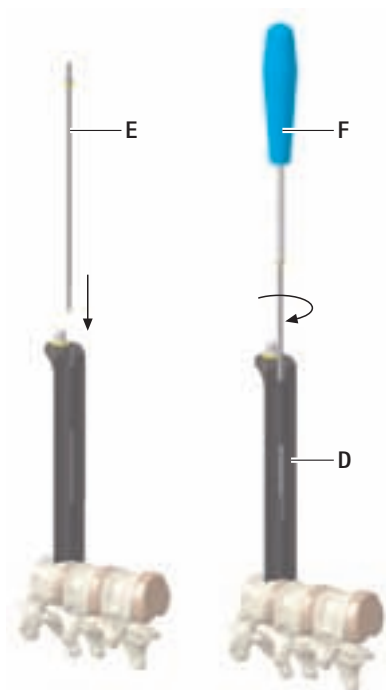


Fig. 1

Soltar o parafuso de fixação

- ▶ Meter a chave **F** no parafuso de fixação **E** e soltá-lo rodando no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
- ▶ Remover a chave **F** do campo operatório, juntamente com o parafuso **E**.

Nota

*O parafuso de fixação **E** fica automaticamente preso na chave **F**.*

Adaptar as barras de engate



Ferimento nos tecidos moles!
Perda de acesso, se as barras de engate não fecharem ou assentarem correctamente!

- ▶ Apertar a porca da barra de engate e assegurar que o cotovelo deixa de ser móvel.
- ▶ Introduzir a conexão da lâmina sempre até esta engatar com um clique audível.

- ▶ Conforme a aplicação, inserir a peça de engate **C** ou a barra de engate **B** na lâmina radiolúcida **D**.

Nota

*As barras de engate **B** podem ser engatadas opcionalmente num ângulo de 90°.*

Aesculap®

Sistema de armação activo

- Caso necessário, inserir um suporte universal **J** no respectivo acoplamento.
- Quando é necessário prolongar o acoplamento, inserir uma peça de união com engate rápido **A** no respectivo acoplamento, ver Fig. 2.
- Colocar a chave **H** no ângulo pretendido e apertar o sextavado no **1** no sentido dos ponteiros do relógio, ver Fig. 3.
A barra de engate **B** está bloqueada.

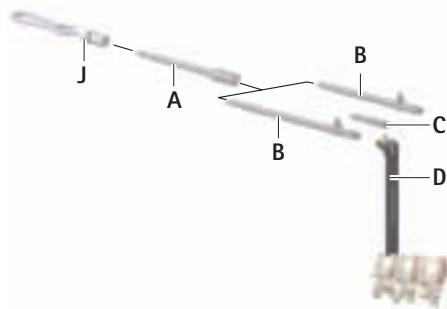


Fig. 2

Ajustar o ângulo de inclinação das barras de engate

Nota

As barras de engate **B** podem ser ajustadas num ângulo de inclinação de 15° para cima e de 90° para baixo.

- Para soltar a fixação, inserir a chave em forma de T **H** no sextavado **1** e rodar no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.

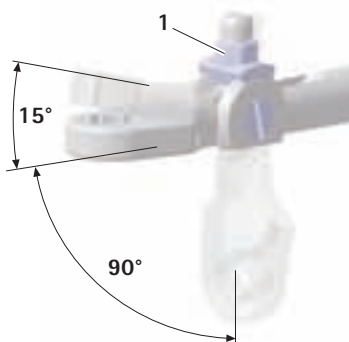


Fig. 3

Soltar o engate rápido

- Segurar o engate rápido **1** da peça de união **A** ou o suporte universal UNITRAC **J** no cabo e puxar no sentido exterior, ver Fig. 4.

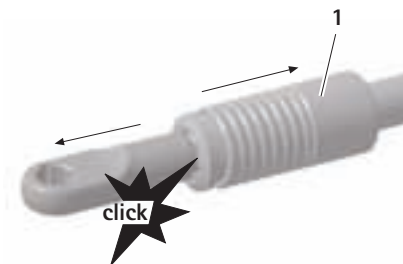


Fig. 4

Nota

O suporte de endoscópios RT081R pode ser preso opcionalmente no suporte universal UNITRAC **J**, bem como na peça de união com engate rápido **A**.

- Fixar a peça de união com engate rápido **A** no quadro com o grampo de fixação **G** e encaixar o suporte de endoscópio RT081R, ver as instruções de utilização TA009907.

Desacoplar a lâmina radiolucente

Nota

Para desacoplar a lâmina radiolucente **D**, pode proceder-se de duas maneiras diferentes.

- Segurar o acoplamento e carregar com o polegar no perne **1** da lâmina **D**.
- ou -
- Empurrar a boca **2** da pinça **K** por debaixo do acoplamento e pressionar com o pino da pinça **3** sobre o perno **1** da lâmina **D**, ver Fig. 5.

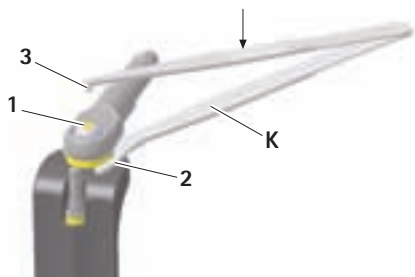


Fig. 5

Montar o grampo de fixação no quadro



ATENÇÃO

Perda de acesso, se o grampo de fixação não for inserido e fechado correctamente!

- Apertar a porca de fixação.
- Inserir as barras de engate e os quadros sempre até engatarem com um clique audível.



CUIDADO

Perda da porca de fixação e do elemento tensor superior, se a porca for aberta completamente!

- Soltar a porca apenas 2-3 voltas.

- Soltar a porca de fixação 1 2-3 voltas no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
- Fixar o grampo de fixação **G** na posição pretendida no quadro **4** (BV814R/BV815R), ver Fig. 6. O grampo de fixação **G** fica automaticamente preso no quadro **4**.

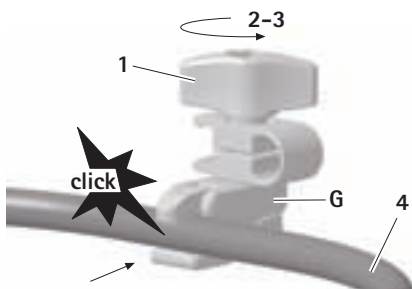


Fig. 6

Aesculap®

Sistema de armação activo

- Fixar a barra de engate **B** ou a peça de união com engate rápido **A** na boca do grampo de fixação **G** e colocar na posição pretendida, ver Fig. 7.

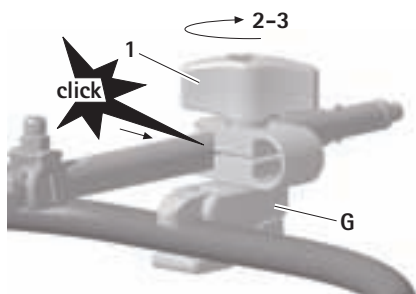


Fig. 7

- Apertar a porca de fixação **1** até ficar bem firme. Caso necessário, retesar com a chave em forma de T **H**, ver Fig. 8.

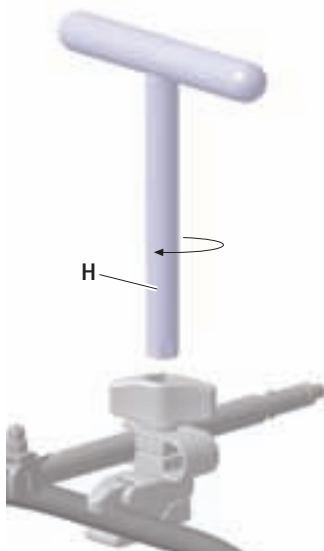


Fig. 8

Desmontar o grampo de fixação do quadro

- Caso necessário, soltar a porca de fixação **1** 2-3 voltas no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio com a chave em forma de T **H**.
- Tirar a barra de engate **B** ou a peça de união com engate rápido **A** da boca do grampo de fixação **G**.
- Soltar o grampo **G** do quadro empurrando pelo lado, ver Fig. 9.

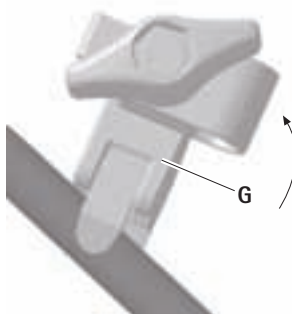


Fig. 9

Montar a barra de iluminação do campo operatório



ATENÇÃO

Queimaduras devido ao aquecimento da extremidade do cabo de fibra óptica!

- ▶ Ter cuidado evitando que a extremidade do cabo de fibra óptica, quando operado com uma fonte de luz, toque nos tecidos humanos ou em materiais facilmente combustíveis. Respeitar a distância mínima de 10 mm.
- ▶ Usar apenas fontes de luz com uma potência máxima de 180 W.

- ▶ Fixar a barra de iluminação do campo operatório I directamente nas barras de engate **G**, ou com o suporte BV020R e o suporte para luzes do campo operatório FG410R com o grampo de fixação **A**, **B** ou **C**.

A barra de iluminação do campo operatório dispõe de três conexões diferentes para cabos de fibra óptica, ver Fig. 10.

- ▶ Desenroscar as conexões que não estão a ser usadas.

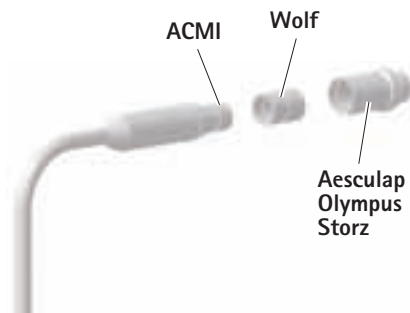


Fig. 10

Desmontagem/Montagem do grampo de fixação

Desmontagem

- ▶ Remover a porca de fixação **1** do pino roscado **3** rodando no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
- ▶ Remover o bucal **2**, ver Fig. 11.



Fig. 11

Montagem

- ▶ Fixar o bucal **2** com o orifício nos pinos roscados **3**.
- ▶ Inserir o parafuso de fixação **1**, com o sextavado virado para cima, e apertar no sentido dos ponteiros do relógio.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais 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

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

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.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

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

Produtos para uma única utilização



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

► Não reprocessar o produto!

Nota

Os produtos para utilização descartável são BV865SU, BV866SU e BV867SU.

Informações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente des-salinizada 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 ópticas 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, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto directamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização (BV869R).

Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO



CUIDADO

Risco para o doente!

- Limpar apenas manualmente BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R e BV020R!

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem encontrar-se homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos e aço inoxidável
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

Aesculap®

Sistema de armação activo

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- Realizar uma limpeza ultrassônica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão ■ Para BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R e OP803	■ Escova de limpeza apropriada, por ex. TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza manual com ultra-sons e desinfeção por imersão ■ Para BV814R/BV815R e BV843R	■ Escova de limpeza apropriada, por ex. TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfeção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica ■ Para BV399R, BV859R e FK166R	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Processo validado	Características	Referência
Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas ■ Para OP803	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ Para BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R e BV899RP	■ Escova de limpeza apropriada, por ex. TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza neutra ou ligeiramente alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ Para RT092R	■ Escova de limpeza apropriada, por ex. TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ Para BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R e BV020R	■ Escova de limpeza apropriada, por ex. TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente 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 activa.

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.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, 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 desinfecção validado.

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente 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 activa.

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.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, 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) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmens 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 desinfecção validado.

Limpeza/desinfecção automática*Nota*

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

Nota

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 %* Suavemente alcalina: ■ Concentrado: - pH = 9,5 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente 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 desinfectante de limpeza activa.

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.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

 - ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente 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 activa.

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.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % de tensoactivos aniônicos ■ Solução de uso 0,5 %* Suavemente alcalina: ■ Concentrado: - pH = 9,5 - <5 % de tensoactivos aniônicos ■ Solução de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

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

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► **Não modificar o produto.**

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminação

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

Aesculap®

activO-Framesysteem

Legenda

- A Aansluitstuk met snelkoppeling
- B Koppelstang
- C Koppelstuk kort
- D Tranparant rontgenblad
- E Fixatieschroeven
- F Fixatie schroevendraaier
- G Bevestigingsklem
- H T-sleutel
- I Operatieveld-verlichtingsstaaf
- J UNITRAC-universele houder
- K Pincet voor het verwisselen van de bladen

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

Het Aesculap activO-framesysteem dient voor het vrijhouden van een ventrale of ventro-laterale toegang tot de wervelkolom.

Daartoe kunnen de bladen volgens wens op de ring worden geplaatst en met de fixatieschroeven op de wervelkolom worden gefixeerd.

De aanpassing van verlichting en optiek is eveneens mogelijk. Het frame kan aan de operatietafel worden bevestigd, zie gebruiksaanwijzing TA011611 resp. TA009150. Daarbij is een fixatie met de fixatieschroeven aan de wervelkolom niet nodig.

Beschikbare grootten

Art.nr.	Benaming
BV399R	Pincet voor het verwisselen van de bladen
BV858R	Aansluitstuk met snelkoppeling
BV859R	Koppelstuk kort
BV860R	Koppelstang 150 mm
BV861R	Koppelstang 200 mm
BV862P	Röntgentransparant blad: Maat S-groen
BV863P	Röntgentransparant blad: Maat S-geel
BV864P	Transparant röntgenblad: Maat L-blauw
BV865SU	Fixatieschroef: Maat S-groen
BV866SU	Fixatieschroef: Maat M-geel
BV867SU	Fixatieschroef: Maat L-blauw
BV868R	Schroevendraaier voor fixatieschroeven
BV869R	Bevestigingsklem
BV899R	T-sleutel
OP803	Operatieveld-verlichtingsstaaf 100 mm

Veilig gebruik en voorbereiding

Opmerking

Voor het gebruik van het activO-framesysteem is grondige kennis van de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom vereist.

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

De producten BV865SU-BV866SU en BV867SU zijn gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt. Dit product mag niet worden hergebruikt.

- Hersteriliseer het product niet.

Aesculap®

activO-Framesysteem

Gebruik

Montage van de röntgentransparante bladen



WAARSCHUWING

Beschadiging van de zenuw-wortels en het ruggenmerg bij gebruik van fixatieschroef en blad met ongelijke afmetingen!

- Gebruik iedere fixatieschroef met kleurencode enkel voor het blad met dezelfde kleur.
- Draai de fixatieschroef onder röntgencontrole in.



WAARSCHUWING

Beschadiging van weke delen of bloedvaten door fixatieschroeven!

- Breng het blad zonder fixatieschroef in positie. Breng vervolgens de fixatieschroef in en schroef deze vast.



VOORZICHTIG

Brek, vervorming of loskomen van de fixatieschroef door manipulatie van het blad, na het inbrengen van de fixatieschroef. Daardoor kan de fixatieschroef moeilijk of niet uit het blad worden verwijderd!

- Zet het blad in de juiste positie, alvorens de fixatieschroef in te brengen.
- Bij gebruik van een blad met fixatieschroef: Bevestig het blad via de koppeling aan het bijbehorende frame.

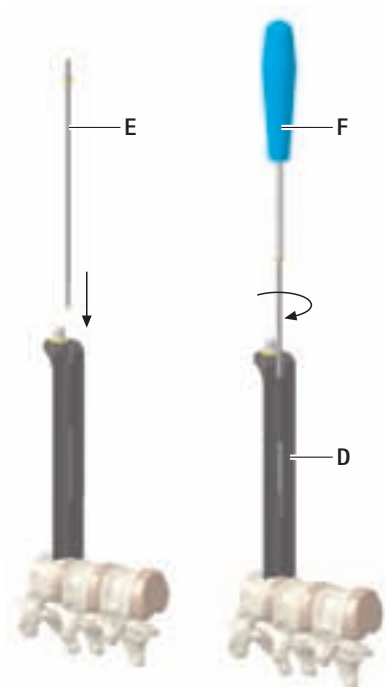


VOORZICHTIG

Brek van het blad!

- Vermijd slagen op het blad of op de ermee verbonden componenten.
- Sla de fixatieschroeven nooit met een hamer in.

- Kies de lengte van het blad **D** (S, M of L) passend bij de betreffende patiënt.
- Het blad **D** kan met een passende fixatieschroef **E** aan het wervellichaam worden bevestigd. Let erop dat het blad en de schroef hetzelfde formaat hebben, zie kleurencode.
- Zet de schroevendraaier **F** op de zeskant van de fixatieschroef **E**.
- Breng de fixatieschroef **E** in het blad **D** in en draai ze aan, zie Afb. 1.



Afb. 1

Fixatieschroef losdraaien

- Zet de schroevendraaier **F** op de fixatieschroef **E** en draai ze er linksom uit.
- Verwijder de schroevendraaier **F** met de fixatieschroef **E** uit het operatieveld.

Opmerking

*De fixatieschroef **E** blijft vanzelf op de schroevendraaier **F** zitten.*

Aanpassen van de koppelstangen



Beschadiging van weke delen!
Verlies van de toegang door onjuist sluiten of aanbrengen van de koppelstangen!

- Draai de moer van de koppelstang aan en let erop dat de hoek niet meer verstelbaar is.
 - Druk de bladaansluiting steeds aan tot ze hoorbaar vastklikt.
- Steek, afhankelijk van de toepassing, het koppelstuk **C** of de koppelstang **B** op het transparante röntgenblad **D**.

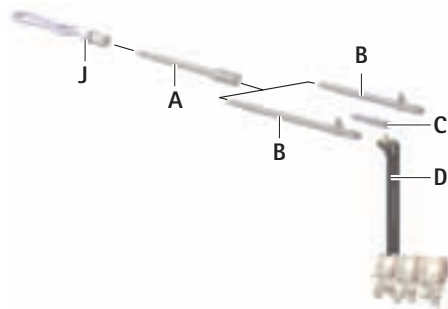
Opmerking

*De koppelstangen **B** kunnen optioneel 90° gedraaid worden bevestigd.*

Aesculap®

activO-Framesysteem

- Steek indien nodig de universele houder **J** op de betreffende koppeling.
- De constructie kan worden verlengd door het aansluitstuk met snelkoppeling **A** op de betreffende koppeling te steken, zie Afb. 2.
- Zet de T-sleutel **H** in de gewenste hoek en draai de zeskant **1** in de richting van de wijzers van de klok aan, zie Afb. 3.
De koppelstang **B** is nu geborgd.



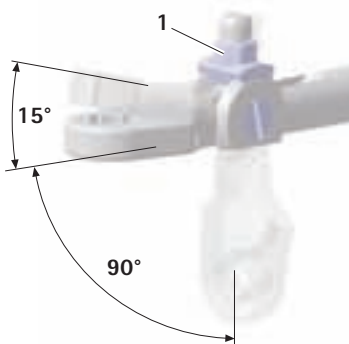
Afb. 2

Regel de hellingshoek van de koppelstangen

Opmerking

De koppelstangen **B** kunnen in een hellingshoek van 15° omhoog tot 90° omlaag worden geplaatst.

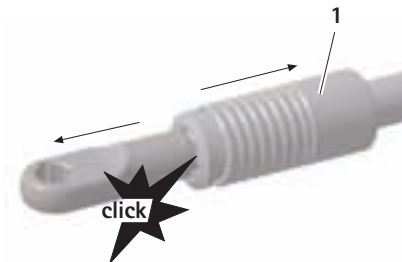
- Om de borging los te maken, zet u de T-sleutel **H** op de zeskant **1** en draait deze linksom los.



Afb. 3

Snelkoppeling losdraaien

- Grijp de snelkoppeling **1** van het aansluitstuk **A** resp. de UNITRAC universele houder **J** aan de greep vast en trek ze achteruit, zie Afb. 4.



Afb. 4

Opmerking

Aan de UNITRAC universele houder **J** en aan het aansluitstuk met snelkoppeling **A** kan optioneel de optiekhouder RT081R worden bevestigd.

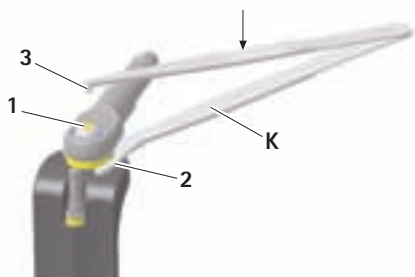
- Bevestig het aansluitstuk met snelkoppeling **A** met de bevestigingsklem **G** aan het frame en steek de optiekhouter RT081R erop, zie gebruiksaanwijzing TA009907.

Transparant röntgenblad loskoppelen

Opmerking

Het transparant röntgenblad **D** kan op twee manieren worden losgekoppeld.

- Omsluit de koppeling met uw hand en druk met uw duim op de bout **1** van het blad **D**.
- of -
- Schuif een pincet **K** met de bek **2** onder de koppeling en druk met de pincetdoorn **3** op de bout **1** van het blad **D**, zie Afb. 5.



Afb. 5

Bevestigingsklem op het frame monteren



WAARSCHUWING

Verlies van de toegang door onjuist aanbrengen of sluiten van de bevestigingsklem!

- Draai de bevestigingsmoer stevig vast.
- Druk de koppelstangen en het frame stevig aan tot ze hoorbaar vastklikken.

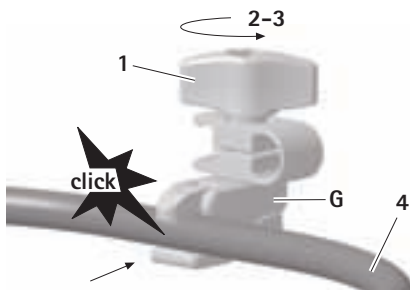


VOORZICHTIG

Verlies van de bevestigingsmoer en het bovenste panelement door volledig open-draaien van de bevestigingsmoer!

- Draai de bevestigingsmoer maar 2-3 toeren los.

- Draai de bevestigingsmoer **1** 2-3 toeren linksom los.
- Klik de bevestigingsklem **G** in de gewenste stand vast op het frame **4** (BV814R/BV815R), zie Afb. 6. De bevestigingsklem **G** blijft vanzelf op het frame zitten **4**.



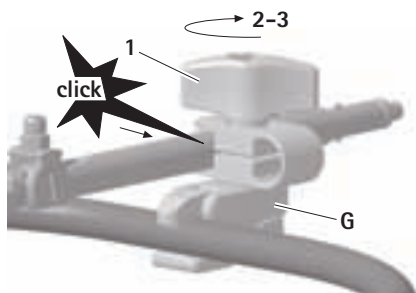
Afb. 6

- Klik de koppelstang **B** of het aansluitstuk met snelkoppeling **A** in de bek van de bevestigingsklem **G** en

Aesculap®

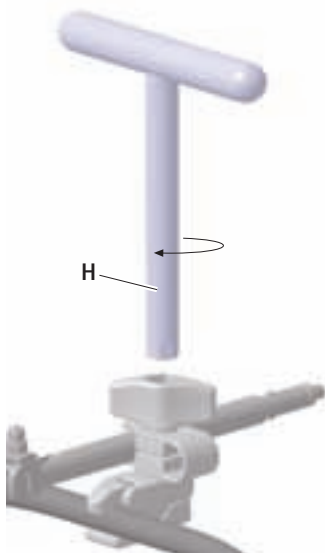
activO-Framesysteem

zet in de gewenste positie, zie Afb. 7.



Afb. 7

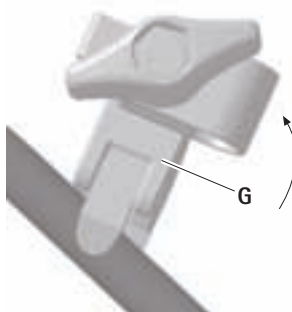
- Draai de bevestigingsmoer **1** aan tot het geheel stevig vastzit. Draai hem eventueel verder aan met de T-sleutel **H**, zie Afb. 8.



Afb. 8

Bevestigingsklem van het frame demonteren

- Draai de bevestigingsmoer **1** 2-3 toeren linksom los. Gebruik eventueel de T-sleutel **H**.
- Trek de koppelstang **B** of het aansluitstuk met snelkoppeling **A** uit de bek van de bevestigingsklem **G**.
- Trek de bevestigingsklem **G** door zijdelings drukken van het frame af, zie Afb. 9.



Afb. 9

Montage van de operatieveld-verlichtingsstaaf



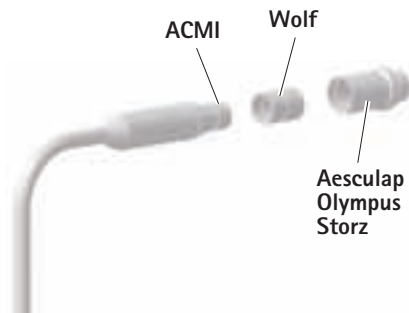
Brandwonden door heet uiteinde lichtgeleider!

- Zorg ervoor dat het uiteinde van de lichtgeleider bij gebruik van een lichtbron niet in contact komt met menselijk weefsel of met licht ontvlambare stoffen. Bewaar een afstand van min. 10 mm.
- Gebruik alleen lichtbronnen met een maximaal vermogen van 180 W.

- Bevestig de operatieveld-verlichtingsstaaf I rechtstreeks met de bevestigingsklem **G** of met de houder BV020R en bevestig de houder voor operatieveld-verlichting FG410R op de koppelstangen **A**, **B** of **C**.

De operatieveld-verlichtingsstaaf is uitgerust met drie verschillende aansluitingen voor lichtgeleiderkabels, zie Afb. 10.

- Schroef de niet benodigde aansluitingen eraf.



Afb. 10

Demontage/Montage van de bevestigingsklem

Demontage

- Draai de bevestigingsmoer **1** linksom los van de schroefdraadbout **3**.
- Verwijder de bek **2**, zie Afb. 11.



Afb. 11

Montage

- Steek de bek **2** met het gat op de schroefdraadbout **3**.
- Draai de bevestigingsmoer **1** met de zeskant naar boven rechtsonder vast.

Aesculap®

activO-Framesysteem

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Producten voor eenmalig gebruik



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

► Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Opmerking

Wegwerpproducten zijn BV865SU, BV866SU en BV867SU.

Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de 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 basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlak-veranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoptelling.
- 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.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product na gebruik onmiddellijk volgens de instructies (BV869R).

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereitung voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging.

Reinigung/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- Reinig BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R en BV020R uitsluitend machinaal.



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal,
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkdur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.

Aesculap®

activO-Framesysteem

- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie ■ Voor BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, en OP803	■ Reinigingsborstel, bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ Voor BV814R/BV815R en BV843R	■ Reinigingsborstel, bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Voor BV399R, BV859R en FK166R	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Voor OP803	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Voor BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R en BV899RP	■ Reinigingsborstel, bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale neutrale of mild alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Voor RT092R	■ Reinigingsborstel, bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

Aesculap®

activO-Framesysteem

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie Voor BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R en BV020R	- Reinigingsborstel, bijv. TA011944 - Wegwerpspuit 20 ml - Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwten worden vermeden). - Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: - Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel - Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruppen, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigungsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe n.

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie 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. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed 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 eindspoe ling.
- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe n.

Fase V

- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigungs- en desinfectieprocedé.

Aesculap®

activO-Framesysteem

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe

Fase V

- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

Aesculap®

activO-Framesysteem

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Neutraal: ■ Concentraat: - pH-neutraal - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5 %* Licht alkalisch: ■ Concentraat: - pH = 9,5 - < 5% anionische tensiden ■ 0,5% oplossing
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner neutraal

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Aesculap®

activO-Framesysteem

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.

- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Aesculap®

activO-Framesysteem

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Neutraal: ■ Concentraat: - pH-neutraal - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5 %* Licht alkalisch: ■ Concentraat: - pH = 9,5 - < 5% anionische tensiden ■ 0,5% oplossing
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner neutraal

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

Aesculap®

activO-Framesysteem

Controle, onderhoud en inspectie



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

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

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

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

Opmerking

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

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

Aesculap®

activO-ramsystem

Legend

- A Anslutningsdel med snabbkoppling
- B Kopplingsstång
- C Kopplingsdel kort
- D Röntgentransparent blad
- E Fixationsskruvar
- F Skruvmejsel fixationsskruvar
- G Fästklämma
- H T-nyckel
- I OP-fältbelysningsstav
- J UNITRAC-universalhållare
- K Pincett för att byta blad

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

Aesculap activO-ramsystem används för att hålla en ventral eller ventro-lateral åtkomst till ryggraden fri.

Bladen kan placeras godtyckligt på ringen och fixeras med fixeringsskruvar på ryggraden.

Även belysning och optik kan anpassas. Ramen kan fästas i operationsbordet. Se bruksanvisningen TA011611 resp. TA009150 I det här sammanhanget är en fixering med fixeringsskruvarna på ryggraden inte erforderlig.

Storlekar som kan levereras

Art.-nr.	Beteckning
BV399R	Pincett för att byta blad
BV858R	Anslutningsdel med snabbkoppling
BV859R	Kopplingsdel kort
BV860R	Kopplingsstång 150 mm
BV861R	Kopplingsstång 200 mm
BV862P	Röntgentransparenta blad: Storlek S grön
BV863P	Röntgentransparenta blad: Storlek S gul
BV864P	Röntgentransparenta blad: Storlek L blå
BV865SU	Fixeringsskruv: Storlek S grön
BV866SU	Fixeringsskruv: Storlek M gul
BV867SU	Fixeringsskruv: Storlek L blå
BV868R	Skruvmejsel för fixeringsskruvar
BV869R	Fästklämma
BV899R	T-nyckel
OP803	OP-fältsbelysningsstav 100 mm

Säker hantering och färdigställande

Tips

Användning av activO-ramsystemet förutsätter ingående kunskaper i ryggradens biomekaniska förhållanden.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum. Produkterna BV865SU, BV866SU och BV867SU är strålningssteriliserade och sterilt förpackade. Produkten får inte återanvändas.
- Produkten får inte steriliseras på nytt.

Aesculap®

activO-ramsystem

Användning

Montera röntgentransparenta blad



VARNING

Skador på nervrötterna och ryggmärgen vid användning av olika storlekar mellan fixeringsskruv och blad!

- Använd färgkodad fixeringsskruv i enlighet med bladet med samma färg.
- Skruva in fixeringsskruven under röntgenkontroll.



VARNING

Skador på mjukdelar eller kärl på grund av fixeringsskruvarna!

- Sätt blad utan fixeringsskruv i position. För därefter in fixeringsskruven och skruva fast.



OBSERVERA

Brott, deformation resp. lossad fixeringsskruv på grund av manipulering av bladet efter att fixeringsskruven förts in. Därigenom störs/förhindras uttagningen av fixeringsskruven ur bladet!

- Sätt bladet i rätt position innan fixeringsskruven sätts dit.
- Vid användning av blad med fixationsskruv: Fäst bladet via kopplingsstången i den tillhörande ramen.



OBSERVERA

Brott på bladet!

- Undvik slag på bladet eller på de komponenter, som är kopplade till det.
- Slå under inga omständigheter in fixeringsskruven med en hammare.

- Välj längd på bladet **D** (S, M eller L) anpassat till patienten.
- Bladet **D** kan fästas med en passande fixeringsskruv **E** i virvelkroppen. Kontrollera att bladet och skruven har samma storlek. Se färgkodningen.
- Sätt på skruvmejseln **F** på fixeringsskruvens **E** sexkant.
- För in fixeringsskruven **E** i bladet **D** och skruva fast, se Fig. 1.

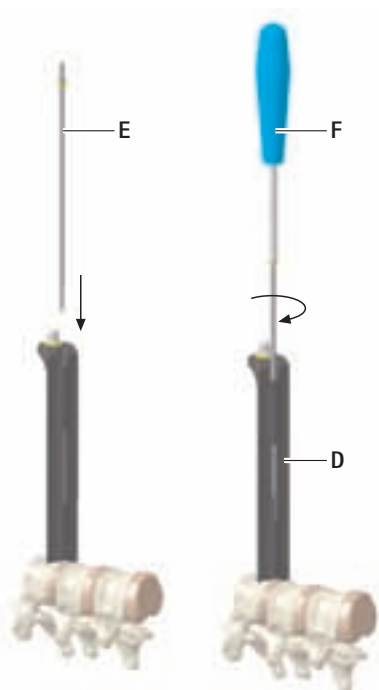


Fig. 1

Lossa fixeringsskruv

- Sätt skruvmejseln **F** på fixeringsskruven **E** och skruva ut den moturs.
- Ta bort skruvmejseln **F** med fixeringsskruven **E** från operationsfältet.

Tips

Fixeringsskruven **E** håller automatiskt i skruvmejseln **F**.

Adaptera kopplingsstänger



WARNING

Skador på mjukdelarna!

Åtkomsten går förlorad om kopplingsstängernas inte stängs eller sätts på korrekt.

- Dra åt kopplingsstångens mutter och kontrollera att vinklingen inte längre är rörlig.
- Haka alltid fast bladanslutningen tills det klickar.

- Beroende på användningen sätts kopplingsdelen **C** eller kopplingsstången **B** på det röntgentransparenta bladet **D**.

Tips

Kopplingsstängerna **B** kan såsom tillval sättas på med 90° förskjutning.

Aesculap® activO-ramsystem

- Vid behov sätts universalhållaren **J** på respektive koppling.
- För att förlänga anordningen sätts anslutningsdelen med snabbkopplingen **A** på respektive koppling, se Fig. 2.

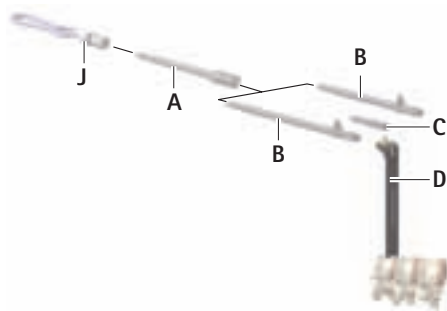


Fig. 2

Justera kopplingsstängernas lutningsvinkel

Tips

Kopplingsstängerna **B** kan justeras i en lutningsvinkel på mellan 15° uppåt och 90° nedåt.

- För att lossa låsningen sätts T-nyckeln **H** på sexkanten 1 och skruva upp moturs.

- Sätt T-nyckeln **H** i önskad vinkel och dra åt sexkanten 1 medurs, se Fig. 3.
Kopplingsstäng **B** är låst.

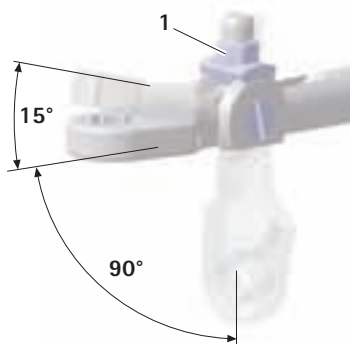


Fig. 3

Lossa snabbkoppling

- Fatta tag i gripdelen till anslutningsdelens **A** eller UNITRAC-universalhållarens **J** snabbkoppling 1 och dra bakåt, se Fig. 4.

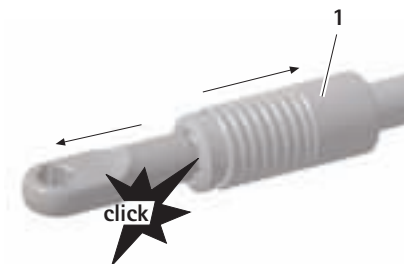


Fig. 4

Tips

Optikhållaren **RT081R** (tillval) kan fästas i UNITRAC-universalhållaren **J** och i anslutningsdelen med snabbkoppling **A**.

- Fäst anslutningsdelen med snabbkopplingen **A** i ramen med infästningsklämman **G** och sätt på optikhållaren RT081R. Se bruksanvisning TA009907.

Koppla bort röntgentransparent blad

Tips

För att koppla bort det röntgentransparenta bladet **D** är två tillvägagångssätt möjliga.

- Fatta tag runt kopplingen och tryck med tummen på bladets **D** bult **1**.
- eller -
- Skjut pincetten **K** med gapdelen **2** under kopplingen och tryck med pincettdornen **3** på bladets **D** bult **1**, se Fig. 5.

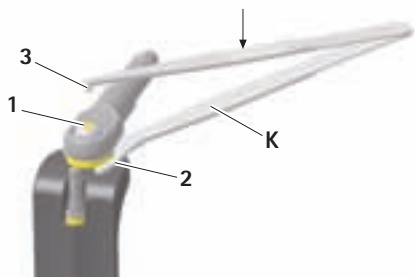


Fig. 5

Montera infästningsklämman i ramen



WARNING

Åtkomsten går förlorad om infästningsklämman inte sätts på och stängs korrekt!

- Dra åt infästningsmuttern väl.
- Haka alltid fast kopplingsstänger och ram tills det klickar.



OBSERVERA

Förlust av infästningsmuttern och det övre spännelementet om infästningsmuttern skruvas upp helt och hållet!

- Lossa endast infästningsmuttern 2-3 varv.

- Lossa infästningsmuttern **1** 2-3 varv moturs.
- Klicka på infästningsklämman **G** på den önskade positionen på ramen **4** (BV814R/BV815R), se Fig. 6. Infästningsklämman **G** håller fast sig automatiskt i ramen **4**.

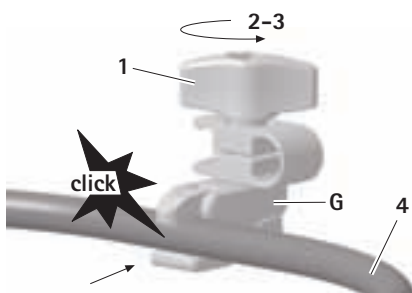


Fig. 6

- Klicka fast kopplingsstängan **B** eller anslutningsdelen med snabbkopplingen **A** i infästningsklämmans

Aesculap®

activO-ramsystem

G gapdel och sätt i önskad position, se Fig. 7.

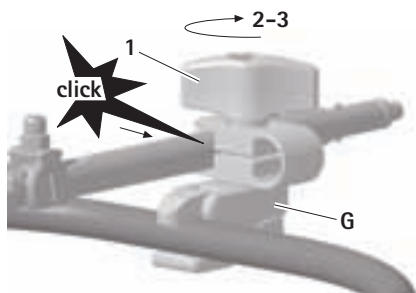


Fig. 7

- Dra åt infästningsmuttern **1** ända till fullständig klämning. Efterdra i förekl. fall med T-nyckel **H**, se Fig. 8.

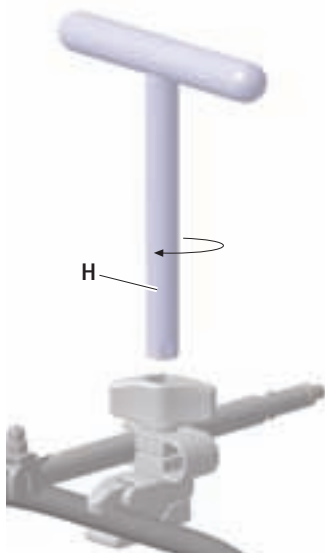


Fig. 8

Demontera infästningsklämman från ramen

- Lossa infästningsmuttern **1** 2-3 varv moturs. Använd i förekl. fall T-nyckel **H**.
- Klicka bort kopplingsstangen **B** eller anslutningsdelen med snabbkopplingen **A** ur infästningsklämman **G** gapdel.
- Dra av infästningsklämman **G** från ramen genom att trycka från sidan, se Fig. 9.

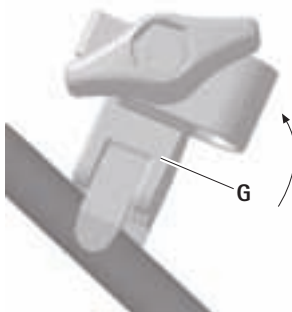


Fig. 9

Montera OP-fältbelysningsstav



VARNING

Risk för brännskador genom het ljusledarände!

- Se till så att ljusledaränden inte kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller lättantändliga ämnen under användning med ljuskälla. Avståndet skall vara minst 10 mm.
- Använd endast ljuskällor med en effekt på upp till max. 180 W.

- Fäst OP-fältbelysningsstaven I direkt i infästningsklämman G eller fäst med hållaren BV020R och hållare för OP-fältbelysning FG410R på kopplingsstängerna A, B eller C.

OP-fältbelysningsstaven har tre olika anslutningar för ljusledarkabel, se Fig. 10.

- Skruva av anslutningar som inte behövs.

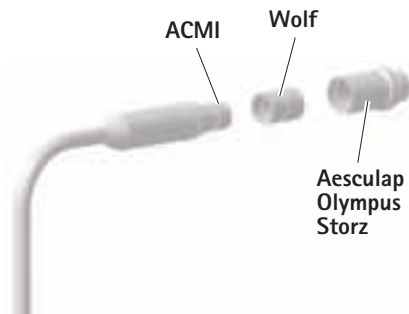


Fig. 10

Demontering/montering av infästningsklämman

Demontering

- Skruva av infästningsmuttern 1 moturs från gängbulten 3.
- Ta av käftdelen 2, se Fig. 11.



Fig. 11

Montering

- Sätt på käftdelen 2 med borrhålet på gängbulten 3.
- Skruva på infästningsmuttern 1 medurs med sexkanten riktad uppåt.

Aesculap®

activO-ramsystem

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/ den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bb Braun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Produkter för engångsbruk



WARNING

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

► **Bered inte produkten!**

Tips

Produkter för engångsbruk är BV865SU, BV866SU och BV867SU.

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 fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande 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 (gropprätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen (BV869R).

Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Ta isär produkten före rengöringen.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



Fara för patienten!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R och BV020R får endast rengöras maskinellt.



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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är tillåtna för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål,
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.

Aesculap®

activO-ramsystem

- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ För BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, och OP803	■ Lämplig rengöringsborste, t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ För BV814R/BV815R och BV843R	■ Lämplig rengöringsborste, t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering ■ För BV399R, BV859R och FK166R	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering ■ För OP803	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ För BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R och BV899RP	■ Lämplig rengöringsborste, t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av neutral eller milt alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ För RT092R	■ Lämplig rengöringsborste, t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Aesculap®

activO-ramsystem

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion För BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R och BV020R	- Lämplig rengöringsborste, t.ex. TA011944 - Engångsspruta 20 ml - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). - Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste - Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering

- ▶ Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- ▶ Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med dopptesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. 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 desinficeringen.
- 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.

Aesculap®

activO-ramsystem

Manuell rengöring med ultraljud och dopptesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- 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 desinficeringen.
- 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) i rinnande vatten.
- 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.

Aesculap®

activO-ramsystem

Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

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

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutral: ■ Koncentrat: - pH-neutral - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 %* Milt alkaliskt: ■ Koncentrat: - pH = 9,5 - <5 % anjoniska tensider ■ 0,5-procentig lösning
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Aesculap®

activO-ramsystem

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

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

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. 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.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- 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.

Aesculap®

activO-ramsystem

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkva- litet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutral: ■ Koncentrat: - pH-neutral - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 %* Milt alkalisk: ■ Koncentrat: - pH = 9,5 - <5 % anjoniska tensider ■ 0,5-procentig lösning
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Aesculap®

activO-ramssystem

Kontroll, underhåll och provning



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

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

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

Förpackning

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

Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Modifiera inte produkten.**

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

Легенда

- A Соединительный элемент с быстросъемной фиксацией
- B Соединительный стержень
- C Короткий соединительный элемент
- D Рентгенопрозрачное зеркало
- E Фиксирующие винты
- F Отвертка для фиксирующих винтов
- G Фиксационная скоба
- H Т-образный ключ
- I Осветительный стержень операционного поля
- J Универсальный держатель UNITRAC
- K Пинцет для замены зеркал

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу www.extranet.bbraun.com

Назначение

Рамочная система Aesculap activO служит для обеспечения свободного вентрального или вентро-латерального доступа к позвоночнику.

При этом зеркала могут быть произвольно размещены на кольце и зафиксированы на позвоночнике с помощью фиксирующих винтов.

Также возможна установка освещения и оптики. Рама может быть закреплена на операционном столе, см. инструкцию по применению TA011611 либо TA009150. При этом фиксация на позвоночнике с помощью фиксирующих винтов не требуется.

Поставляемые размеры

Артикул	Наименование
BV399R	Пинцет для замены пластинок
BV858R	Соединительный элемент с быстросъемной фиксацией
BV859R	Короткий соединительный элемент
BV860R	Соединительный стержень 150 мм
BV861R	Соединительный стержень 200 мм
BV862P	Рентгенопрозрачное зеркало: Размер S - зеленый
BV863P	Рентгенопрозрачное зеркало: Размер S - желтый
BV864P	Рентгенопрозрачное зеркало: Размер L - синий
BV865SU	Фиксирующий винт: Размер S - зеленый
BV866SU	Фиксирующий винт: Размер M - желтый
BV867SU	Фиксирующий винт: Размер L - синий
BV868R	Отвертка для фиксирующих винтов
BV869R	Фиксационная скоба
BV899R	T-образный ключ
OP803	Осветительный стержень операционного поля 100 мм

Правильное обращение и подготовка к использованию

Указание

Для применения рамочной системы activO необходимо обладать специальными знаниями биомеханических особенностей позвоночника.

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

Изделия BV865SU, BV866SU и BV867SU стерилизованы облучением и стерильно упакованы. Повторное использование изделия не разрешается.

- ▶ Не подвергать изделие повторной стерилизации.

Эксплуатация

Монтаж рентгенопрозрачных зеркал



ВНИМАНИЕ

Повреждения нервных корешков и спинного мозга при использовании фиксирующего винта и зеркала разных размеров!

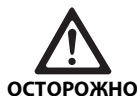
- ▶ Использовать фиксирующий винт с цветовой кодировкой с зеркалом одинакового цвета.
- ▶ Ввинчивать фиксирующий винт под рентгеновским контролем.



ВНИМАНИЕ

Повреждение мягких тканей либо сосудов фиксирующими винтами!

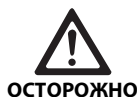
- ▶ Установить зеркало без фиксирующего винта на место. Затем ввести фиксирующий винт и затянуть.



ОСТОРОЖНО

Поломка, деформация либо ослабление фиксирующего винта вследствие манипуляций с зеркалом после установки фиксирующего винта. В результате возникает помеха либо препятствие при изъятии фиксирующего винта из зеркала!

- ▶ Перед установкой фиксирующего винта установить зеркало в правильное положение.
- ▶ При использовании зеркала с фиксирующим винтом: закрепить зеркало через соединительный стержень на соответствующей раме.



ОСТОРОЖНО

Поломка зеркала!

- ▶ Избегать ударов по зеркалу или по связанным с ним компонентам.
- ▶ Ни в коем случае не ударять молотком по фиксирующим винтам.

- ▶ Выбирать длину зеркала **D** (S, M или L) ориентируясь на пациента.
- ▶ Зеркало **D** может быть закреплено на теле позвонка с помощью подходящего фиксирующего винта **E**. Обращать внимание на то, чтобы зеркало и винт были одинакового размера, см. цветовую кодировку.
- ▶ Вставить отвертку **F** в шестигранник фиксирующего винта **E**.
- ▶ Ввести фиксирующий винт **E** в зеркало **D** и привинтить, см. Рис. 1.

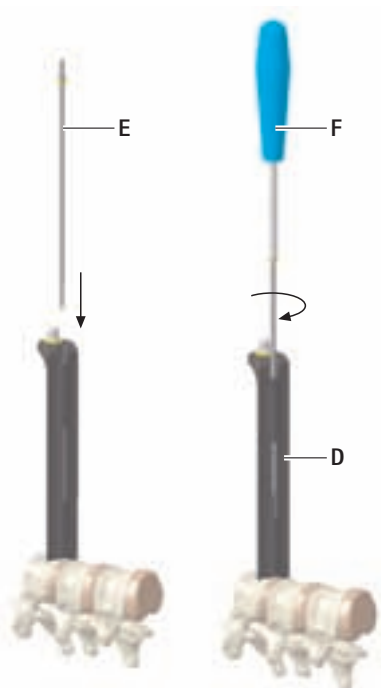


Рис. 1

Отвинчивание фиксирующего винта

- ▶ Поместить отвертку **F** на фиксирующий винт **E** и вывинтить против часовой стрелки.
- ▶ Удалить отвертку **F** с фиксирующим винтом **E** из операционного поля.

Указание

Фиксирующий винт **E** самостоятельно держится на отвертке **F**.

Адаптация соединительных стержней



ВНИМАНИЕ

Повреждения мягких тканей!

Утрата доступа из-за неправильного закрытия либо неправильной установки соединительных стержней!

- ▶ Затянуть гайку на соединительном стержне и при этом убедиться, что угловая часть больше не двигается.
- ▶ Всегда вставлять соединение зеркала до щелчка.

- ▶ В зависимости от применения установить соединительный элемент **C** или соединительный стержень **B** на рентгенопрозрачное зеркало **D**.

Указание

Соединительные стержни **B** опционально устанавливаются со смещением на 90°.

- При необходимости установить универсальный держатель J на соответствующее соединение.
- Для удлинения установить соединительный элемент с быстросъемной фиксацией A на соответствующее соединение, см. Рис. 2.

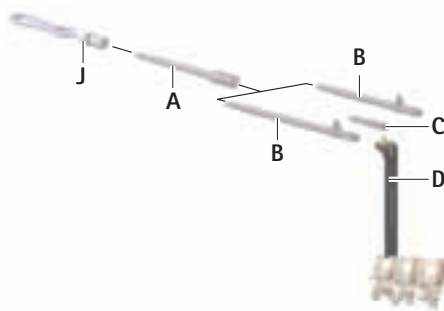


Рис. 2

Регулировка угла наклона соединительных стержней

Указание

Соединительные стержни B могут быть настроены под углом наклона от 15° вверх и до 90° вниз.

- Для ослабления стопора установить Т-образный ключ Н на шестигранник 1 и вывинтить против часовой стрелки.
- Установить Т-образный ключ Н под желаемым углом и затянуть шестигранник 1 по часовой стрелке, см. Рис. 3.

Соединительный стержень B зафиксирован.

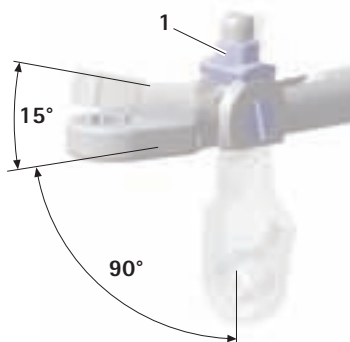


Рис. 3

Отвинчивание элемента с быстросъемной фиксацией

- Потянуть назад элемент с быстросъемной фиксации 1 с соединительного элемента A либо взять универсальный держатель UNITRAC J за ручку и потянуть назад, см. Рис. 4.

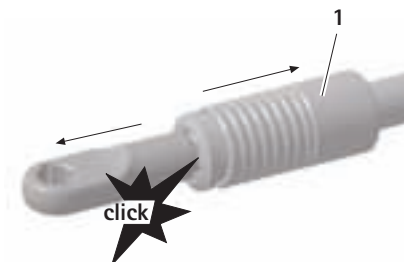


Рис. 4

Указание

На универсальном держателе UNITRAC J и на соединительном элементе с быстросъемной фиксацией A может быть опционально закреплён оптический держатель RT081R.

- Закрепить соединительный элемент с быстросъемной фиксацией **A** на раме с помощью фиксационной скобы **G** и вставить оптический держатель RT081R, см. инструкцию по применению TA009907.

Отсоединение рентгенпрозрачного зеркала

Указание

Для отсоединения рентгенпрозрачного зеркала **D** возможны два способа действий.

- Обхватить соединение и нажать большим пальцем на болт **1** клапана **D**.
- или -
- Задвинуть пинцет **K** стороной захвата **2** под соединение и нажать стержнем пинцета **3** на болт **1** зеркала **D**, см. Рис. 5.

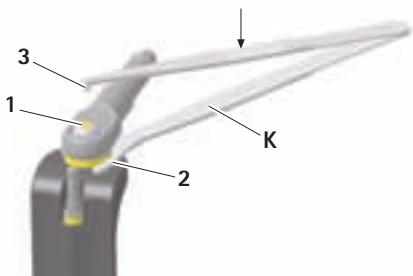


Рис. 5

Монтаж фиксационной скобы на раме



ВНИМАНИЕ

Утрата доступа из-за неправильной установки либо закрытия фиксационной скобы!

- Прочно затянуть крепежную гайку.
- Всегда фиксировать соединительные стержни и раму до щелчка.



ОСТОРОЖНО

Потеря крепежной гайки и верхнего крепежного элемента из-за полного отвинчивания крепежной гайки!

- Отвинчивать крепежную гайку только на 2–3 оборота.

- Отвинтить крепежную гайку **1** против часовой стрелки на 2–3 оборота.
- Установить фиксационную скобу **G** в желаемое положение на раме **4** (BV814R/BV815R), см. Рис. 6.
Фиксационная скоба **G** самостоятельно держится на раме **4**.

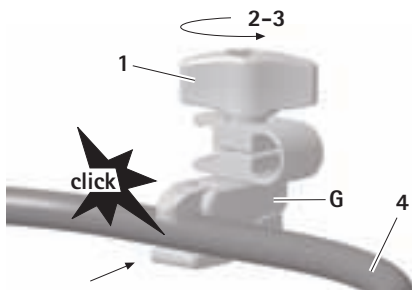


Рис. 6

- Установить соединительный стержень В либо соединительный элемент с быстросъемной фиксацией А в захват фиксационной скобы G и переместить в желаемое положение, см. Рис. 7.

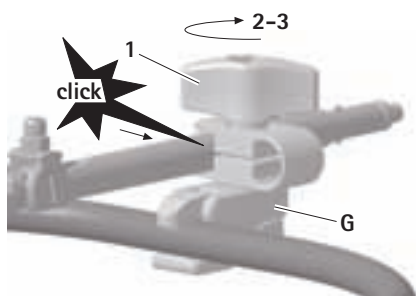


Рис. 7

- Затянуть крепежную гайку 1 до полного зажатия. При необходимости подтянуть с помощью Т-образного ключа Н, см. Рис. 8.

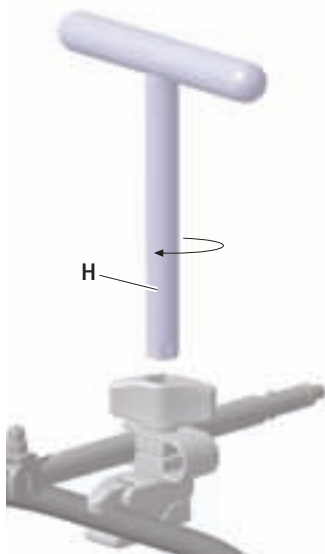


Рис. 8

Демонтаж фиксационной скобы с рамы

- Отвинтить крепежную гайку 1 при необходимости с помощью Т-образного ключа Н против часовой стрелки на 2–3 оборота.
- Извлечь соединительный стержень В либо соединительный элемент с быстросъемной фиксацией А из захвата фиксационной скобы G.
- Снять фиксационную скобу G с рамы, нажав сбоку, см. Рис. 9.

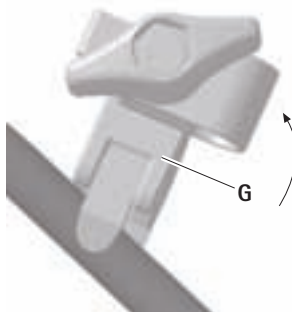


Рис. 9

Монтаж осветительного стержня операционного поля



ВНИМАНИЕ

Ожоги из-за горячего конца световода!

- ▶ Следить за тем, чтобы конец световода во время обработки при помощи источника света не соприкоснулся с человеческой тканью и легко воспламеняющимися веществами. Соблюдать расстояние мин. 10 мм.
- ▶ Использовать только источники света максимальной мощностью 180 Вт.

- ▶ Закрепить осветительный стержень операционного поля I непосредственно с помощью фиксационной скобы G либо с помощью держателя BV020R и держателя для освещения операционного поля FG410R на соединительных стержнях A, B или C.

Осветительный стержень операционного поля обладает тремя различными разъемами для оптического кабеля, см. Рис. 10.

- ▶ Отвинтить ненужные соединения.

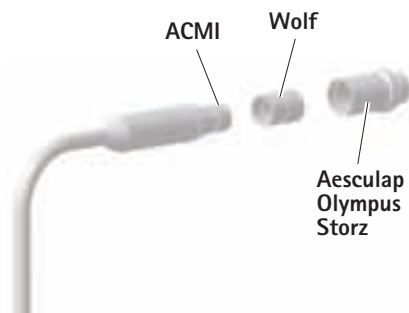


Рис. 10

Демонтаж/монтаж фиксационной скобы

Демонтаж

- ▶ Отвинтить крепежную гайку 1 от болта 3 против часовой стрелки.
- ▶ Снять захват 2, см. Рис. 11.



Рис. 11

Монтаж

- ▶ Установить захват 2 отверстием на болт 3.
- ▶ Привинтить крепежную гайку 1 по часовой стрелке шестигранником вверх.

Валлидированный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Изделия для одноразового использования



В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделий!

Указание

Изделия для однократного использования: BV865SU, BV866SU и BV867SU.

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, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

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 нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить. Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка 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 поверхностей 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.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией (BV869R).

Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой.

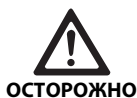
Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



Опасность для пациента!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R и BV020R очищать исключительно машинным способом!



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

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешены, например, для чистки алюминия, пластика, высококачественной стали,
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.

- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- Провести обработку ультразвуком:
 - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
 - для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
 - в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
 - для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.

Валлидированный метод очистки и дезинфекции

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор ■ Для BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, и OP803	■ Подходящая щетка для очистки, например, TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор ■ Для BV814R/BV815R и BV843R	■ Подходящая щетка для очистки, например, TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Для BV399R, BV859R и FK166R	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция ■ Для OP803	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Для BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R и BV899RP	■ Подходящая щетка для очистки, например, TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная очистка при помощи нейтральных или слабощелочных очистителей и термическая дезинфекция ■ Для RT092R	■ Подходящая щетка для очистки, например, TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Для BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R и BV020R	■ Подходящая щетка для очистки, например, TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ 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 дезинфекции 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. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ 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 дезинфекции 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 проточной водой.
- ▶ 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. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Нейтральный: ■ Концентрат: - рН-нейтральный - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 %* Слабощелочной: ■ Концентрат: - рН = 9,5 - анионические ПАВ <5 % ■ 0,5 %-ный раствор
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: B Braun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- 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.

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.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- 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.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Нейтральные: ■ Концентрат: - рН-нейтральный - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 %* Слабощелочной: ■ Концентрат: - рН = 9,5 - анионические ПАВ <5 % ■ 0,5 %-ный раствор
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

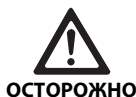
П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Контроль, технический уход и проверка



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

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

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.

- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

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

Стерилизация паром

Указание

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

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация дробным вакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация дробным вакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

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

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

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

Legenda

- A Připojovací kus k rychlospojkou
- B Spojovací tyčka
- C Prvek spojky krátký
- D Rentgentransparentní lopatka
- E Fixační šroubyj
- F Šroubovák na fixační šrouby
- G Fixační svorka
- H T-kliče
- I Operační tyčové osvětlení
- J Univerzální držák UNITRAC
- K Pinzeta k výměně listů

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbbraun.com

Účel použití

Rámový systém activO slouží k udržování volného ventrálního nebo ventrolaterálního přístupu k páteři.

Lopatky y je přitom možné umístit na kroužku libovolně a na páteři zafixovat pomocí fixačních šroubů.

Možná je rovněž adaptace osvětlení a optiky. Rám je možné upevnit na operační stůl, viz návod k použití TA011611 resp. TA009150. Přitom není zapotřebí fixace pomocí fixačních šroubů na páteři.

Symbody na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Dodávané velikosti

Kat. č.	Název
BV399R	Pinzeta k výměně listů
BV858R	Připojovací kus k rychlospojkou
BV859R	Prvek spojky krátký
BV860R	Spojovací tyčka 150 mm
BV861R	Spojovací tyčka 200 mm
BV862P	Rentgtransparentní lopatka: velikost S-zelená
BV863P	Rentgtransparentní lopatka: velikost M-žlutá
BV864P	Rentgtransparentní lopatka: velikost L-modrá
BV865SU	Fixační šroub: velikost S-zelená
BV866SU	Fixační šroub: velikost M-žlutá
BV867SU	Fixační šroub: velikost L-modrá
BV868R	Šroubovák na fixační šrouby
BV869R	Upevňovací svorka
BV899R	T-klíč
OP803	Operační tyčové osvětlení 100 mm

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Upozornění

K nasazení rámového systému activO jsou předpokladem přesné znalosti biomechanických poměrů páteře.

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

Výrobky BV865SU, BV866SU a BV867SU jsou sterilizovány zářením a jsou sterilně baleny.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- ▶ Výrobek opětovně nesterilizujte.

Obsluha**Montáž rentgtransparentní lopatky****VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění nervových kořenů a míchy při použití nestejně velikosti mezi fixačním šroubem a klapkou!

- Barevně označený fixační šroub používejte se stejně barevně označenou lopatkou.
- Fixační šroub zašroubujte pod kontrolou rentgenu.

**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění měkkých částí resp. cév fixačními šrouby!

- Klapku umístěte do správné polohy bez fixačního šroubu. Potom zaved'te fixační šroub a pevně zašroubujte.

**POZOR**

Nebezpečí zlomení, deformace resp. uvolnění fixačního šroubu v důsledku manipulace s klapkou po umístění fixačního šroubu. Tím dochází k omezení nebo zmaření odebrání fixačního šroubu z lopatky!

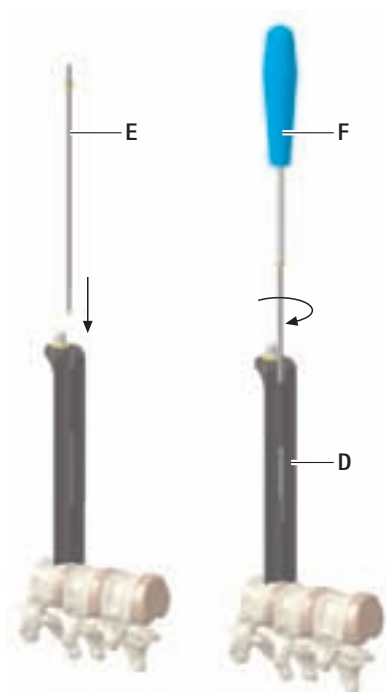
- Lopatku před nasazením fixačního šroubu umístěte do správné polohy.
- Při použití lopatky s fixačním šroubem: Připevněte lopatku přes spojovací tyčku k příslušnému rámu.

**POZOR**

Nebezpečí zlomení klapky!

- Zabraňte tlčení na klapku nebo na komponenty s ní spojené.
- Fixační šroub v žádném případě nezatloukejte klavírem.

- Délku lopatky **D** (S, M nebo L) vybírejte podle situace pacienta.
- Lopatku **D** je možné pomocí vhodného fixačního šroubu **E** upevnit na páteři. Dbejte na to, aby klapka a šroub měly stejnou velikost, viz barevné označení.
- Šroubovák **F** nasuňte na šestihran fixačního šroubu **E**.
- Fixační šroub **E** zavedte do lopatky **D** a pevně zašroubujte, viz Obr. 1.



Obr. 1

Uvolnění fixačního šroubu

- Šroubovák **F** nasuňte na fixační šroub **E** a vyšroubujte proti směru hodinových ručiček.
- Šroubovák **F** s fixačním šroubem **E** odstraňte z operačního pole.

Upozornění

Fixační šroub E drží sám na šroubováku F.

Úprava spojovacích tyček



Nebezpečí poranění měkkých částí!

Ztráta přístupu v důsledku nekorektního uzavření resp. nasazení spojovacích tyček!

- Matici spojovací tyčky utáhněte a zajistěte, aby vychýlení již nebylo možné.
- Připojení lopatky nechte zapadnout do zaklapnutí.

- Podle aplikace nasuňte spojovací díl **C** nebo spojovací tyčku **B** na rentgentransparentní lopatku **D**.

Upozornění

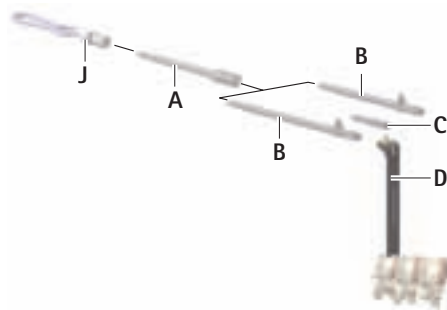
*Spojovací tyčky **B** je možné nasunout s posunutím o 90°.*

Aesculap®

Rámový systém activO

- V případě potřeby nasuňte univerzální držák **J** na odpovídající spojku.
- K prodloužení sestavy nasuňte přípojovací kus s rychlospojkou **A** na příslušnou spojku, viz Obr. 2.
- T-klíč **H** nastavte pod požadovaným úhlem a šestihran **1** utáhněte ve směru hodinových ručiček, viz Obr. 3.

Spojovací tyč **B** je nyní aretovaná.



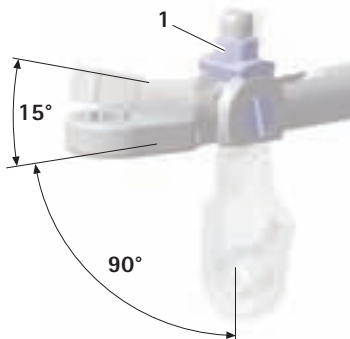
Obr. 2

Nastavení úhlu spojovacích tyček

Upozornění

Spojovací tyčky **B** je možné nastavit s úhlem sklonu mezi 15° nahoru a 90° dolů.

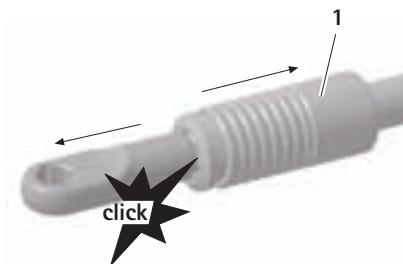
- K uvolnění aretace nasadíte T-klíč **H** na šestihran **1** a vyšroubujete proti směru hodinových ručiček.



Obr. 3

Uvolnění rychlospojky

- Rychlospojku **1** přípojovacího kusu **A**, resp. univerzálního držáku **UNITRAC J** uchopte za rukojeť a vytáhněte směrem dozadu, viz Obr. 4.



Obr. 4

Upozornění

Na univerzální držák **UNITRAC J** a na přípojovací kus s rychlospojkou **A** je možné upevnit držák optiky **RT081R**.

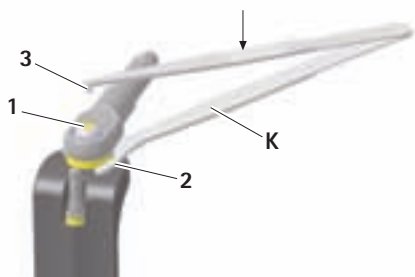
- Připojovací kus s rychlospojkou **A** upevněte na rám pomocí upevňovací svorky **G** a nasuňte držák optiky RT081R, viz návod k použití TA009907.

Odpojení rentgentransparentní lopatky

Upozornění

Při odpojení rentgentransparentní lopatky **D** můžete postupovat dvěma způsoby.

- Spojku uchopte a s palcem na čepu **1** lopatky **D** a stiskněte.
– nebo –
- Pinzetu **K** nasuňte stranou čelisti **2** pod spojku a trnem pinzety **3** přitiskněte na čep **1** lopatky **D**, viz Obr. 5.



Obr. 5

Montáž upevňovací svorky na rám



VAROVÁNÍ

Ztráta přístupu v důsledku nekorrektního nasunutí a uzavření upevňovací svorky!

- Pevně utáhněte upevňovací matici.
- Spojovací tyčky a rám nechte zapadnou do zaklapnutí.

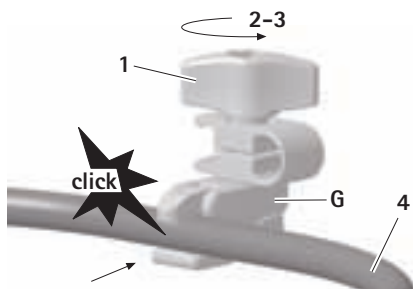


POZOR

Nebezpečí ztráty upevňovací matice a horního upevňovacího prvku v důsledku kompletního vyšroubování upevňovací matice!

- Upevňovací matici uvolňujte pouze o 2–3 otáčky.

- Upevňovací matici **1** uvolněte proti směru hodinových ručiček o 2–3 otáčky.
- Upevňovací svorku **G** zaklapněte v požadované poloze na rám **4** (BV814R/BV815R), viz Obr. 6. Upevňovací svorka **G** drží samočinně na rámu **4**.

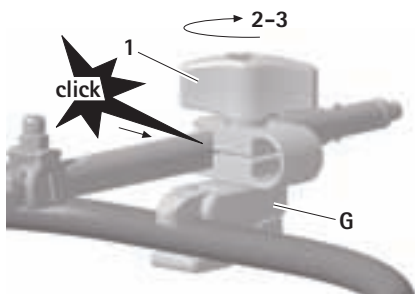


Obr. 6

Aesculap®

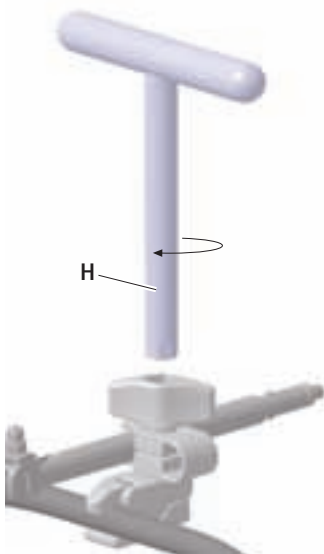
Rámový systém activO

- Spojovací tyčku **B** nebo připojovací kus s rychlospojkou **A** zaklapněte do čelisti upevňovací svorky **G** a umístěte do požadované polohy, viz Obr. 7.



Obr. 7

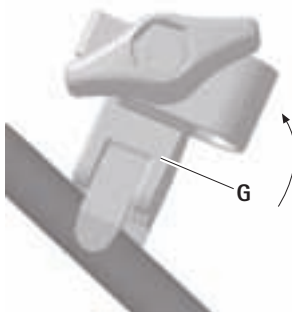
- Upevňovací matici **1** utáhněte až do úplného upnutí. V případě potřeby dotáhněte pomocí T-klíče **H**, viz Obr. 8.



Obr. 8

Demontáž upevňovací svorky z rámu

- Upevňovací matici **1** v případě potřeby pomocí T-klíče **H** uvolněte proti směru hodinových ručiček o 2–3 otáčky.
- Tyč spojky **B** nebo připojovací kus s rychlospojkou **A** vyklapněte z čelisti upevňovací svorky **G**.
- Upevňovací svorku **G** bočním tlakem stáhněte z rámu, viz Obr. 9.



Obr. 9

Montáž operačního tyčového osvětlení



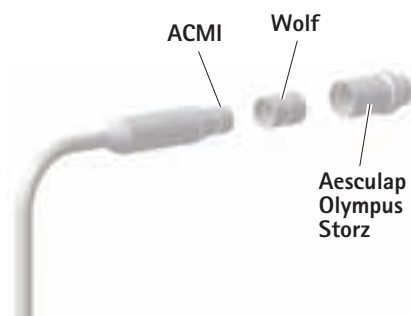
Nebezpečí popálení od horkého konce světlovodu!

- Zajistěte, aby se konec světlovodu za provozu se zdrojem světla nedotýkal nijaké lidské tkáně ani hořlavých látek. Dodržujte vzdálenost min. 10 mm.
- Používejte pouze zdroje světla o maximálním výkonu 180 W.

- Operační tyčové osvětlení I upevněte přímo do upevňovací svorky G nebo držákem BV020R a držákem pro tyčové osvětlení operačního pole FG410R připevněte na spojovací tyčky A, B nebo C.

Tyčové operační osvětlení pole má tři různé připoje světlovodného kabelu, viz Obr. 10.

- Nepotřebné připoje odšroubujte.

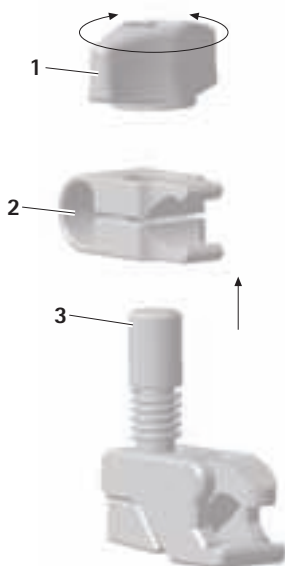


Obr. 10

Demontáž/montáž upevňovací svorky

Demontáž

- Upevňovací matici 1 odšroubujte proti směru hodinových ručiček ze závitového čepu 3.
- Sejměte čelist 2, viz Obr. 11.



Obr. 11

Montáž

- Čelistní kus 2 s otvorem nasadte na závitový čep 3.
- Upevňovací matic 1 našroubujte šestihranem nahoru ve směru hodinových ručiček.

Aesculap®**Rámový systém activo****Validovaná metoda úpravy****Všeobecné bezpečnostní pokyny***Upozornění*

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bb Braun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Výrobky k jednomu použití**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí infekce pacienta a/ nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

► Výrobek neupravujte!

Upozornění

Výrobky k jednorázovému použití jsou BV865SU, BV866SU a BV867SU.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chlóridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Produkt ihned po použití demontujte podle návodu (BV869R).

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Produkt před čištěním rozmontujte.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



Ohrožení pacienta!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R a BVO20R čistěte výhradně strojově!

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

- Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou přípustné pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením ■ Pro BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R a OP803	■ Vhodný čisticí kartáč, např. TA011944 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením ■ Pro BV814R/BV815R a BV843R	■ Vhodný čisticí kartáč, např. TA011944 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ Pro BV399R, BV859R a FK166R	■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce ■ Pro OP803	■ Výrobek ukládejte do sítového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ Pro BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R a BV899RP	■ Vhodný čistící kartáč, např. TA011944 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do sítového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ Pro RT092R	■ Vhodný čistící kartáč, např. TA011944 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do sítového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce Pro BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R a BV020R	- Vhodný čistící kartáč, např. TA011944 - Stříkačka na jedno použití 20 ml - Výrobek ukládejte do sítového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: - Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- 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 krát.

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 desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování 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 krát.
- 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 desinfekce.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- 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 krát.

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 desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- 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 desinfekce.

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Neutrální: ■ Koncentrát: - pH neutrální - <5 % aniontové tensidy ■ Pracovní roztok 0,5 %* Mírně alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniontové tensidy ■ 0,5 % roztok
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistících a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- 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 krát.

Fáze II

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

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roz-toku 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 krát.

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Neutrální: ■ Koncentrát: - pH neutrální - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 %* Mírně alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniontové tenzidy ■ 0,5 % roztok
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Aesculap®

Rámový systém activo

Kontrola, údržba a zkoušky



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

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

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

Balení

- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Technický servis



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

► **Na výrobku neprovádějte
změny.**

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

Rama activO

Legenda

- A Element łączący z szybkozłączem
- B Drążek łączący
- C Drążek łączący krótki
- D Płytką przepuszczającą promienie rentgenowskie
- E Śruby ustalające
- F Śrubokręt do śrub ustalających
- G Zacisk mocujący
- H Klucz T
- I Lampa podświetlająca pole operacji
- J Uchwyt uniwersalny UNITRAC
- K Pęseta

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Przeznaczenie

Rama Aesculap activO służy do tworzenia dojścia do brzusznego i brzuszno-bocznego odcinka kręgosłupa. Na pierścieniu można umieszczać dowolnie płytki i unieruchamiać je śrubami na kręgosłupie. Można też dobrać optymalne oświetlenie i optykę. Ramę można przymocować do stołu operacyjnego, patrz instrukcja użytkowania TA011611 wzgl. TA009150. Nie ma tym konieczności unieruchomienia śrubami na kręgosłupie.

Dostępne rozmiary

Nr artykułu	Oznaczenie
BV399R	Pęseta
BV858R	Element łączący z szybkozłączem
BV859R	Element łączący krótki
BV860R	Drażek łączący 150 mm
BV861R	Drażek łączący 200 mm
BV862P	Płytką przepuszczającą promienie rentgenowskie: Rozmiar S zielona
BV863P	Płytką przepuszczającą promienie rentgenowskie: Rozmiar S żółta
BV864P	Płytką przepuszczającą promienie rentgenowskie: Rozmiar L zielona
BV865SU	Śruba ustalająca: Rozmiar S zielona
BV866SU	Śruba ustalająca: Rozmiar M żółta
BV867SU	Śruba ustalająca: Rozmiar L zielona
BV868R	Śrubokręt do śrub ustalających
BV869R	Zacisk mocujący
BV899R	Klucz T
OP803	Lampa podświetlająca pole operacji 100 mm

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Notyfikacja

Warunkiem korzystania z ramy activoO jest dokładna znajomość cech biomechanicznych kręgosłupa.

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
 - ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegając jej wskazówek i przechowywać ją.
 - ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
 - ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
 - ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
 - ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
 - ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
 - ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
 - ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
 - ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produkty BV865SU, BV866SU i BV867SU są sterylizowane radiacyjnie i sterylnie zapakowane. Produktu nie wolno używać ponownie.
- ▶ Nie wolno dokonywać powtórnej sterylizacji produktu.

Aesculap®

Rama activO

Obsługa

Zakładanie płytek przepuszczających promienie rentgenowskie



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie końcówek nerwów i rdzenia kręgowego w wyniku użycia nierównych wielkości śruby ustalającej i płytki!

- ▶ Użyć śruby ustalającej o odpowiednim kodzie kolorystycznym dobranej do właściwej płytki.
- ▶ Śrubę ustalającą wkręcić pod kontrolą RTG.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie miękkich tkanek wzgl. naczyń przy wkręcaniu śrub ustalających!

- ▶ Płytkę ustawić z miejsca bez śruby ustalającej. Następnie włożyć śrubę ustalającą i przykręcić.



PRZESTROGA

Pęknięcie, odkształcenie, wzgl. odkręcenie się śruby ustalającej w wyniku ruszania płytką po włożeniu śruby ustalającej. W związku z tym mogą wystąpić problemy z wyjęciem śruby ustalającej z płytki!

- ▶ Przed włożeniem śruby ustalającej dokładnie ustalić położenie płytki.
- ▶ W wypadku korzystania z płytki ze śrubą ustalającą: Płytkę przymocować do odpowiedniej ramy poprzez drążek łączący.

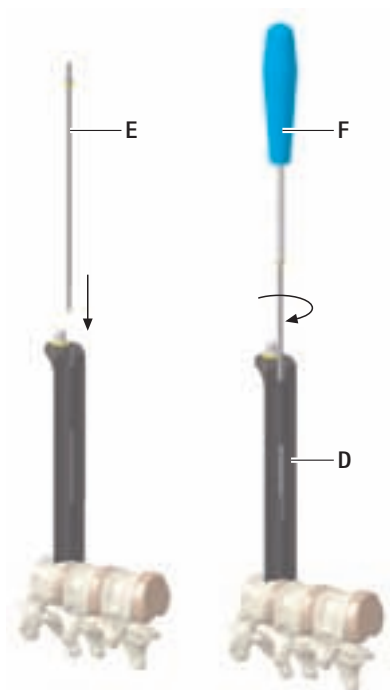


PRZESTROGA

Pęknięcie płytki!

- ▶ Unikać uderzania o płytkę lub połączone z nią elementy.
- ▶ Śrub ustalających nigdy nie wbijać młotkiem.

- Długość płytki **D** (S, M lub L) dobrać odpowiednio do pacjenta.
- Płytkę **D** można przykręcić do kręgosłupa za pomocą odpowiedniej śruby ustalającej **E**. Płytkę i śruba muszą mieć ten sam rozmiar, patrz kodowanie kolorystyczne.
- Umieścić śrubokręt **F** na gnieździe sześciokątnej śruby ustalającej **E**.
- Włożyć śrubę ustalającą **E** do płytki **D** i przykręcić, patrz Rys. 1.



Rys. 1

Odkręcanie śruby ustalającej

- Umieścić śrubokręt **F** na gnieździe sześciokątnej śruby ustalającej **E** i wykręcić śrubę w kierunku odwrotnym do ruchu zegara.
- Zabrać śrubokręt **F** ze śrubą ustalającą **E** z pola operacji.

Notyfikacja

Śruba ustalająca **E** trzyma się sama na śrubokręcie **F**.

Dopasowywanie drążków łączących



OSTRZEŻENIE

Obrażenia miękkich tkanek!

Utrata dojsścia z powodu nieprawidłowego zamknięcia, wzgl. założenia drążków łączących!

- Dokręcić nakrętkę drążka łączącego i upewnić się przy tym, by wygięcie się nie zmieniło.
 - Przyłączyć płytkę musi się zawsze zatrzasnąć z wyraźnym słyszalnym kliknięciem.
- W zależności od zastosowania, założyć element łączący **C** lub drążek łączący **B** na płytkę przepuszczającą promienie rentgenowskie **D**.

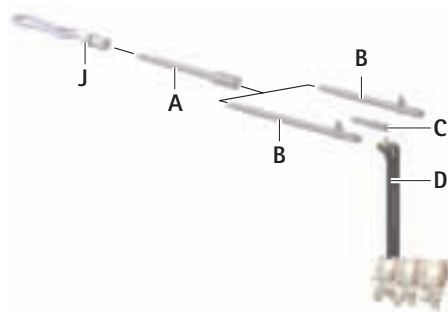
Notyfikacja

Drążki łączące **B** zakłada się opcjonalnie w przedstawieniu o 90°.

Aesculap®

Rama activO

- ▶ W razie potrzeby na dane złącze założyć uchwyt uniwersalny J.
- ▶ W celu przedłużenia ułożenia, element łączący z szybkozłączem A założyć na dane złącze, patrz Rys. 2.
- ▶ Klucz T H ustawić pod żądanym kątem i dokręcić za gniazdo sześciokątne 1 w kierunku ruchu wskazówek zegara, patrz Rys. 3.
- ▶ Drążek łączący B jest unieruchomiony.



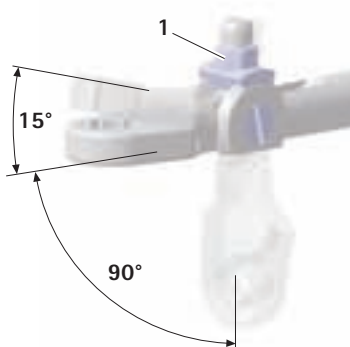
Rys. 2

Ustawianie kąta pochylenia drążków łączących

Notyfikacja

Drążki łączące B można ustawiać pod kątem pochylenia w zakresie od 15° w górę i 90° w dół.

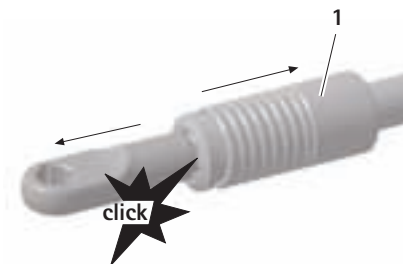
- ▶ W celu odkręcenia blokady, założyć klucz T H na gniazdo sześciokątne 1 i odkręcić w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.



Rys. 3

Zwalnianie szybkozłącza

- ▶ Szybkozłącze 1 elementu łączącego A wzgl. uchwytu uniwersalnego UNITRAC J chwycić za uchwyt i pociągnąć w tył, patrz Rys. 4.



Rys. 4

Notyfikacja

Na uchwycie uniwersalnym UNITRAC J i na elemencie łączącym z szybkozłączem A można opcjonalnie przymocować uchwyty optyki RT081R.

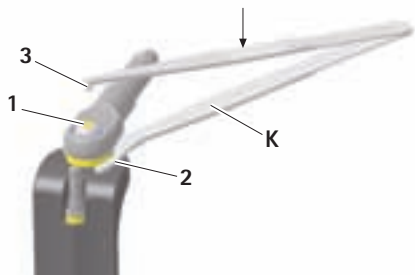
- ▶ Przymocować element łączący z szybkozłączem **A** na ramie zaciskiem mocującym **G** i założyć uchwyt optyki RT081R, patrz instrukcja użytkowania TA009907.

Odłączanie płytki przepuszczającej promienie rentgenowskie

Notyfikacja

Są dwa sposoby odłączania płytki przepuszczającej promienie rentgenowskie **D**.

- ▶ Objąć złącze i nacisnąć kciukiem na trzpień **1** płytki **D**.
– lub –
- ▶ Wsunąć pęsetę **K** szczękową stroną **2** pod złącze i trzpieniem pęsety **3** nacisnąć na trzpień **1** płytki **D**, patrz Rys. 5.



Rys. 5

Mocowanie zacisku mocującego na ramie



OSTRZEŻENIE

Utrata dojścia z powodu nieprawidłowego założenia i zamknięcia zacisku mocującego!

- ▶ Mocno dokręcić nakrętkę mocującą.
- ▶ Drażki łączące i ramę zawsze zatrzasknąć z wyraźnym słyszalnym kliknięciem.

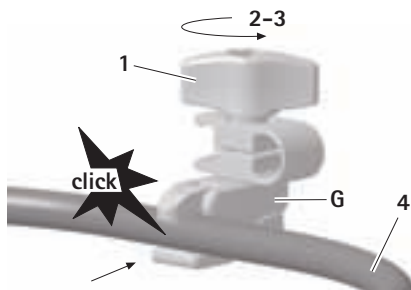


PRZESTROGA

Zgubienie nakrętki mocującej i górnego elementu mocującego z powodu wykręcenia nakrętki mocującej do końca!

- ▶ Nakrętkę mocującą odkręcać tylko po 2–3 obroty.

- ▶ Nakrętkę mocującą **1** odkręcać 2–3 obroty w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.
- ▶ Zacisk mocujący **G** zatrzasknąć w żądanym położeniu na ramie **4** (BV814R/BV815R), patrz Rys. 6. Zacisk mocujący **G** trzyma się samoczynnie na ramie **4**.

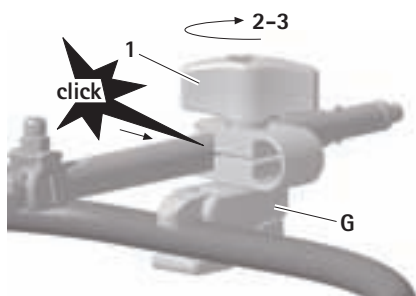


Rys. 6

Aesculap®

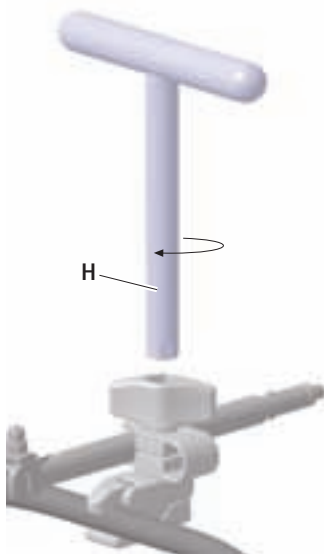
Rama activO

- ▶ Drążek łączący **B** lub element łączący z szybkozłączem **A** wcisnąć w gniazdo zacisku mocującego **G** i ustawić w żądanym położeniu, patrz Rys. 7.



Rys. 7

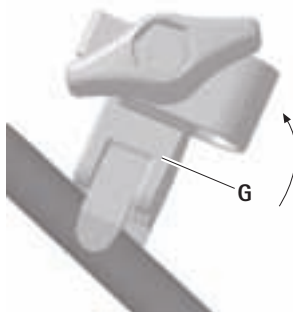
- ▶ Nakrętkę mocującą **1** dokręcić aż do całkowitego zatrzaśnięcia. Ewentualnie dokręcić kluczem **T H**, patrz Rys. 8.



Rys. 8

Zdejmowanie zacisku mocującego z ramy

- ▶ Nakrętkę mocującą **1** ewentualnie odkręcać 2-3 obroty kluczem **T H** w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.
- ▶ Drążek łączący **B** lub element łączący z szybkozłączem **A** wyjąć z gniazda zacisku mocującego **G**.
- ▶ Ściągnąć zacisk mocujący **G** z ramy poprzez dociśnięcie w bok, patrz Rys. 9.



Rys. 9

Mocowanie lampy podświetlającej pole operacji



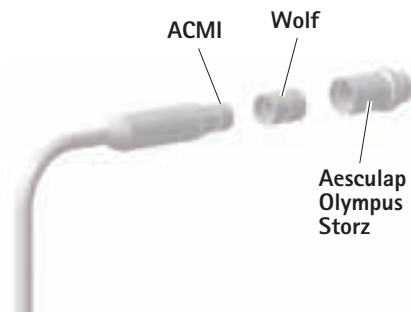
Ryzyko oparzenia przez gorącą końcówkę światłowodu!

- ▶ Końcówka światłowodu podczas użytkowania ze źródłem światła nie może stykać się z ludzkimi tkaninami ani dotykać łatwopalnych materiałów. Należy zapewnić min. odstęp 10 mm.
- ▶ Stosować tylko źródła światła o mocy maksimum do 180 W.

- ▶ Lampę I przymocować bezpośrednio za pomocą zacisku mocującego **G** lub uchwytem BV020R i uchwytem lampy FG410R na drążkach łączących **A**, **B** lub **C**.

Lampa podświetlająca pole operacji jest wyposażona w trzy różne przyłącza kabli światłowodowych, patrz Rys. 10.

- ▶ Nieużywane przyłącza należy odkręcić.



Rys. 10

Demontaż/montaż zacisku mocującego

Demontaż

- ▶ Nakrętkę mocującą **1** odkręcić w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara z trzpienia gwintowanego **3**.
- ▶ Zdjąć gniazdo **2**, patrz Rys. 11.



Rys. 11

Montaż

- ▶ Gniazdo **2** założyć otworem na trzpień gwintowany **3**.
- ▶ Nakrętkę mocującą **1** przykręcić gniazdem sześciokątnym skierowanym do góry w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Aesculap®

Rama activO

Weryfikacja procedury przygotowania

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę 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.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Produkty jednorazowego użytku



Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

► Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

Notyfikacja

Produktami jednorazowego użytku są BV865SU, BV866SU i BV867SU.

Ogólne wskazówki

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 z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt bezpośrednio po użyciu należy zdemonować zgodnie z instrukcją (BV869R).

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO



PRZESTROGA

Zagrożenie dla pacjenta!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R i BV020R czyścić wyłącznie maszynowo!

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

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są dopuszczone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej,
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.

Aesculap®

Rama activO

- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ Do BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R i OP803	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia, np. TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprzętowego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/ dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową ■ Do BV814R/BV815R i BV843R	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia, np. TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprzętowego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/ dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna ■ Do BV399R, BV859R i FK166R	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ Do OP803	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ Do BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R i BV899RP	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia, np. TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ Do RT092R	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia, np. TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Neutralne lub łagodnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

Aesculap®

Rama activO

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. Do BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R i BV020R	- Odpowiednia szczotka do czyszczenia, np. TA011944 - Strzykawka jednorazowa 20 ml - Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania). - Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: - Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki - Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ 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.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła 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 pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 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.

Aesculap®

Rama activO

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- 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.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła 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 pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 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.

Aesculap®

Rama activO

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Neutralne lub łagodne alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: ■ Koncentrat: - pH obojętne - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Koncentrat: - pH = 9.5 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Aesculap®

Rama activO

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.

- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Aesculap®

Rama activO

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Neutralne lub łagodne alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: ■ Koncentrat: - pH obojętne - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 %* Łagodne zasadowe: ■ Koncentrat: - pH = 9.5 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Aesculap®

Rama activO

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

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

Opakowanie

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

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

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

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- **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.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com



Aesculap®

Rámový retrakčný systém activO

Legenda

- A Prípojný kus s rýchlospojkou
- B Spojková tyč
- C Spojková tyč krátka
- D Radiolucettná lopatka
- E Fixačné skrutky
- F Skrutkovač pre fixačné skrutky
- G Upevňovacia svorka
- H T-kľúč
- I Osvetľovacia tyč pre operačné pole
- J Univerzálny držiak UNITRAC
- K Pinzeta na výmenu listov

Symbody na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

Účel použitia

Rámový retrakčný systém activO spoločnosti Aesculap slúži na umožnenie ventrálneho alebo ventro-laterálneho prístupu k chrbtici.

Pritom sa lopatky môžu ukladať ľubovoľne na kruh a upevniť fixačnými skrutkami na chrbtici.

Tiež je možné prispôbienie osvetlenia a optiky. Rám sa môže upevniť na operačnom stole, pozri návod na použitie TA011611 resp. TA009150. Pritom nie je potrebné fixovanie na chrbtici pomocou fixačných skrutiek.

Dodávané veľkosti

Číslo výrobku	Označenie
BV399R	Pinzeta na výmenu listov
BV858R	Prípojný kus s rýchlospojkom
BV859R	Spojovací kus krátky
BV860R	Spojovacia tyč 150 mm
BV861R	Spojovacia tyč 200 mm
BV862P	Radiolucenčná lopatka: Veľkosť S-zelená
BV863P	Radiolucenčná lopatka: Veľkosť S-žltá
BV864P	Radiolucenčná lopatka: Veľkosť L-modrá
BV865SU	Fixačná skrutka: Veľkosť S-zelená
BV866SU	Fixačná skrutka: Veľkosť M-žltá
BV867SU	Fixačná skrutka: Veľkosť L-modrá
BV868R	Skrutkovač pre fixačné skrutky
BV869R	Upevňovacia svorka
BV899R	T-klúč
OP803	Osvetľovacia tyč pre operačné pole 100 mm

Bezpečná manipulácia a príprava

Oznámenie

Pre použitie rámového systému *activo* sa predpokladajú presná znalosti o biomechanických danostiach chrbtice.

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

Výrobky BV865SU, BV866SU a BV867SU sú sterilizované zariadením a sú sterilne balené.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Výrobok opätovne nesterilizovať.

Obsluha

Montáž radiolucenčných lopatiek



VAROVANIE

Poranenie koreňov nervu a kostnej drene pri použití nerovnakých veľkostí medzi fixačnou skrutkou a lopatkou!

- Používajte farebne označenú fixačnú skrutku podľa lopatky rovnakej farby.
- Zakrúťte fixačnú skrutku pod röntgenovou kontrolou.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia mäkkých častí resp. ciev fixačnými skrutkami!

- Umiestnite lopatku do potrebnej polohy bez fixačnej skrutky. Nakoniec osadte fixačnú skrutku a pevne zakrúťte.



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo zlomenia, deformovania resp. uvoľnenia fixačnej skrutky pri manipulovaní s lopatkou po založení fixačnej skrutky. Tým sa sťaží alebo úplne zabráni vybraniu fixačnej skrutky z lopatky von!

- Lopatku pred osadením fixačnej skrutky vyrovnajte do správnej polohy.
- Pri používaní lopatky s fixačnou skrutkou: Upevnite lopatku cez spojovaciu tyč na príslušnom ráme.

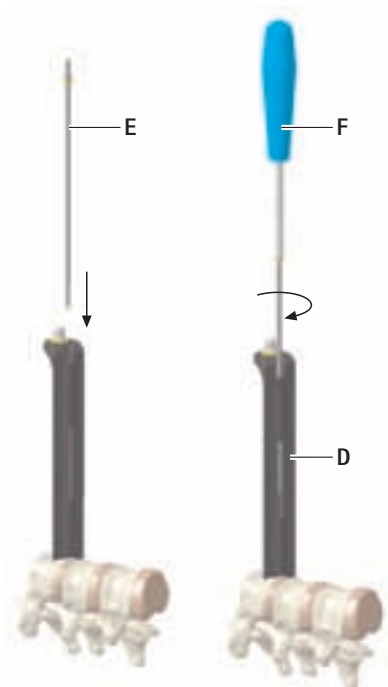


UPOZORNENIE

Zlomenie lopatky!

- Zabráňte úderom na lopatku alebo na komponent s ňou spojený.
- V žiadnom prípade nezatíckajte fixačné skrutky kladivom.

- Zvoľte dĺžku lopatky **D** (S, M alebo L) podľa pacienta.
- Lopatka **D** sa tak bude môcť upevniť na stavci vhodnou fixačnou skrutkou **E**. Dbajte na to, aby lopatka aj skrutka mali rovnakú veľkosť, pozri farebné označenie.
- Nastrčte skrutkovač **F** na šesťhran fixačnej skrutky **E**.
- Fixačnú skrutku **E** zaveďte do lopatky **D** a pevne dotiahnite, pozri Obr. 1.



Obr. 1

Uvoľnenie fixačnej skrutky

- Skrutkovač **F** nastrčte na fixačnú skrutku **E** a vykrúťte v protismere hodinových ručičiek.
- Odstráňte skrutkovač **F** s fixačnou skrutkou **E** z operačného poľa.

Oznámenie

Fixačná skrutka **E** drží na skrutkovači **F** sama.

Prispôsobenie spojovacej tyče



VAROVANIE

Pozor na poranenie mäkkých častí!

Strata prístupu pri nekorektnom uzavretí resp. nasadení spojovacích tyčí!

- Maticu spojovacej tyče dotiahnite a pritom zabezpečte, aby sa ohnutou časťou nedalo pohybovať.
- Pripojenie lopatky musí vždy počuteľne zaklapnúť.

- Podľa použitia spojovací kus **C** alebo spojovaciu tyč **B** nasuňte na lopatku transparentnú pre röntgen **D**.

Oznámenie

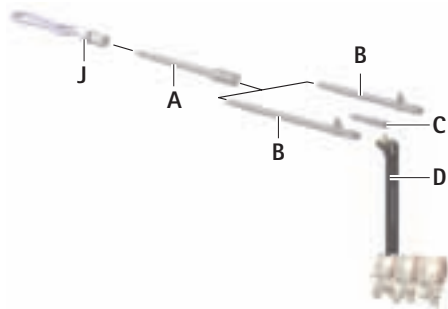
Spojovacie tyče **B** sú ako opcia nasaditeľné aj s posunom o 90°.

Aesculap®

Rámový retrakčný systém activO

- V prípade nutnosti nasuňte univerzálny držiak **J** na príslušnú spojku.
- Na predĺženie usporiadania nasuňte pripojovací kus s rýchlospojkou **A** na príslušnú spojku, pozri Obr. 2.
- T-klúč **H** dajte do potrebného uhla a šesťhran **1** dotiahnite v smere hodinových ručičiek, pozri Obr. 3.

Teraz je spojovacie tyč **B** zablokovaná.



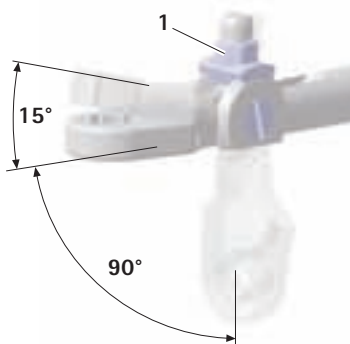
Obr. 2

Nastavte uhol sklonu spojovacích tyčí

Oznámenie

Spojovacie tyče **B** sa môžu nastaviť v uhle sklonu medzi 15° nahor a 90° nadol.

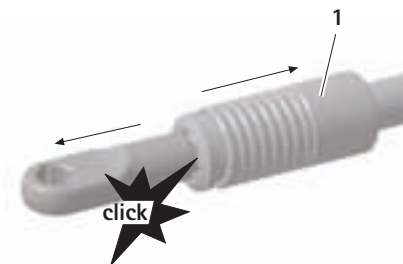
- Na uvoľnenie blokovania založte T-klúč **H** na šesťhran **1** a krúťte s protismere hodinových ručičiek.



Obr. 3

Uvoľnenie rýchlospojky

- Rýchlospojku **1** uchopte na úchiopovej časti a potiahnite dozadu z pripojovacieho kusa **A** resp. univerzálného držiaka UNITRAC **J**, pozri Obr. 4.



Obr. 4

Oznámenie

Na univerzálnom držiaku UNITRAC **J** a na pripojovacom kuse s rýchlospojkou **A** sa ako opcia môže pripevniť držiak optiky RT081R.

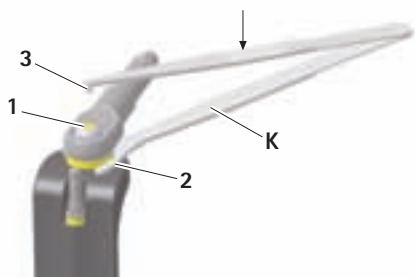
- Pripojovací kus s rýchlospojku **A** upevnite na ráme upevňovacou svorkou **G** a nasuňte držiak optiky RT018R, pozri návod na použitie TA009907.

Odpojenie radiolucetnej lopatky

Oznámenie

Na odpojenie lopatky **D** priepustnej pre röntgenové žiarenie sú možné dva postupy.

- Uchopte spojku dookola a palcom pritlačte na čap **1** lopatky **D**.
– alebo –
- Pinzetu **K** s roztváracou stranou **2** posuňte pod spojku a trňom pinzety **3** potlačte na čap **1** lopatky **D**, pozri Obr. 5.



Obr. 5

Montáž upevňovacej svorky na ráme



VAROVANIE

Strata prístupu pri nekorektnom nasadení resp. nasadení upevňovacej svorky!

- Pevne utiahnite upevňovaciu maticu.
- Spojovacie tyče a rámy vždy zaklapnite až po počuteľný klik.

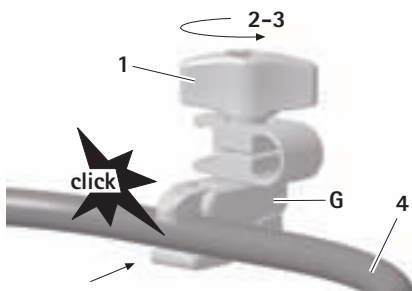


UPOZORNENIE

Strata upevňovacej matice a horného upínacieho prvku pri úplnom uvoľnení upevňovacej matice!

- Uvoľnite upevňovaciu maticu len o 2-3 otáčky.

- Upevňovaciu maticu **1** uvoľnite v protismere hodinových ručičiek o 2-3 otáčky.
- Nakliknite upevňovaciu svorku **G** v požadovanej polohe na ráme **4** (BV814R/BV815R), pozri Obr. 6. Upevňovacia svorka **G** drží samostatne na ráme **4**.

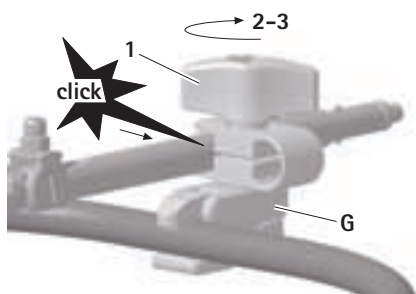


Obr. 6

Aesculap®

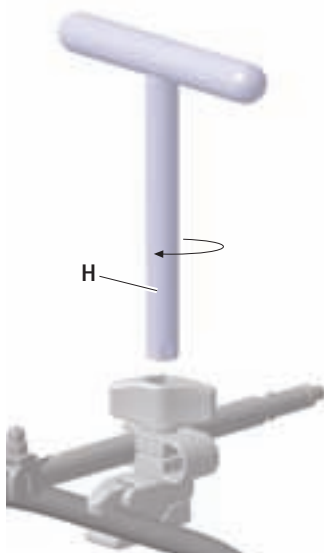
Rámový retrakčný systém activO

- Spojovaciu tyč **B** alebo pripojovací kus s rýchlospojkou **A** vkliknite do roztváracjej časti upevňovacej svorky **G** a vyrovajte do potrebnej polohy, pozri Obr. 7.



Obr. 7

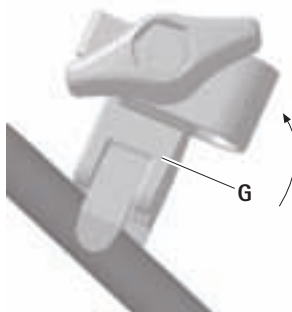
- Upevňovaciu maticu **1** utiahnite až do úplného zovretia. Prípadne dotiahnite T-klúčom **H**, pozri Obr. 8.



Obr. 8

Demontáž upevňovacej svorky z rámu

- Upevňovaciu maticu **1** prípadne uvoľnite T-klúčom **H** v protismere hodinových ručičiek o 2-3 otáčky.
- Vykliknite spojovaciu tyč **B** alebo pripojovací kus s rýchlospojkou **A** z roztváracjej časti upevňovacej svorky **G**.
- Stiahnite upevňovaciu svorku **G** z rámu potlačením odboku, pozri Obr. 9.



Obr. 9

Namontovanie osvetľovacej tyče pre operačné pole



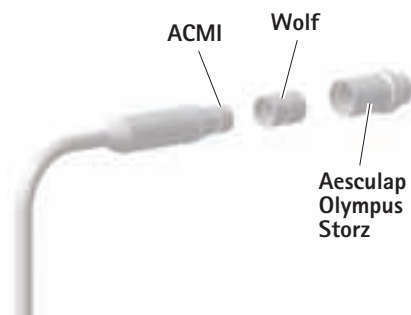
Nebezpečenstvo popálenia na horúcom konci svetlovodivého kábla!

- Zabezpečte, aby koniec svetlovodivého kábla sa pri prevádzkovaní svetelného zdroja nedotýkal ľudského tkaniva a ľahko zápalných látok. Dodržte vzdialenosť minimálne 10 mm.
- Používajte len svetelné zdroje s výkonom do 180 W.

- Upevnite osvetľovaciu tyč pre operačné pole priamo upevňovacou svorkou **G** alebo konzolou BV020R a konzolou pre osvetlenie operačného poľa FG510R na spojovacích tyčiach **A**, **B** alebo **C**.

Osvetľovacie tyč pre operačné pole disponuje tromi rôznymi prípojkami pre svetlovodivý kábel, pozri Obr. 10.

- Nepotrebné prípoje odkrúťte.

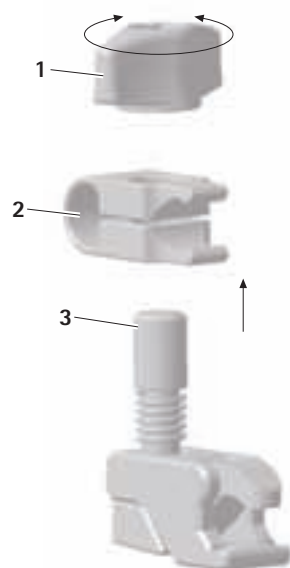


Obr. 10

Demontáž/montáž upevňovacej svorky

Demontáž

- Odkrúťte upevňovaciu maticu **1** v protismere hodinových ručičiek zo závitového čapu **3**.
- Odoberte roztváraciu časť **2**, pozri Obr. 11.



Obr. 11

Montáž

- Roztváraciu časť **2** s otvorom nasuňte na závitový čap **3**.
- Upevňovaciu maticu **1** so šesťhranom ukazujúcim smerom nahor zakrúťte v smere hodinových ručičiek.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitu materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Výrobky na jedno použitie



Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Výrobok nečistiť!

Oznámenie

Výrobky pre jednorazové použitie sú BV865SU, BV866SU a BV867SU.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

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

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefkы alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu (BV869R).

Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlupov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Ohrozenie pacienta!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R a BV020R čistite výlučne strojom!



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

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

Rámový retrakčný systém activO

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ Pre BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, a OP803	■ Vhodná čistiaca kefa, napr. TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ Pre BV814R/BV815R a BV843R	■ Vhodná čistiaca kefa, napr. TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Pre BV399R, BV859R a FK166R	■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Pre OP803	■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Für BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R und BV899RP	■ Vhodná čistiaca kefa, napr. TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Pre RT092R	■ Vhodná čistiaca kefa, napr. TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Pre BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R a BV020R	■ Vhodná čistiaca kefa, napr. TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná vodaPitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte 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, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvu- kom	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (stu- dená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné prepla- chovanie	IT (stu- dená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte 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, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tensidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Neutrálny: ■ Koncentrát: - pH neutrálne - <5 % aniónové tenszidy ■ Pracovný roztok 0,5 % * Mierne alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniónové tenszidy ■ 0,5 % tný roztok
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic neutrálny čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezin- fekčné čistenie	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.

- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenszidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Neutrálna: - Koncentrát: - pH neutrálne <5 % aniónové tensidy - Pracovný roztok 0,5 % * Mierne alkalická: - Koncentrát: - pH = 9,5 <5 % aniónové tensidy 0,5 % tný roztok
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic neutrálny čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Kontrola, údržba a skúška



Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

► Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejnička JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Zараďte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sietkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Technický servis



Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► **Výrobok neupravovať.**

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Handlovská 19

Bratislava

851 01 Slovensko

Tel.: 00420 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

activO çerçeve sistemi

Açıklamalar

- A Hızlı kuplajlı bağlantı parçası
- B Kuplaj çubuğu
- C Kuplaj parçası kısa
- D Radyolüsent valf
- E Fiksasyon cıvataları
- F Fiksasyon cıvataları tornavidası
- G Tespitleme klemensi
- H T anahtarı
- I OP alanı aydınlatma çubuğu
- J UNITRAC universal tutucu
- K Yaprakların değiştirilmesine yönelik pens

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bbraun.com bakınız.

Kullanım amacı

Aesculap activO çerçeve sistemi, omurgaya yönelik ventral ya da ventrolateral girişin serbest tutulması için kullanılır.

bu bağlamda valfler istenildiği gibi halkada konumlandırılabilir ve fiksasyon cıvataları ile omurgaya sabitleme yapılır.

Aydınlatmanın ve optiğin adaptasyonu da aynı şekilde mümkündür. Çerçeve operasyon masasına tespitlenebilir, bkz. kullanım talimatı TA011611 ya da TA009150. Bu noktada fiksasyon cıvataları ile omurgaya sabitleme mümkün değildir.

Teslim edilebilir boyutlar

Ürün no.	Adı
BV399R	Yaprakların değiştirilmesine yönelik pens
BV858R	Hızlı kuplajlı bağlantı parçası
BV859R	Kuplaj parçası kısa
BV860R	Kuplaj çubuğu 150 mm
BV861R	Kuplaj çubuğu 200 mm
BV862P	Radyolüsent valf: Boyut S yeşil
BV863P	Radyolüsent valf: Boyut S sarı
BV864P	Radyolüsent valf: Boyut L mavi
BV865SU	Fiksasyon civatası: Boyut S yeşil
BV866SU	Fiksasyon civatası: Boyut M sarı
BV867SU	Fiksasyon civatası: Boyut L mavi
BV868R	Fiksasyon civatalarına yönelik torna-vida
BV869R	Tespitleme klemensi
BV899R	T anahtarı
OP803	OP alanı aydınlatma çubuğu 100 mm

Güvenli kullanım ve hazırlama

Not

activoO çerçeve sisteminin kullanımı için omurgadaki biyomekanik özellikler hakkında detaylı bilgi şart koşulmaktadır.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
 - Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
 - Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
 - Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
 - Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
 - Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
 - Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
 - Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
 - Açılmış veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
 - Son kullanma tarihi geçen ürünü kullanmayın.
- BV865SU, BV866SU ve BV867SU ürünleri ışınlı sterilize edilmiştir ve steril ambalajlıdır. Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.
- Ürünü yeniden sterilize etmeyin.

Kullanım**Radyölüsent valflerin montajı****UYARI**

Fiksasyon cıvatası ve valf arasında eşit olmayan boyutların kullanımı nedeniyle sinir köklerinin ve omuriliğin yaralanmaları!

- Renk kodlu fiksasyon cıvatasını aynı renkteki valfe uygun olarak kullanın.
- Fiksasyon cıvatasını röntgen kontrolü altında içeri çevirin.

**UYARI**

Fiksasyon cıvataları nedeniyle yumuşak parçaların ya da damarların yaralanması!

- Valfi fiksasyon cıvatası olmadan konuma getirin. Daha sonra fiksasyon cıvatasını içeri sürün ve sıkıca vidalayın.

**DİKKAT**

Fiksasyon cıvatasının içeri sürülmesinden sonra valfin manipülasyonu nedeniyle fiksasyon cıvatasının kırılması, deformasyonu ya da sökülmesi. Böylece fiksasyon cıvatasının valften çıkarılmasının engellenmesi ya da önlenmesi!

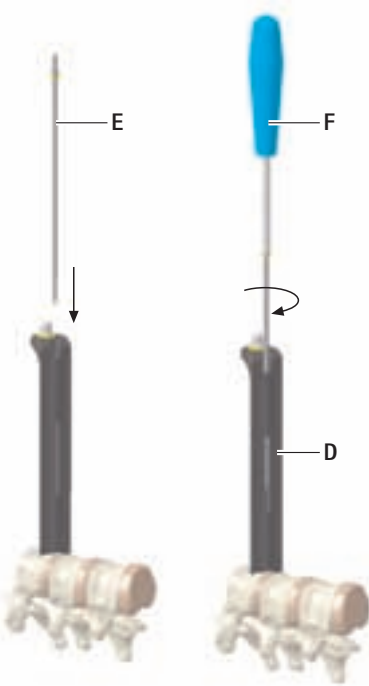
- Valfi fiksasyon cıvatasını içeri sürmeden önce doğru konuma getirin.
- Fiksasyon cıvatalı valfin kullanımında: Valfi kuplaj çubuğu üzerinden buna ait çerçeveye tespitleyin.

**DİKKAT**

Valfin kırılması!

- Valf üzerine ya da bununla bağlı bileşenler üzerine darbe uygulamaktan kaçının.
- Fiksasyon cıvatasına hiçbir şekilde bir çekiç ile vurmayın.

- Valfin **D** uzunluğunu (S, M ya da L) hastaya uygun olarak seçin.
- Valf **D** uygun bir fiksasyon civatası **E** ile omur gövdesine tespitlenebilir. Valfin ve civatanın aynı boyuta sahip olmasına dikkat edin, bkz. renk kodu.
- Tornavidayı **F** fiksasyon civatasının **E** altı köşesine sokun:
- Fiksasyon civatasını **E** valfin **D** içine sürün ve sıkıca vidalayın, bkz. Şekil 1.



Şekil 1

Fiksasyon civatasının sökülmesi

- Tornavidayı **F** fiksasyon civatasına **E** sokun ve saat yönünün tersinde dışarı çevirin.
- Tornavidayı **F** fiksasyon civatası **E** ile OP alanından çıkarın.

Not

Fiksasyon civatası **E** kendiliğinden tornavidada **F** durur.

Kuplaj çubuklarının adaptasyonu



Yumuşak parçaların yaralanmaları!

Kuplaj çubuklarının doğru kapatılmaması ya da oturtulmaması nedeniyle girişin kaybı!

- Kuplaj çubuğunun somununu sıkın ve bu esnada açılanmanın artık hareketli olmamasını sağlayın.
- Valf bağlantısını daima ses duyulana kadar oturtmaya çalışın.

- Uygulamaya bağlı olarak kuplaj parçasını **C** ya da kuplaj çubuğunu **B** radyolüsent valfe **D** takın.

Not

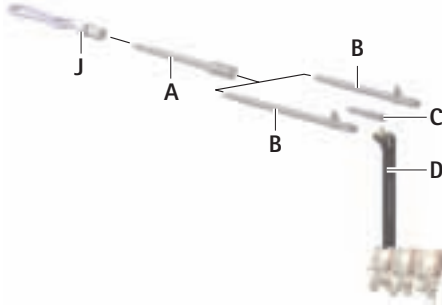
Kuplaj çubukları **B** opsiyonel olarak 90° kaydırılmış bir şekilde takılabilir.

- Eğer gerekiyorsa üniversal tutucuyu **J** ilgili kuplaja takın.

Aesculap®

activO çerçeve sistemi

- Sıralamayı uzatmak için hızlı kuplajlı **A** bağlantı parçasını ilgili kuplaja takın, bkz. Şekil 2.



Şekil 2

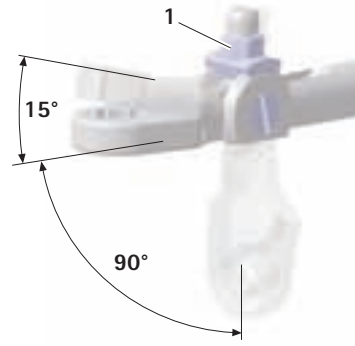
Kuplaj çubuklarının eğim açılarının ayarlanması

Not

Kuplaj çubukları **B** bir eğim açısında 15° yukarı ve 90° aşağı arasında ayarlanabilir.

- Kilidi sökmek için T anahtarını **H** altı köşeyi **1** tutun ve saat yönünün tersinde çevirin.

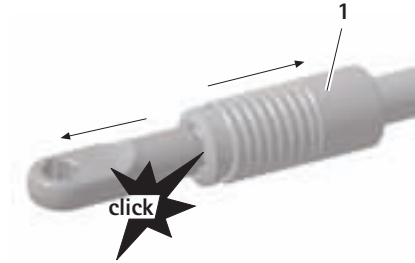
- T anahtarını **H** istenilen açığa getirin ve altı köşeyi **1** saat yönünde sıkın, bkz. Şekil 3.
Kuplaj çubuğu **B** kilitlendi.



Şekil 3

Hızlı kuplajın sökülmesi

- Hızlı kuplajı **1** kavrama parçasındaki bağlantı parçasından **A** ya da UNITRAC üniversal tutucudan **J** kavrayın ve arkaya doğru çekin, bkz. Şekil 4.



Şekil 4

Not

UNITRAC üniversal tutucuya **J** ve hızlı kuplajlı **A** bağlantı parçasına optik tutucu RT081R opsiyonel olarak tespitlenebilir.

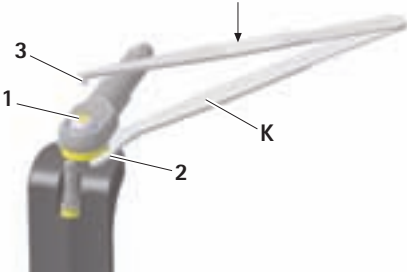
- Hızlı kuplajlı **A** bağlantı parçasını tespitleme klemensi **G** ile çerçeveye tespitleyin ve optik tutucuyu RT081R takın, bkz. kullanım talimatı TA009907.

Radyolüsent valfin sökülmesi

Not

*Radölüsent valfin **D** sökülmesi için iki yöntem mümkündür.*

- Kuplajı kavrayın ve baş parmak ile valfin **D** civatasına **1** bastırın.
- ya da -
- Pensi **K** çene kısmı **2** ile kuplaj altına itin ve pens civatası **3** ile valfin **D** civatasına **1** bastırın, bkz. Şekil 5.



Şekil 5

Tespitleme klemensinin çerçeveye montajı



UYARI

Tespitleme klemensinin doğru takılmaması ya da kapatılmaması nedeniyle girişin kaybı!

- Tespitleme somununu sıkın.
- Kuplaj çubuklarını ve çerçeveleri daima ses duyulana kadar oturtmaya çalışın.

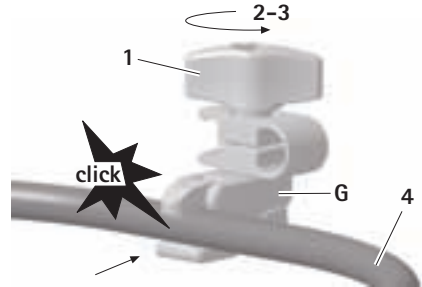


DİKKAT

Tespitleme somununun tamamen çevrilmesi nedeniyle tespitleme somununun ve germe elemanının kaybı!

- Tespitleme somununu sadece 2-3 tur çevirerek sökün.

- Tespitleme somununu 1 saat yönünün tersinde 2-3 tur çevirerek sökün.
- Tespitleme klemensini **G** istenilen konumda çerçeveye **4** (BV814R/BV815R) takın, bkz. Şekil 6.
Tespitleme klemensi **G** kendiliğinden çerçevede **4** durur.

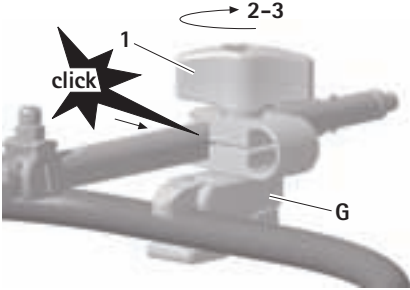


Şekil 6

Aesculap®

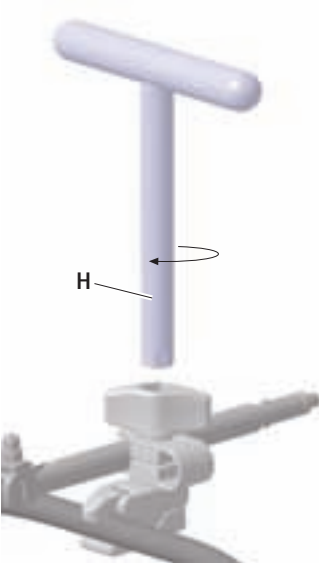
activO çerçeve sistemi

- Kuplaj çubuğunu **B** ya da hızlı kuplajlı **A** bağlantı parçasını tespitleme klemensinin **G** çene parçasına takın ve istenilen konuma getirin, bkz. Şekil 7.



Şekil 7

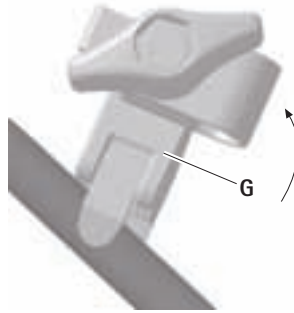
- Tespitleme somununu **1** tamamen sıkışana kadar sıkın. Gerektiğinde T anahtarı **H** ile tekrar sıkın, bkz. Şekil 8.



Şekil 8

Tespitleme klemensinin çerçeveden sökülmesi

- Tespitleme somununu **1** gerektiğinde T anahtarı **H** ile saat yönünün tersinde 2-3 tur çevirerek sökün.
- Kuplaj çubuğunu **B** ya da hızlı kuplajlı **A** bağlantı parçasını tespitleme klemensinin **G** çene parçasından çıkarın.
- Tespitleme klemensini **G** çerçeveye yan baskı uygulayarak çıkarın, bkz. Şekil 9.



Şekil 9

OP alanı aydınlatma çubuğunun montajı



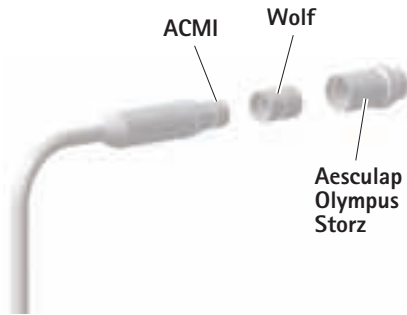
Sıcak ışık iletken uç nedeniyle yanık!

- Işık iletken ucun bir ışık kaynağı ile işletiminde insan dokusuna ve kolay alev alabilir maddelere temas etmemesi sağlanmalıdır. En az 10 mm mesafeye uyun.
- Sadece maksimum 180 W güce sahip olan ışık kaynakları kullanın.

- OP alanı aydınlatma çubuğunu I doğrudan tespitleme klemensi G ile tespitleyin ya da tutucu BV020R ve OP alanı aydınlatmasına FG410R yönelik tutucu ile kuplaj çubuklarına A, B ya da C tespitleyin.

OP aydınlatma çubuğu ışık iletken kablosuna yönelik üç çeşitli bağlantıya sahiptir, bkz. Şekil 10.

- Gerekli olmayan bağlantıyı sökün.



Şekil 10

Tespitleme klemensinin demontajı/mon-tajı

Sökme

- Tespitleme somununu 1 saat yönünün tersinde dişli civatasından 3 sökün.
- Çene parçasını 2 çıkarın, bkz. Şekil 11.



Şekil 11

Montaj

- Delikli çene parçasını 2 dişli civatasına 3 sokun.
- Tespitleme somununu 1 altı köşe ile yukarı gösterecek şekilde saat yönünde vidalayın.

Aesculap®

activO çerçeve sistemi

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır. Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Tek kullanımlık ürün



Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliklerinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın!

Not

Tek kullanımlık ürünler: BV865SU, BV866SU ve BV867SU.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir. Gerekiirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözeltisinde 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 korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökün (BV869R).

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE



DİKKAT

Hasta riski!

- BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FG410R ve BV020R sadece makine ile temizleyin!

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı,
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

Aesculap®

activO çarçeve sistemi

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılmamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ BV399R, BV842R, BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV859R, BV869R, BV899R, FK166R, RT092R, RT069R, ve OP803 içindir	■ Uygun temizlik fırçası, örn. TA011944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Hareketli eklemlü ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ BV814R/BV815R ve BV843R içindir	■ Uygun temizlik fırçası, örn. TA011944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Hareketli eklemlü ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ BV399R, BV859R ve FK166R içindir	■ Ürün temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ OP803 içindir	■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. ■ BV862P, BV863P, BV864P, BV868R, BV869R, BV842R, RT069R ve BV899RP içindir	■ Uygun temizlik fırçası, örn. TAO11944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile doğal veya hafif alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. ■ RT092R içindir	■ Uygun temizlik fırçası, örn. TAO11944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Aesculap®

activO çarçeve sistemi

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. BV814R/BV815R, BV843R, BV858R, BV860R, BV861R, RT073R, RT081R, FT410R ve BV020R içindir	- Uygun temizlik fırçası, örn. TA011944 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). - Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Ultrason ve fırça ile manüel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltilisinin incelenmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde 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.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Aesculap®

activO ereve sistemi

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde 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.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Aesculap®

activO ereve sistemi

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Nötr: ■ Konsantre: - pH-Doğal - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5* Hafif alkalik: ■ Konsantre: - pH = 9,5 - < % 5 aniyonik tensitler ■ % 0,5 çözeltiler
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner nötr

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Aesculap®

activO çerçeve sistemi

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan ağız ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde 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.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.

- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Aesculap®

activO çerçeve sistemi

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Makine ile doğal veya hafif alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Nötr: ■ Konsantre: - pH-Doğal - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5* Hafif alkalin: ■ Konsantre: - pH = 9,5 - < % 5 aniyonik tensitler ■ % 0,5 çözeltiler
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner nötr

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Aesculap®

activO çerçeve sistemi

Kontrol, bakım ve muayene



DIKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- ▶ **Hareketli parçaları** (örn.mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I – JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I –JG598 damlalık yağı).

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- ▶ Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- ▶ Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- ▶ Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- ▶ Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- ▶ İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- ▶ Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- ▶ Geçerli sterilizasyon yöntemi
 - Bölümlere ayrılmış vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 ve geçerli DIN EN ISO 17665 uyarınca buharlı sterilizatör
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılmış vakum yönteminde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- ▶ Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- ▶ Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

► Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/ Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/ güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!



Technical alterations reserved

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011942
Änd.-Nr. 45691

02/13

V6