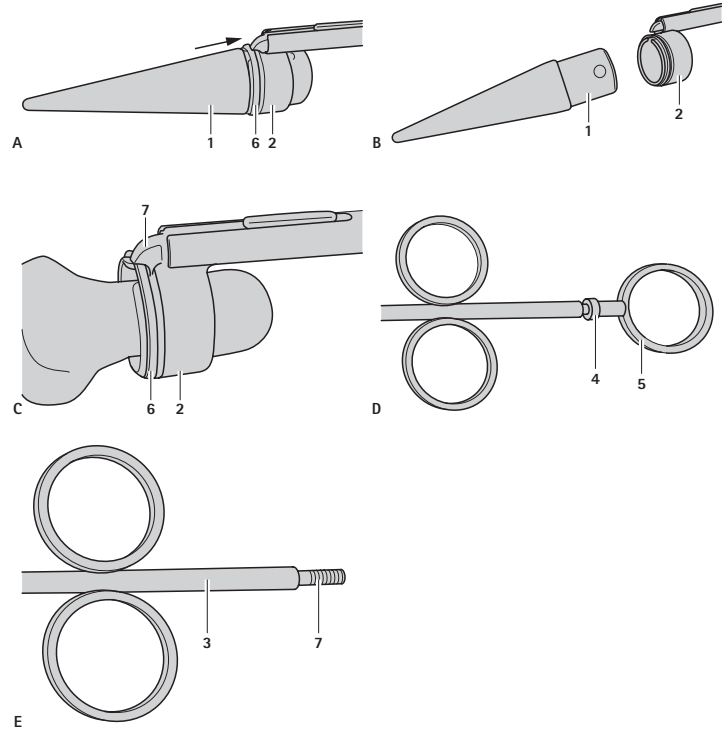


- en **Instructions for use/Technical description**  
Hemorrhoidal ligator EA992R and ligation rubber ring EA993
- USA **Note for U.S. users**  
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
- de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
Hemorroidaler Ligator EA992R und Ligaturgummiring EA993
- fr **Mode d'emploi/Description technique**  
Ligateur hémorroïdaire EA992R et élastique de ligature EA993
- es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Ligador hemorroidal EA992R y anillo de goma para ligadura EA993
- it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Legatore emorroidale EA992R e anello in gomma per legatura EA993
- pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Ligador hemorroidal EA992R e elástico de ligação EA993
- nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
Hemorroidale ligator EA992R en ligatie rubberen ring EA993
- da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
Hæmorrhoid-ligator EA992R og ligaturgummiring EA993
- sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Hemorroidligatur EA992R och ligaturgummiring EA993
- fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
Peräpukamalligaattori EA992R ja ligaatiokumiringas EA993
- lv **Lietošanas instrukcijas/tehnikais apraksts**  
Hemoroidu ligators EA992R un ligācijas gumijas gredzens EA993
- lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
Hemoroidinis ligatorius EA992R ir guminis ligatūros žiedas EA993
- ru **Инструкция по применению/Техническое описание**  
Геморроидальный лигатор EA992R и лигатурное латексное кольцо EA993
- cs **Návod k použití/Technický popis**  
Ligátor na hemoroidy EA992R a ligační gumový kroužek EA993
- pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Ligatur hemoroidalny EA992R i pierścień gumowy do ligacji EA993
- sk **Návod na použitie/Technický opis**  
Hemoroidný ligátor EA992R a ligatúrny gumový krúžok EA993
- hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**  
Aranyér-ligátor EA992R és ligátor-gumigyűrű EA993
- sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
Hemoroidni ligator EA992R in ligacijski gumijasti obroček EA993
- hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**  
Ligatur EA992R za hemoroide i gumena omčica ligitatora EA993
- ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
Dispozitiv de ligaturare hemoroidală EA992R și inel din cauciuc pentru ligatură EA993
- bg **Упътване за употреба/Техническо описание**  
Хемориден лигатор EA992R и гумен пръстен за лигиране EA993
- tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
Hemoroidal ligatör EA992R ve ligasyon lastik halkası EA993
- el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
Εργαλείο απολίνωσης αιμορροΐδων EA992R και ελαστικός δακτύλιος απολίνωσης EA993



## Legend

- 1 Cone
- 2 Ring with receptacle for ligation rubber ring
- 3 Base unit
- 4 Knurled nut
- 5 Ring for slide rod
- 6 Ligation rubber ring EA993
- 7 Slide rod with release mechanism

## 1. About this document

### Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
EA992R	Hemorrhoidal ligator
EA993	Ligation rubber ring

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Safety messages

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

#### ⚠ WARNING

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

#### ⚠ CAUTION

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

## 2. Clinical use

### 2.1 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

Ligation rubber rings are placed at the base of hemorrhoids using hemorrhoidal ligators. The ligation rubber ring cuts off perfusion so that the tissue (hemorrhoid) dies off after a few days.

#### 2.1.2 Indications

##### Note

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

Rubber band ligation is indicated for grade 1 and 2 hemorrhoids.

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

Rubber band ligation is contraindicated in the following cases:

- Patient's with Crohn's disease
- Patient is taking anticoagulants.
- Presence of large grade 3 and 4 hemorrhoids.
- Cases of hypertrophied anal papillae and/or chronic anal fissure
- Septic conditions are present in the anorectal region.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 Hemorrhoidal ligator EA992R

- ▶ 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.

### 2.2.2 Ligation rubber ring EA993

- 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 treat the product with cleaning or disinfection procedures.
  - ▶ Sterilize the product a maximum of one time.

The product is delivered in an unsterile condition.

The product must not be reused.

- ▶ 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.
- ▶ Sterilize the product before use.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

### 2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

## 2.3 Application

### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.
- ▶ Insert the cone 1 as far as it will go onto the ring with receptacle for ligation rubber ring 2, see Fig. A.
- ▶ Guide the ligation rubber ring 6 over the cone 1 until the ligation rubber ring is securely positioned on the ring with receptacle for ligation rubber ring 2. When doing so, make certain that the slide rod with release mechanism 7 is fully retracted.
- ▶ Remove the cone 1 from the ring with receptacle for ligation rubber ring 2, see Fig. B.
- ▶ Slide the ring with receptacle for ligation rubber ring 2 over the hemorrhoid, see Fig. C.
- ▶ Push the slide rod with release mechanism 7 forward using the ring for slide rod 5, see Fig. C and Fig. D. The ligation rubber ring 6 is pushed from the ring with receptacle for ligation rubber ring 2 by the slide rod with release mechanism 7 and it encircles the hemorrhoid.

## 3. Validated reprocessing procedure

### 3.1 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.

#### Note

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

#### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com). The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

### 3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

### 3.3 Single-use products

Art. no.	Designation
EA993	Ligation rubber ring

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

- ▶ Do not treat the product with cleaning or disinfection procedures.
- ▶ Sterilize the product a maximum of one time.

### 3.4 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

### 3.5 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.

### 3.6 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

### 3.7 Disassembly

- ▶ Remove the cone 1 from the ring with receptacle for ligation rubber ring 2, see Fig. B.
- ▶ Undo the ring for slide rod 5 counterclockwise and remove it, see Fig. D.
- ▶ Undo the knurled nut 4 counterclockwise and remove it.
- ▶ Remove the slide rod with release mechanism 7 from the base unit 3, see Fig. E.

### 3.8 Cleaning/Disinfection

#### 3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents that are approved for stainless steel.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water

### 3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> <li>■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

### 3.9 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.

#### 3.9.1 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)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water  
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)  
RT: Room temperature  
\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.

### 3.10 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.

#### 3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

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	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water  
RT: Room temperature  
\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.

### 3.10.2 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ working solution 0.5% <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
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.

### 3.11 Inspection

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

#### 3.11.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the product for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.11.2 Functional test

- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.12 Assembly

- ▶ Insert the slide rod with release mechanism 7 into the base unit 3, see Fig. E.
- ▶ Screw the knurled nut 4 clockwise onto the slide rod with release mechanism 7, see Fig. D.
- ▶ Screw the ring for slide rod 5 clockwise onto the slide rod with release mechanism 7.
- ▶ Insert the cone 1 as far as it will go onto the ring with receptacle for ligation rubber ring 2, see Fig. A.

### 3.13 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

### 3.14 Steam sterilization

- ▶ 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 fractional 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
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

### 3.15 Storage

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

## 4. Technical service

### CAUTION

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

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

### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 5. Disposal

### WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

### Note

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

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Legende

- 1 Kegel
- 2 Ring mit Aufnahme für Ligatur-Gummiring
- 3 Basiseinheit
- 4 Rändelmutter
- 5 Ring für Schiebestab
- 6 Ligatur-Gummiring EA993
- 7 Schiebestab mit Auslöser

## 1. Zu diesem Dokument

### Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

### 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
EA992R	Hämorrhoidal-Ligator
EA993	Ligatur-Gummiring

- ▶ Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eFU unterefu.bb Braun.com

### 1.2 Warnhinweise

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

#### ⚠ WARNUNG

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

#### ⚠ VORSICHT

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

## 2. Klinische Anwendung

### 2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

#### 2.1.1 Zweckbestimmung

Mit Hilfe von Hämorrhoidal-Ligatoren werden Ligatur-Gummiringe am Halsbereich von Hämorrhoiden platziert. Der Ligatur-Gummiring trennt die Perfusion, sodass das Gewebe (Hämorrhoid) nach einigen Tagen abfällt.

#### 2.1.2 Indikationen

##### Hinweis

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

Eine Gummibandligatur ist bei Hämorrhoiden 1 und 2 empfohlen.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

#### 2.1.3 Kontraindikationen

Eine Gummibandligatur ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Morbus Crohn
- Patient nimmt gerinnungshemmende Mittel ein.
- Es liegen große Hämorrhoiden 3 und 4 vor.
- Fälle hypertropher Analpapillen und/oder chronische Analfissur
- Im anorektalen Bereich liegen septische Bedingungen vor.

## 2.2 Sicherheitshinweise

### 2.2.1 Hämorrhoidal-Ligator EA992R

- ▶ 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 Zweckbestimmung
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Lagern Sie neue oder unbenutzte Produkte trocken, sauber und sicher.
- ▶ 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 Komponenten sofort durch Original-Ersatzteile ersetzen.

### 2.2.2 Ligatur-Gummiring EA993

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Verletzungs-, Krankheits- oder Lebensgefahr durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts!

- ▶ Produkt nicht mit Reinigungs- und Desinfektionsverfahren behandeln.
- ▶ Produkt maximal einmal sterilisieren.

Das Produkt wird unsteril geliefert.

Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

- ▶ 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 Zweckbestimmung
- ▶ Produkt vor der Anwendung sterilisieren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### 2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird in einem unsterilen Zustand geliefert.

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

## 2.3 Anwendung

### ⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
  - ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.
  - ▶ Kegel 1 bis zum Anschlag auf Ring mit Aufnahme für Ligatur-Gummiring stecken 2, siehe Abb. A.
  - ▶ Ligatur-Gummiring 6 über Kegel 1 führen, bis Ligatur-Gummiring sicher auf Ring mit Aufnahme für Ligatur-Gummiring 2 sitzt. Dabei ist darauf zu achten, dass der Schiebestab mit Entriegelungsmechanismus 7 vollständig eingefahren ist.
  - ▶ Kegel 1 von Ring mit Aufnahme für Ligatur-Gummiring 2 entfernen, siehe Abb. B.
  - ▶ Ring mit Aufnahme für Ligatur-Gummiring 2 über Hämorrhoiden stülpen, siehe Abb. C.
  - ▶ Schiebestab mit Auslöser 7 mit Ring für Schiebestab 5 nach vorn schieben, siehe Abb. C und Abb. D.
- Der Ligaturgummiring 6 wird vom Ring mit der Aufnahme für den Ligaturgummiring 2 durch die Schiebestange mit Auslösemechanismus 7 geschoben und umschließt die Hämorrhoiden.

## 3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

### 3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eFU unter efu.bb Braun.com

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

### 3.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

### 3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

Art.-Nr.	Bezeichnung
EA993	Ligatur-Gummiring

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Verletzungs-, Krankheits- oder Lebensgefahr durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts!

- ▶ Produkt nicht mit Reinigungs- und Desinfektionsverfahren behandeln.
- ▶ Produkt maximal einmal sterilisieren.

### 3.4 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

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

### 3.5 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 Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

### 3.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

### 3.7 Demontage

- ▶ Kegel 1 von Ring mit Aufnahme für Ligatur-Gummiring 2 entfernen, siehe Abb. B.
- ▶ Ring des Schiebestabs 5 gegen den Uhrzeigersinn lösen und entfernen, siehe Abb. D.
- ▶ Rändelmutter 4 gegen den Uhrzeigersinn lösen und entfernen.
- ▶ Schiebestab mit Auslöser 7 aus der Basiseinheit 3 ziehen, siehe Abb. E.

### 3.8 Reinigung/Desinfektion

#### 3.8.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

- Für Edelstahl zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- 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

#### 3.8.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geeignete Reinigungsbürste</li> <li>■ Einwegpritze 20 ml</li> <li>■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden</li> </ul>	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geeignete Reinigungsbürste</li> <li>■ Einwegpritze 20 ml</li> <li>■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).</li> <li>■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektors anschließen.</li> <li>■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden.</li> </ul>	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

### 3.9 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.

#### 3.9.1 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)	5	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: B Braun Stabimed fresh

- 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.

### 3.10 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.

#### 3.10.1 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: B Braun Stabimed fresh

- 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.

#### 3.10.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat, alkalisch:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ Gebrauchslösung 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Inspektion

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

#### 3.11.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Produkt auf Beschädigungen des Spiralelements prüfen.
- Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

#### 3.11.2 Funktionsprüfung

- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

### 3.12 Montage

- Schiebepack mit Auslöser 7 in Basiseinheit 3 stecken, siehe Abb. E.
- Rändelmutter 4 im Uhrzeigersinn auf Schiebepack mit Auslöser 7 schrauben, siehe Abb. D.
- Ring für Schiebepack 5 im Uhrzeigersinn auf Schiebepack mit Auslöser 7 schrauben.
- Kegel 1 bis zum Anschlag auf Ring mit Aufnahme für Ligatur-Gummiring stecken 2, siehe Abb. A.

### 3.13 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.

### 3.14 Dampfsterilisation

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

### 3.15 Lagerung

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

## 4. Technischer Service

### ⚠ VORSICHT

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

- ▶ Produkt nicht modifizieren.
- ▶ Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

### Service-Adressen

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

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

## 5. Entsorgung

### ⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

### Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Légende

- 1 Cône
- 2 Anneau avec logement pour élastique de ligature
- 3 Corps de base
- 4 Écrou moleté
- 5 Anneau pour tige de poussée
- 6 Élastique de ligature EA993
- 7 Tige de poussée avec déclencheur

## 1. À propos de ce document

### Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

### 1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
EA992R	Ligateur hémorroïdaire
EA993	Élastique de ligature

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

### 1.2 Mises en garde

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

#### ⚠ AVERTISSEMENT

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

#### ⚠ ATTENTION

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

## 2. Application clinique

### 2.1 Domaines d'application et restriction d'application

#### 2.1.1 Utilisation prévue

Les élastiques de ligature se placent dans la zone cervicale des hémorroïdes à l'aide de ligateurs hémorroïdaires. L'élastique de ligature coupe l'irrigation de sorte que le tissu (hémorroïde) meurt après quelques jours.

#### 2.1.2 Indications

##### Remarque

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

La ligature à l'élastique est indiquée pour les hémorroïdes de grade 1 et 2.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

#### 2.1.3 Contre-indications

La ligature à l'élastique est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients atteints de la maladie de Crohn
- Patient prenant un anticoagulant.
- Présence de grandes hémorroïdes de grade 3 et 4.
- Cas de papilles anales hypertrophiques et/ou de fissure anale chronique
- Présence de conditions septiques dans la région anorectale.

## 2.2 Consignes de sécurité

### 2.2.1 Ligateur hémorroïdaire EA992R

► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et de ses 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 Utilisation prévue.
- 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 sortant d'usine ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, vérifier visuellement que le produit ne présente pas de pièces détachées, tordues, brisées, fissurées, usées ni cassées.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit de côté s'il est endommagé.
- Remplacer immédiatement tout composant endommagé par des pièces de rechange d'origine.

### 2.2.2 Élastique de ligature EA993

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de dysfonctionnement du produit. La contamination et/ou un dysfonctionnement du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter le produit par des procédés de nettoyage et de désinfection.
- Stériliser le produit au maximum une fois.

Le produit est livré non stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et de ses 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 Utilisation prévue.
- Stériliser le produit avant utilisation.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit pour vérifier l'absence de pièces desserrées, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit de côté s'il est endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

### 2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

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

## 2.3 Utilisation

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
  - Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.
  - Ficher le cône 1 jusqu'à la butée sur l'anneau avec logement pour élastique de ligature 2, voir Fig. A.
  - Passer l'élastique de ligature 6 par dessus le cône 1 jusqu'à ce qu'il repose en sécurité sur l'anneau avec logement pour élastique de ligature 2. Dans ce cas, assurez-vous que la tige coulissante déclencheur 7 est complètement rétractée.
  - Retirer le cône 1 de l'anneau avec logement pour élastique de ligature 2, voir Fig. B.
  - Mettre l'anneau avec logement pour élastique de ligature 2 sur l'hémorroïde, voir Fig. C.
  - Pousser la tige de poussée avec déclencheur 7 vers l'avant à l'aide de l'anneau pour tige de poussée 5, voir Fig. C et Fig. D.
- L'élastique de ligature 6 est poussé de l'anneau avec logement pour élastique de ligature 2 par la tige coulissante avec déclencheur 7 et entoure l'hémorroïde.

## 3. Procédé de traitement stérile validé

### 3.1 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/ou responsable du traitement stérile.

#### Remarque

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

#### Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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

### 3.2 Remarques générales

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

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisible 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](http://www.a-k-i.org) rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Produits à usage unique

Réf.	Désignation
EA993	Élastique de ligature

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. La contamination et/ou un dysfonctionnement du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter le produit par des procédés de nettoyage et de désinfection.
- Stériliser le produit au maximum une fois.

### 3.4 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

### 3.5 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.

### 3.6 Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

### 3.7 Démontage

- Retirer le cône 1 de l'anneau avec logement pour élastique de ligature 2, voir Fig. B.
- Desserrer l'anneau pour tige de poussée 5 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le retirer, voir Fig. D.
- Desserrer l'écrou moleté 4 dans le sens des aiguilles d'une montre et le retirer.
- Retirer la tige de poussée avec déclencheur 7 du corps de base 3, voir Fig. E.



### 3.8 Vérification, entretien et contrôle

#### 3.8.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

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

- ▶ En respectant les instructions du fabricant, utiliser des agents de nettoyage et de désinfection approuvés pour l'acier inoxydable.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante

#### 3.8.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li> <li>■ Seringue jetable de 20 ml</li> <li>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li> </ul>	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion</li> </ul>
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li> <li>■ Seringue jetable de 20 ml</li> <li>■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li> <li>■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs.</li> <li>■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage.</li> </ul>	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse</li> <li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li> </ul>

### 3.9 Nettoyage/désinfection manuels

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

#### 3.9.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Étape	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)	5	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 entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)  
 TA: Température ambiante  
 \*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

### 3.10 Nettoyage/désinfection 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.

#### 3.10.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Étape	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 fresh

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection 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.

#### 3.10.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentré, alcalin:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de dérivés tensioactifs anioniques</li> </ul> </li> <li>■ Solution active à 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	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 alcaline

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

### 3.11 Inspection

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

#### 3.11.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- ▶ Contrôler que le produit n'est pas endommagé au niveau de l'élément en spirale.
- ▶ Contrôler si les arêtes de coupe sont régulières, affûtées, et si elles présentent des encoches ou d'autres dommages.
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

#### 3.11.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Assembler les produits démontables, voir Montage.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

### 3.12 Montage

- ▶ Ficher la tige de poussée avec déclencheur 7 dans le corps de base 3, voir Fig. E.
- ▶ Visser l'érou moleté 4 dans le sens des aiguilles d'une montre sur la tige de poussée avec déclencheur 7, voir Fig. D.
- ▶ Visser l'anneau pour tige de poussée 5 dans le sens des aiguilles d'une montre sur la tige de poussée avec déclencheur 7.
- ▶ Ficher le cône 1 jusqu'à la butée sur l'anneau avec logement pour élastique de ligature 2, voir Fig. A.

### 3.13 Traitement de la pièce à main pistolet

- ▶ Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. 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.

### 3.14 Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
  - Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
  - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665
  - Stérilisation par procédé à vide fractionné à une température de 134 °C avec un temps 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 indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

### 3.15 Stockage

- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- ▶ Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

## 4. Service Technique

### ⚠ ATTENTION

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

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

#### Adresses de service

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

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

## 5. Sort de l'appareil usagé

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

#### Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Ligador hemorroidal EA992 y anillo de goma para ligadura EA993

## Leyenda

- 1 Cono
- 2 Anillo con alojamiento para anillo de goma para ligadura
- 3 Cuerpo base
- 4 Tuerca moleteada
- 5 Anillo para la varilla deslizante
- 6 Anillo de goma para ligadura EA993
- 7 Varilla deslizante con mecanismo de liberación

## 1. Sobre el presente documento

## Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

## 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
EA992R	Ligador hemorroidal
EA993	Anillo de goma para ligadura

- Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca del compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Advertencias

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

## ⚠ ADVERTENCIA

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

## ⚠ ATENCIÓN

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

## 2. Uso clínico

## 2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

## 2.1.1 Uso previsto

Con ayuda de los ligadores hemorroidales se colocan anillos de goma para ligadura en la base de las hemorroides. El anillo de goma para ligadura corta la perfusión, de modo que el tejido (hemorroide) se muere transcurridos unos días.

## 2.1.2 Indicaciones

## Nota

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

El anillo de goma está indicado para hemorroides de grado 1 y 2.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

## 2.1.3 Contraindicaciones

El anillo de goma está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes con enfermedad de Crohn.
- Pacientes que tomen anticoagulantes.
- Presencia de hemorroides de grado 3 y 4 grandes.
- Casos de papilas anales hipertrofiadas y/o fisura anal crónica.
- Condiciones sépticas en la zona anorrectal.

## 2.2 Advertencias de seguridad

## 2.2.1 Ligador hemorroidal

Asegurarse de que el producto y sus accesorios sean operados y utilizados únicamente por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia necesarios.

- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Uso previsto.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar cualquier producto nuevo o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas y desgastadas.
- No utilizar el producto si presenta daños o defectos. Apartar el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente los componentes dañados por piezas de repuesto originales.

## 2.2.2 Anillo de goma para ligadura EA993

Riesgo de infección para pacientes y/o usuarios y deterioro de la funcionalidad del producto debido a la reutilización. Riesgo de lesiones, enfermedades o muerte por contaminación y/o funcionamiento deficiente del producto.

- No tratar el producto con procedimientos de limpieza y desinfección.
- Esterilizar el producto una vez como máximo.

El producto se suministra sin esterilizar.

No reutilizar el producto.

- Asegurarse de que el producto y sus accesorios sean operados y utilizados únicamente por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Uso previsto.
- Esterilizar el producto antes de su utilización.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar el producto si presenta daños o defectos. Apartar el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

## 2.2.3 Esterilidad

El producto se entrega sin esterilizar.

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

## 2.3 Aplicación

## ⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
  - Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.
  - Introducir el cono 1 hasta el tope en el anillo con alojamiento para anillo de goma para ligadura 2, ver Fig. A.
  - Guiar el anillo de goma para ligadura 6 sobre el cono 1 hasta que el anillo de goma para ligadura se coloque firmemente en el anillo con alojamiento para el anillo de goma para ligadura 2. Al hacerlo, asegurarse de que la varilla deslizante con mecanismo de liberación 7 esté completamente replegada.
  - Retirar el cono 1 del anillo con alojamiento para anillo de goma para ligadura 2, ver Fig. B.
  - Deslizar el anillo con alojamiento para el anillo de goma para ligadura 2 sobre la hemorroide, ver Fig. C.
  - Empujar la varilla deslizante con el mecanismo de liberación 7 hacia adelante utilizando el anillo para varilla deslizante 5, ver Fig. C y Fig. D.
- El anillo de goma para ligadura 6 se empuja desde el anillo con alojamiento para el anillo de goma para ligadura 2 por medio de la varilla deslizante con mecanismo de liberación 7 y rodea la hemorroide.

## 3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

## 3.1 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.

## Nota

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

## Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

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

## 3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/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 obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 3.3 Productos para un solo uso

Nº ref.	Denominación
EA993	Anillo de goma para ligadura

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de lesiones, enfermedades o muerte por contaminación y/o funcionamiento deficiente del producto.

- No tratar el producto con procedimientos de limpieza y desinfección.
- Esterilizar el producto una vez como máximo.

## 3.4 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

## 3.5 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- 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.

## 3.6 Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

## 3.7 Desmontaje

- Retirar el cono 1 del anillo con alojamiento para anillo de goma para ligadura 2, ver Fig. B.
- Aflojar el anillo para varilla deslizante 5 girando en sentido antihorario y retirarlo, ver Fig. D.
- Aflojar la tuerca moleteada 4 girando en sentido antihorario y retirarla.
- Extraer la varilla deslizante con mecanismo de liberación 7 del cuerpo base 3, ver Fig. E.

### 3.8 Limpieza/desinfección

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

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

- ▶ Seguir las instrucciones del fabricante, utilizar agentes desinfectantes y de limpieza que sean aptos para acero inoxidable.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- ▶ En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

#### 3.8.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li> <li>■ Jeringa desechable de 20 ml</li> <li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico</li> </ul>	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li> <li>■ Jeringa desechable de 20 ml</li> <li>■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).</li> <li>■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección.</li> <li>■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado.</li> </ul>	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

### 3.9 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.

#### 3.9.1 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)	5	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 destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.

### 3.10 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.

#### 3.10.1 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  
\*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.

#### 3.10.2 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado, alcalino:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solución al 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	-
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 alcaline

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

### 3.11 Inspección

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

#### 3.11.1 Examen visual

- ▶ Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- ▶ En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- ▶ Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- ▶ Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.
- ▶ Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.
- ▶ Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

#### 3.11.2 Prueba de funcionamiento

- ▶ Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

### 3.12 Montaje

- ▶ Introducir la varilla deslizante con mecanismo de liberación 7 en el cuerpo base 3, ver Fig. E.
- ▶ Enroscar la tuerca moleteada 4 en la varilla deslizante con mecanismo de liberación 7 en sentido horario, ver Fig. D.
- ▶ Enroscar el anillo para varilla deslizante 5 en la varilla deslizante con mecanismo de liberación 7 en sentido horario.
- ▶ Introducir el cono 1 hasta el tope en el anillo con alojamiento para anillo de goma para ligadura 2, ver Fig. A.

### 3.13 Envase

- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Embalar 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.

### 3.14 Esterilización por vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización validado
  - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
  - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
  - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

### 3.15 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.
- ▶ Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

## 4. Servicio Técnico

### ⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

#### Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

## 5. Eliminación de residuos

### ⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

#### Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

## Legenda

- 1 Cono
- 2 Anello con supporto per anello in gomma per legatura
- 3 Corpo base
- 4 Dado zigrinato
- 5 Anello per asta di spinta
- 6 Anello in gomma per legatura EA993
- 7 Asta di spinta con grilletto

## 1. Sul presente documento

**Nota**  
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

### 1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
EA992R	Legatore emorroidale
EA993	Anello in gomma per legatura

- ▶ Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eFU su [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Avvertenze

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

#### ⚠ AVVERTENZA

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

#### ⚠ ATTENZIONE

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

## 2. Impiego clinico

### 2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

#### 2.1.1 Destinazione d'uso

Tramite i legatori emorroidali vengono posizionati anelli in gomma per la legatura nel tratto cervicale delle emorroidi. L'anello di gomma per legatura recide la perfusione in modo che il tessuto (emorroide) muoia dopo alcuni giorni.

#### 2.1.2 Indicazioni

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

La legatura con fascia di gomma è indicata per le emorroidi di grado 1 e 2.  
Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

#### 2.1.3 Controindicazioni

La legatura con fascia di gomma è controindicata nei seguenti casi::

- Pazienti con morbo di Crohn
- Pazienti che assumono anticoagulanti.
- Presenza di emorroidi di grado 3 e 4 di grandi dimensioni.
- Casi di papille anali ipertrofiche e/o ragadi anali croniche
- Presenza di sepsi nell'area anorettale.

## 2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

### 2.2.1 Legatore emorroidale EA992R

- ▶ 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 ogni prodotto nuovo o non utilizzato in un ambiente asciutto, pulito e sicuro.
- ▶ Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se è danneggiato.
- ▶ Sostituire immediatamente tutti i componenti danneggiati con ricambi originali.

### 2.2.2 Anello in gomma per legatura EA993

Pericolo di infezione per il paziente e/o l'utente e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Rischio di lesioni, malattie o morte a causa di contaminazione e/o compromissione della funzionalità del prodotto!

- ▶ Sottoporre il prodotto a trattamento di pulizia o disinfezione.
- ▶ Sterilizzare il prodotto al massimo una volta.

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- ▶ 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.
- ▶ Sterilizzare il prodotto prima dell'impiego.
- ▶ Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

### 2.2.3 Sterilità

Il prodotto viene consegnato non sterile.

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

## 2.3 Utilizzo

### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
  - ▶ Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.
  - ▶ Inserire il cono 1 fino alla battuta nell'anello con supporto per anello in gomma per legatura 2, vedere Fig. A.
  - ▶ Inserire l'anello in gomma per legatura 6 attraverso il cono 1 finché l'anello in gomma per legatura non è posizionato in modo sicuro sull'anello con supporto per anello in gomma per legatura 2. Durante questa operazione, accertarsi che l'asta di spinta con il meccanismo di rilascio 7 sia completamente retratta.
  - ▶ Togliere il cono 1 dall'anello con supporto per anello in gomma per legatura 2, vedere Fig. B.
  - ▶ Inserire l'anello con supporto per anello in gomma per legatura 2 sull'emorroide, vedere Fig. C.
  - ▶ Spingere in avanti l'asta di spinta con grilletto 7 con anello per asta di spinta 5, vedere Fig. C e Fig. D.
- L'anello di legatura in gomma 6 viene spinto dall'anello con supporto per anello in gomma per legatura 2 tramite l'asta di spinta con grilletto 7 e circonda l'emorroide.

## 3. Procedimento di preparazione sterile validato

### 3.1 Avvertenze generali di sicurezza

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eFU all'indirizzo [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

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

### 3.2 Avvertenze generali

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

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

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenacorrosione), 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 a [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Prodotti monouso

Cod. art.	Descrizione
EA993	Anello in gomma per legatura

Rischio di infezione per il paziente e/o l'utente e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Rischio di lesioni, malattie o morte a causa di contaminazione e/o compromissione della funzionalità del prodotto!

- ▶ Sottoporre il prodotto a trattamento di pulizia o disinfezione.
- ▶ Sterilizzare il prodotto al massimo una volta.

### 3.4 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

### 3.5 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 sfilacciato umido.
- ▶ Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

### 3.6 Preparazione prima della pulizia

- ▶ Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

### 3.7 Smontaggio

- ▶ Togliere il cono 1 dall'anello con supporto per anello in gomma per legatura 2, vedere Fig. B.
- ▶ Allentare l'anello per asta di spinta 5 in senso antiorario e rimuoverlo, vedere Fig. D.
- ▶ Allentare il dado zigrinato 4 in senso antiorario e rimuoverlo.
- ▶ Tirare l'asta di spinta con grilletto 7 dal corpo base 3, vedere Fig. E.

### 3.8 Pulizia/disinfezione

#### 3.8.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

- Danni o distruzione del prodotto causati da detersivi/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- ▶ Attenendosi alle istruzioni del produttore, utilizzare detersivi e disinfettanti approvati per l'acciaio inossidabile.
  - ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
  - ▶ Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente

#### 3.8.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spazzolino adatto per la pulizia</li> <li>■ Siringa monouso da 20 ml</li> <li>■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico</li> </ul>	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica con disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spazzolino adatto per la pulizia</li> <li>■ Siringa monouso da 20 ml</li> <li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</li> <li>■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.</li> <li>■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo.</li> </ul>	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

### 3.9 Pulizia/disinfezione manuali

- ▶ 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.

#### 3.9.1 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)	5	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 demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità potabile)  
TA: Temperatura ambiente  
\*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

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

### 3.10 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.

#### 3.10.1 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  
\*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia 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.

#### 3.10.2 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrato, alcalino:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % tensioattivi anionici</li> </ul> </li> <li>■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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)  
\*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

### 3.11 Ispezione

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

#### 3.11.1 Controllo visivo

- ▶ Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- ▶ In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- ▶ Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- ▶ Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- ▶ Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- ▶ Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.
- ▶ Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- ▶ Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruidiva.
- ▶ Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- ▶ Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- ▶ Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

#### 3.11.2 Controllo del funzionamento

- ▶ Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- ▶ Verificare il funzionamento del prodotto.
- ▶ Controllare che tutte le parti mobili (ad esempio cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
- ▶ Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- ▶ Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

### 3.12 Montaggio

- ▶ Inserire l'asta di spinta con grilletto 7 nel corpo base 3, vedere Fig. E.
- ▶ Avvitare il dado zigrinato 4 in senso orario sull'asta di spinta con grilletto 7, vedere Fig. D.
- ▶ Avvitare l'anello per asta di spinta 5 in senso orario sull'asta di spinta con grilletto 7.
- ▶ Inserire il cono 1 fino alla battuta nell'anello con supporto per anello in gomma per legatura 2, vedere Fig. A.

### 3.13 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 container per sterilizzazione Aesculap).
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzino.

### 3.14 Sterilizzazione a vapore

- ▶ Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- ▶ Processo di sterilizzazione convalidato
  - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
  - Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 285 e convalidato ai sensi di DIN EN ISO 17665
  - Sterilizzazione con processo a vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 5 min
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

### 3.15 Conservazione

- ▶ Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- ▶ Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

## 4. Assistenza tecnica

### ⚠ ATTENZIONE

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

- ▶ Non modificare il prodotto.
- ▶ Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

#### Indirizzi dell'assistenza

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

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

## 5. Smaltimento

### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

#### Nota

*Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.*

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256



## Ligador hemorroidal EA992R e elástico de ligação EA993

## Legenda

- 1 Cone
- 2 Anel com admissão para elásticos de ligação
- 3 Corpo de base
- 4 Porca serrilhada
- 5 Anel para haste deslizante
- 6 Elástico de ligação EA993
- 7 Haste deslizante com mecanismo de libertação

## 1. Sobre este documento

*Nota*  
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

## 1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
EA992R	Ligador hemorroidal
EA993	Elástico de ligação

- ▶ Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eFU e eifu.bbraun.com

## 1.2 Advertências

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

## ⚠ ATENÇÃO

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

## ⚠ CUIDADO

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

## 2. Aplicação clínica

## 2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

## 2.1.1 Finalidade

Os elásticos de ligação são posicionados na base das hemorroidas por meio de ligadores hemorroidais. O elástico de ligação interrompe a circulação, portanto, o tecido (hemorroída) morre ao fim de alguns dias.

## 2.1.2 Indicações

*Nota*  
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

O elástico de ligação é indicado para hemorroidas de grau 1 e 2.  
Para as indicações, ver Finalidade.

## 2.1.3 Contraindicações

O elástico de ligação é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com doença de Crohn.
- Pacientes que tomem anticoagulantes.
- Presença de hemorroidas de grau elevado, 3 e 4.
- Casos de papilas anais hipertróficas e/ou fissura anal crónica.
- Condições sépticas presentes na região anorretal.

## 2.2 Instruções de segurança

## 2.2.1 Ligador hemorroidal EA992R

- ▶ Garantir que o produto e os seus acessórios apenas sejam operados e utilizados por pessoas que disponham da devida formação, dos conhecimentos ou da experiência correspondentes.
- ▶ Ler, seguir e conservar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Finalidade.
- ▶ Remover a embalagem de transporte e limpar o produto novo, quer manual ou mecanicamente, antes da esterilização inicial.
- ▶ Armazenar os produtos novos ou não utilizados em local seco, limpo e seguro.
- ▶ Antes da utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, arqueados, quebrados, fissurados, gastos ou partidos.
- ▶ Não utilizar o produto se este apresentar danos ou defeitos. Se o produto estiver danificado, este terá de ser colocado de parte.
- ▶ Substituir imediatamente todos os componentes danificados por peças de substituição originais.

## 2.2.2 Elástico de ligação EA993

Risco de infeção para pacientes e/ou utilizadores, bem como restrição operacional do produto devido à sua reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou restrição operacional do produto!

- ▶ Não tratar o produto com procedimentos de limpeza ou desinfeção.
- ▶ Esterilizar o produto, no máximo, uma vez.

O instrumento é fornecido não esterilizado.

Este produto não pode ser reutilizado.

- ▶ Garantir que o produto e os seus acessórios apenas sejam operados e utilizados por pessoas que disponham da devida formação, dos conhecimentos ou da experiência correspondentes.
- ▶ Ler, seguir e conservar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Finalidade.
- ▶ Esterilizar o produto antes da utilização.
- ▶ Antes de cada utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, arqueados, quebrados, fissurados ou partidos.
- ▶ Não utilizar o produto se este apresentar danos ou defeitos. Se o produto estiver danificado, este terá de ser colocado de parte.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

## 2.2.3 Esterilidade

O produto é fornecido em estado não estéril.

- ▶ Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

## 2.3 Utilização

## ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
  - ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
  - ▶ Inserir o cone 1, até onde for possível, no anel com admissão para elásticos de ligação 2, consultar a Fig. A.
  - ▶ Guiar o elástico de ligação 6 sobre o cone 1 até que o elástico de ligação fique bem posicionado no anel com admissão para elásticos de ligação 2. Ao fazê-lo, garantir que a haste deslizante com mecanismo de libertação 7 está totalmente retraída.
  - ▶ Remover o cone 1 do anel com admissão para elásticos de ligação 2, consultar a Fig. B.
  - ▶ Deslizar o anel com admissão para elásticos de ligação 2 pela hemorroída, consultar a Fig. C.
  - ▶ Fazer pressão na haste deslizante com mecanismo de libertação 7 para a frente, utilizando o anel para haste deslizante 5, consultar a Fig. C e Fig. D.
- O elástico de ligação 6 é empurrado para fora do anel com admissão para elásticos de ligação 2 pela haste deslizante com mecanismo de libertação 7 de modo a circular a hemorroída.

## 3. Método de reprocessamento validado

## 3.1 Instruções gerais de segurança

*Nota*  
Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as práticas 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.

## Nota

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

## Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eFU e eifu.bbraun.com

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

## 3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância 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, desinfeção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

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

- 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, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 3.3 Produtos para uma única utilização

Art. n.º	Designação
EA993	Elástico de ligação

Risco de infeção para pacientes e utilizadores e restrição operacional do produto devido a reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou restrição operacional do produto!

- ▶ Não tratar o produto com procedimentos de limpeza ou desinfeção.
- ▶ Esterilizar o produto, no máximo, uma vez.

## 3.4 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

## 3.5 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 desinfeção.

## 3.6 Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

## 3.7 Desmontagem

- ▶ Remover o cone 1 do anel com admissão para elásticos de ligação 2, consultar a Fig. B.
- ▶ Rodar o anel para haste deslizante 5 no sentido anti-horário e removê-lo, consultar a Fig. D.
- ▶ Rodar a porca serrilhada 4 no sentido anti-horário e removê-la.
- ▶ Remover a haste deslizante com mecanismo de libertação 7 do corpo de base 3, consultar a Fig. E.

### 3.8 Limpeza/desinfecção automática

#### 3.8.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

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

- ▶ De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfeção homologados para aço inoxidável.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.
- ▶ Utilizar produtos de limpeza/desinfeção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticolosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfeção

#### 3.8.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml</li> <li>■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfeção térmica ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml</li> <li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> <li>■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.</li> <li>■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a baihna de lavagem.</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

### 3.9 Limpeza/desinfeção manual

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

#### 3.9.1 Limpeza manual com desinfeção 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	Desinfeção	TA (frio)	5	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, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção 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 desinfeção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
  - ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

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

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

### 3.10 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

*Nota*  
O aparelho de desinfeção 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 desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

#### 3.10.1 Limpeza prévia manual com escova

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	TA (frio)	1	-	A-P	-

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

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

#### 3.10.2 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfeção

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

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

### 3.11 Inspeção

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

#### 3.11.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.
- ▶ Inspeccionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

#### 3.11.2 Teste de funcionamento

- ▶ Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### 3.12 Montagem

- ▶ Inserir a haste deslizante com mecanismo de libertação 7 no corpo de base 3, consultar a Fig. E.
- ▶ Enroscar a porca serrilhada 4, rodando no sentido horário, na haste deslizante com mecanismo de libertação 7, consultar a Fig. D.
- ▶ Enroscar o anel para a haste deslizante 5, rodando no sentido horário, na haste deslizante com mecanismo de libertação 7.
- ▶ Inserir o cone 1, até onde for possível, no anel com admissão para elásticos de ligação 2, consultar a Fig. A.

### 3.13 Embalagem

- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

### 3.14 Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
  - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
  - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de exposição de 5 min.
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

### 3.15 Armazenamento

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

## 4. Serviço de assistência técnica

### ⚠ CUIDADO

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

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

### Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 5. Eliminação

### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

### Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Hemorroidale ligator EA992R en ligatie rubberen ring EA993

### Legenda

- Conus
- Ring met houder voor ligatuurelastiek
- Basislichaam
- Kartelmoer
- Ring voor schuifstang
- Ligatie rubberen ring EA993
- Schuifstang met hendel

## 1. Over dit document

### Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

### 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
EA992R	Hemorroidaal-ligatuur
EA993	Ligatuurelastiek

- Zie B. Braun eFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

### 1.2 Waarschuwingen

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

#### ⚠ WAARSCHUWING

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

#### ⚠ VOORZICHTIG

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

## 2. Klinisch gebruik

### 2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

#### 2.1.1 Gebruiksdoel

Met behulp van hemorroïdaal-ligatoren worden ligatuurelastieken in de halsstreek van hemorroiden geplaatst. De ligatie rubberen ring onderbreekt de perfusie zodat het weefsel (hemorroïde) na een paar dagen afsterft.

#### 2.1.2 Indicaties

##### Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Rubberen band ligatie is geïndiceerd voor graad 1 en 2 hemorroiden. Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

#### 2.1.3 Contra-indicaties

Rubberen band ligatie is gecontra-ïndiceerd in de volgende gevallen:

- Patiënten met de ziekte van Crohn
- Patiënt neemt antistollingsmiddelen in.
- Aanwezigheid van grote hemorroiden graad 3 en 4.
- Gevallen van hypertrofische anale papillen en/of chronische anale scheurtjes
- In de anorectale zone bestaan septische omstandigheden.

## 2.2 Veiligheidsvoorschriften

### 2.2.1 Hemorroïdale ligator EA992R

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees, volg en bewaar de gebruiksinstructies.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde gebruik, zie Gebruiksdoel.
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Bewaar alle nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Het product niet gebruiken wanneer het beschadigd of defect is. Leg beschadigde producten apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk met originele reserveonderdelen.

### 2.2.2 Ligatie rubberen ring EA993

Infectiegevaar voor de patiënten en/of gebruikers en slechte werking van de producten door hergebruik. Kans op letsel, ziekte of overlijden door besmetting en/of slechte werking van het product!

- Behandel het product niet met reinigings- en desinfectieprocedures.
- Het product mag maximaal eenmaal worden gesteriliseerd.

Het product is bij levering niet steriel.

Het product mag niet opnieuw gebruikt worden.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees, volg en bewaar de gebruiksinstructies.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde gebruik, zie Gebruiksdoel.
- Steriliseer het product voor gebruik.
- Het product iedere keer voor gebruik visueel controleren op: losse, verbogen, gebroken, gescheurde en afgebroken delen.
- Het product niet gebruiken wanneer het beschadigd of defect is. Leg beschadigde producten apart.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

### 2.2.3 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd.

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

## 2.3 Gebruik

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.
- Plaats de conus 1 zo ver mogelijk op de ring met de houder voor ligatie rubberen ring 2, zie Afb. A.
- Trek de ligatie rubberen ring 6 over de conus 1 totdat de ligatie rubberen ring stevig op de ring met de houder voor de ligatie rubberen ring 2 geplaatst is. Zorg er daarbij voor dat de schuifstang met het ontgrendelmechanisme 7 volledig is ingetrokken.
- Verwijder de conus 1 van de ring met de houder voor ligatie rubberen ring 2, zie Afb. B.
- Schuif de ring met de houder voor ligatie rubberen ring 2 over de hemorroïde, zie Afb. C.
- Schuif de schuifstang met ontgrendelingsmechanisme 7 naar voren met behulp van de ring voor de schuifstang 5, zie Afb. C en Afb. D.
- De ligatie rubberen ring 6 wordt uit de ring met houder voor ligatie rubberen ring 2 gedrukt door de schuifstang met ontgrendelingsmechanisme 7 en omcirkelt de hemorroïde.

## 3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

### 3.1 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.

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

### 3.2 Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleking van de laserop-schriften 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 oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-l.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Producten voor eenmalig gebruik

Art.nr.	Aanduiding
EA993	Ligatuurelastiek

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Kans op letsel, ziekte of overlijden door besmetting en/of slechte werking van het product!

- Behandel het product niet met reinigings- en desinfectieprocedures.
- Het product mag maximaal eenmaal worden gesteriliseerd.

### 3.4 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

### 3.5 Voorbereiding 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.

### 3.6 Voorbereiding voor de reiniging

- Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.

### 3.7 Demontage

- Verwijder de conus 1 van de ring met de houder voor ligatie rubberen ring 2, zie Afb. B.
- Draai de ring voor de schuifstang 5 tegen de klok in los, en verwijder hem, zie Afb. D.
- Draai de wartelmoer 4 tegen de klok in los en verwijder hem.
- Verwijder de schuifstang met ontgrendelingsmechanisme 7 uit het basisapparaat 3, zie Afb. E.

### 3.8 Reiniging/desinfectie

#### 3.8.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor roestvrij staal volgens de instructies van de fabrikant.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
- ▶ Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen

#### 3.8.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immer-sie-desinfectie ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geschikte reinigingsborstel</li> <li>■ Wegwerpspuit 20 ml</li> <li>■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken</li> </ul>	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geschikte reinigingsborstel</li> <li>■ Wegwerpspuit 20 ml</li> <li>■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefforf (spoelschaduw vermijden).</li> <li>■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.</li> <li>■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken.</li> </ul>	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

### 3.9 Manuele reiniging/desinfectie

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

#### 3.9.1 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)	5	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  
VG-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)  
KT: Kamertemperatuur  
\*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuit aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

- 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.
  - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.

- 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 gespeld. 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 eindspoeing.
  - ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
  - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.

- Fase V**
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

### 3.10 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.

#### 3.10.1 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 fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuit aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

#### 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.

#### 3.10.2 Machinale 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	Reiniging	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische tensiden</li> </ul> </li> <li>■ gebruikte oplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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.

### 3.11 Inspectie

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

#### 3.11.1 Visuele controle

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanalen van tanden op raspen.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- ▶ Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
- ▶ Controleer de slijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

#### 3.11.2 Functionele test

- ▶ Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

### 3.12 Montage

- ▶ Plaats de schuifstand met ontgrendelingsmechanisme 7 in het basis apparaat 3, zie Afb. E.
- ▶ Schroef de wartelmoer 4 met de klok mee op de schuifstang met ontgrendelingsmechanisme 7, zie Afb. D.
- ▶ Schroef de ring voor de schuifstang 5 met de klok mee op de schuifstang met ontgrendelingsmechanisme 7.
- ▶ Plaats de conus 1 zo ver mogelijk op de ring met de houder voor ligatie rubberen ring 2, zie Afb. A.

### 3.13 Verpakking

- ▶ Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ▶ Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

### 3.14 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
  - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
  - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilisatie met behulp van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/tijdsduur 5 min
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

### 3.15 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- ▶ Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

## 4. Technische dienst

### ⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- ▶ Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

#### Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## 5. Verwijdering

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

#### Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256



### 3.8.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dyppedesinfektion ■ EA92R	<ul style="list-style-type: none"> <li>Egnet rengøringsbørste</li> <li>Engangsprøjte 20 ml</li> <li>Tørringsfase: Anvend en frugfri klud eller medicinsk trykluft</li> </ul>	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ EA92R	<ul style="list-style-type: none"> <li>Egnet rengøringsbørste</li> <li>Engangsprøjte 20 ml</li> <li>Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).</li> <li>Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.</li> <li>Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster.</li> </ul>	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

### 3.9 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

#### 3.9.1 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand  
HA-V: Helt afsalt vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)  
ST: Stuetemperatur  
\*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangsprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

- Fase I**
- Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
  - Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
  - Når relevant gennemvaskes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
  - Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
  - Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangsprøjte, dog mindst 5 gange.

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

- Fase III**
- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
  - Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
  - I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangsprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

- Fase IV**
- Hele produktet skylles af igennem (alle tilgængelige overflader).
  - Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
  - Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangsprøjte.
  - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V**
- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

### 3.10 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

#### Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

#### Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

### 3.10.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand  
ST: Stuetemperatur  
\*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangsprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

- Fase I**
- Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
  - Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
  - Når relevant gennemvaskes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
  - Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
  - Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangsprøjte, dog mindst 5 gange.

- Fase II**
- Hele produktet skylles fuldstændigt af igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
  - Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

### 3.10.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Forskyllning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	<ul style="list-style-type: none"> <li>Koncentrat, alkalisk: <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 13</li> <li>&lt;5 % anioniske tensider</li> </ul> </li> <li>Brugsopløsning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand  
HA-V: Helt afsalt vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)  
\*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

### 3.11 Inspektion

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

#### 3.11.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skaffer, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformation.
- Kontroller produktet for beskadigelser af spiralelementet.
- Kontroller snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- Kontroller overflader for ru forandring.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Tekniske service.

#### 3.11.2 Funktionstest

- Saml det adskillelige produkt, se Montering.
- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Tekniske service.

### 3.12 Montering

- Sæt skydestangen med udløsermekanisme 7 i basisenheden 3, se Fig. E.
- Skrú rouletmatrikken 4 med uret på skydestangen med udløsermekanisme 7, se Fig. D.
- Skrú ringen til skydestangen 5 med uret på skydestangen med udløsermekanisme 7.
- Sæt keglen 1 så langt som muligt ind i ringen med holderen til ligatur gummiringen 2, se Fig. A.

### 3.13 Emballage

- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

### 3.14 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle yvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
  - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
    - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
    - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C/holdetid 5 min.
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.



### 3.15 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.
- ▶ Det sterilt emballerede produkt til engangsbrug skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

## 4. Teknisk service

### ⚠ FORSIGTIG

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

- ▶ Produktet må ikke modificeres.
- ▶ I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

#### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

## 5. Bortskaffelse

### ⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

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

#### Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Hemorroidligatur EA992R och ligaturgummiring EA993

### Legend

- Kona
- Ring med fäste för ligaturgummiring
- Grundkropp
- Räfflad mutter
- Ring för skjutbar stång
- Ligaturgummiring EA993
- Skjutbar stång med utlösare

## 1. Till detta dokument

#### Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

### 1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
EA992R	Hemorroidligatur
EA993	Ligaturgummiring

- Produktspecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eIFU på [eifu.bbraun.com](#)

### 1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

#### ⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

#### ⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

## 2. Klinisk användning

### 2.1 Användningsområde och begränsad användning

#### 2.1.1 Avsedd användning

Ligaturgummiringen sätts runt hemorrojdens bas med hjälp av hemorrojdligaturen. Ligaturgummiringen stoppar perfusionen så att vävnaden (hemorrojden) dör av efter några dagar.

#### 2.1.2 Indikationer

##### Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

Gummibandsligatur är avsett för hemorrojder av grad 1 och 2.

För indikationer, se Avsedd användning.

#### 2.1.3 Kontraindikationer

Gummibandsligatur är kontraindicerat i följande fall:

- Patient med Crohns sjukdom
- Patient som tar antikoagulantia.
- Förekomst av stora hemorrojder av grad 3 och 4.
- Fall av utförstorad analpapill och/eller kronisk analfissur
- Septiska förhållanden i det anorektala området.

### 2.2 Säkerhetsanvisningar

#### 2.2.1 Hemorrojdligatur EA992R

- Säkerställ att produkten och dess tillbehör endast används av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Avsedd användning.
- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- Före varje användning ska produkten kontrolleras för lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Ersätt skadade komponenter omedelbart med originalreservdelar.

#### 2.2.2 Ligaturgummiring EA993

Risk för patient- och/eller användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Risk för personskada, sjukdom eller dödsfall på grund av kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten!

- Behandla inte produkten med rengörings- eller desinfektionsmetoder.
- Sterilisera produkten högst en gång.

Produkten levereras osteril.

Produkten får inte återanvändas.

- Säkerställ att produkten och dess tillbehör endast används av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Avsedd användning.
- Sterilisera produkten före användning.
- Kontrollera före varje användning att produkten inte har synliga lösa, böjda, trasiga, spruckna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

#### 2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras ej steril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

### 2.3 Användning

#### ⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.
- Sätt konan 1 till anslag på ringen med uttag för ligaturgummiring 2, se Bild A.
- För ligaturgummiringen 6 över konan 1 tills ligaturgummiringen sitter ordentligt på ringen med uttag för ligaturgummiring 2. Se till att den skjutbara stängen med utlösare 7 är helt indragen.
- Ta bort konan 1 från ringen med uttag för ligaturgummiring 2, se Bild B.
- Vräng ringen med uttag för ligaturgummiring 2 över hemorrojden, se Bild C.
- Skjut den skjutbara stängen med utlösare 7 framåt med hjälp av ringen för den skjutbara stängen 5, se Bild C och Bild D.
- Ligaturgummiringen 6 trycks från ringen med fäste för ligaturgummiring 2 av den skjutbara stängen med utlösare 7 och omger hemorrojden.

## 3. Validerad rengöringsprocess

### 3.1 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.

#### Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

#### Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på [eifu.bbraun.com](#)

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

### 3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande föregörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel 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 vatten för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se [www.a-k-i.org](#) rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Produkter för engångsbruk

Art.nr	Beteckning
EA993	Ligaturgummiring

Risk för patient- och/eller användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Risk för personskada, sjukdom eller dödsfall på grund av kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten!

- Behandla inte produkten med rengörings- eller desinfektionsmetoder.
- Sterilisera produkten högst en gång.

### 3.4 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

### 3.5 Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångspruta.
- 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.

### 3.6 Förberedelser före rengöring

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

### 3.7 Demontering

- Ta bort konan 1 från ringen med uttag för ligaturgummiring 2, se Bild B.
- Lossa ringen för den skjutbara stängen 5 moturs och ta bort den, se Bild D.
- Lossa den räfflade muttern 4 moturs och ta bort den.
- Dra den skjutbara stängen med utlösare 7 ut ur grundkroppen 3, se Bild E.

### 3.8 Rengöring/desinficering

#### 3.8.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Följ tillverkarens instruktioner och använd rengörings- och desinficeringsmedel som är godkända för rostfritt stål.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringsstemperaturen på 95 °C.

- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering

### 3.8.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppsdesinfektion ■ EA92R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lämplig rengöringsborste</li> <li>■ Engångsspruta 20 ml</li> <li>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li> </ul>	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppsdesinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ EA92R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lämplig rengöringsborste</li> <li>■ Engångsspruta 20 ml</li> <li>■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).</li> <li>■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.</li> <li>■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa.</li> </ul>	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

### 3.9 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/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

#### 3.9.1 Manuell rengöring med doppsdesinfektion

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)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten  
 HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)  
 RT: Rumstemperatur  
 \*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.

### 3.10 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.

#### 3.10.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	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	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten  
 RT: Rumstemperatur  
 \*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.

### 3.10.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat, alkaliskt:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~13</li> <li>- &lt;5 % anjoniska tensider</li> </ul> </li> <li>■ Brukslösning 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	HA-V	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten  
 TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)  
 \*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

### 3.11 Inspektion

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.

#### 3.11.1 Visuell kontroll

- ▶ Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borspar samt tändernas sidor på raspan.
- ▶ Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ▶ Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- ▶ Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- ▶ Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

#### 3.11.2 Funktionskontroll

- ▶ Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ▶ Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

### 3.12 Montering

- ▶ För in den skjutbara stängen med utlösare 7 i grundkroppen 3, se Bild E.
- ▶ Skruva fast den räfflade muttern 4 medurs på den skjutbara stängen med utlösare 7, se Bild D.
- ▶ Skruva fast ringen för den skjutbara stängen 5 medurs på den skjutbara stängen med utlösare 7.
- ▶ För in konan 1 till anslaget på ringen med uttag för ligaturgummiring 2, se Bild A.

### 3.13 Förpackning

- ▶ Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap stericontainrar).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

### 3.14 Ångsterilisering

- ▶ 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
  - Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
  - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min.
- ▶ Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

### 3.15 Lagring

- ▶ Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.
- ▶ Lagra den steril förpackade engångsprodukten på en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm.

## 4. Teknisk service

### OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- ▶ Modifiera inte produkten.
- ▶ Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

## 5. Avfallshantering

### VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

### *Tips*

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256



### 3.8 Puhdistus ja desinfiointi

#### 3.8.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- ▶ Käytä valmistajan ohjeiden mukaisesti puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle teräkselle.
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.
- ▶ Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdonmuodostuksen ja prosessikemikaalien tehokkuuden alenemisen estämiseksi: huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

#### 3.8.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Soveltuva puhdistusharja</li> <li>■ Kertakäyttöruisku 20 ml</li> <li>■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumattomaa liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa</li> </ul>	<p>Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen</li> </ul>
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Soveltuva puhdistusharja</li> <li>■ Kertakäyttöruisku 20 ml</li> <li>■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).</li> <li>■ Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään.</li> <li>■ Tuotteen huuhtelu: käytä huuhtelusuutinta tai -hlysyä.</li> </ul>	<p>Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla</li> <li>■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi</li> </ul>

### 3.9 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

- ▶ Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfiointi tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- ▶ Tarkasta käsin suoritettujen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- ▶ Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

#### 3.9.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi  
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)  
HL: Huoneenlämpötila  
\*Suositus: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

##### Vaihe I

- ▶ Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- ▶ Puhdistusta tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

##### Vaihe II

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

##### Vaihe III

- ▶ Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfiointiaessa.
- ▶ Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

##### Vaihe IV

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhdeltun aikana.
- ▶ Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

##### Vaihe V

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

### 3.10 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

#### Viite

*Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti otava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).*

#### Viite

*Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.*

#### 3.10.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi  
HL: Huoneenlämpötila  
\*Suositus: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

##### Vaihe I

- ▶ Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- ▶ Puhdistusta tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

##### Vaihe II

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

#### 3.10.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhdeltu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tiiviste, alkalinen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionisia tensidejä</li> </ul> </li> <li>■ Käyttöliuos 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Välihuuhdeltu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi  
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)  
\*Suositus: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

### 3.11 Tarkastus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Kuivata märkä tai kostea tuote.

#### 3.11.1 Visuaalinen tarkastus

- ▶ Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä rasprien hammastusten sivuihin.
- ▶ Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- ▶ Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- ▶ Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- ▶ Tarkasta pitkät ja kapeat instrumentit (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- ▶ Tarkasta tuote spiraalielementin vaurioiden varalta.
- ▶ Tarkasta, että leikkureunat ovat yhtenäiset ja terävät, ja että niissä ei ole lovia tai muita vaurioita.
- ▶ Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- ▶ Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsiineitä.
- ▶ Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- ▶ Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

#### 3.11.2 Toiminnan testaus

- ▶ Kokoa osiin purettu tuote, katso Kokoaminen.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta.
- ▶ Tarkista kaikkien liikkuvien osien (esim. saranat, lukot/sulkimet, liukuvat osat jne.) esteetön liikkuvuus.
- ▶ Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- ▶ Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

### 3.12 Kokoaminen

- ▶ Aseta liikutanko vapautusmekanismin 7 kanssa pääinstrumenttiin 3, katso Kuva E.
- ▶ Ruuvaa pyällettyä mutteria 4 myötäpäivään liikutankoon vapautusmekanisilla 7, katso Kuva D.
- ▶ Ruuvaa liikutangon rengasta 5 myötäpäivään liikutankoon vapautusmekanisilla 7.
- ▶ Aseta kärkiosa 1 niin pitkälle kuin se menee renkaaseen, jossa on vastake liigaatiokumirenkaalle 2, katso Kuva A.

### 3.13 Pakkaus

- ▶ Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- ▶ Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriilistiioihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

### 3.14 Höyrysterilointi

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- ▶ Validoitu sterilointimenetelmä
  - Höyrysterilointi desinfektiviisella tyhjiöprosessilla
  - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  - Sterilointi desinfektiviisella tyhjiöprosessilla 134 °C: n lämpötilassa/säilytysaika 5 min
- ▶ Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

### 3.15 Säilytys

- ▶ Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.
- ▶ Steriilisti pakattu kertakäyttötuote säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

## 4. Tekninen asiakaspalvelu

### ⚠ HUOMIO

Lääkintätekniisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.
- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

### Huolto-osoitteet

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

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

## 5. Hävittäminen

### ⚠ VAROITUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- ▶ Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

### Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256





### 3.8.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Piemērota tīrīšanas sūka</li> <li>■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml</li> <li>■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu</li> </ul>	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Piemērota tīrīšanas sūka</li> <li>■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml</li> <li>■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūkļai nepieejamām vietām).</li> <li>■ Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma.</li> <li>■ Lai izskaloju produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uznavu.</li> </ul>	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

### 3.9 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
- ▶ Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- ▶ Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

#### 3.9.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	Beigu skalošana	RT (auksta)	1	-	FD-W	-
V	Žāvēšana	RT	-	-	-	-

T-W: Dzeramais ūdens  
FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demīnralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)  
RT: Telpas temperatūra  
\*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

#### I fāze

- ▶ Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- ▶ Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- ▶ Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ▶ Tīrīšanas laikā izkustīniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.

#### II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ▶ Skalošanas laikā izkustīniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

#### III fāze

- ▶ Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- ▶ Skalošanas laikā izkustīniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Iedarbības laikā sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

#### IV fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- ▶ Noslēguma skalošanas laikā izkustīniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

#### V fāze

- ▶ Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

### 3.10 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

#### Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

#### Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

### 3.10.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Skalošana	RT (auksta)	1	-	T-W	-

T-W: Dzeramais ūdens  
RT: Telpas temperatūra  
\*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

#### I fāze

- ▶ Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- ▶ Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- ▶ Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ▶ Tīrīšanas laikā izkustīniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.

#### II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ▶ Skalošanas laikā izkustīniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

### 3.10.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrāts, sārmains: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt; 5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas</li> </ul> </li> <li>■ Izmantojamais šķīdums 0,5 %* <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	FD-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens  
FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demīnralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

\*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

### 3.11 Pārbaude

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

#### 3.11.1 Vizuāla apskate

- ▶ Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, uršanas gropēm, kā arī skrāpjuvīles zobu malām.
- ▶ Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- ▶ Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekta, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauzta detaļas.
- ▶ Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- ▶ Pārbaudiet produkta spirāles elementa bojājumus.
- ▶ Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
- ▶ Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- ▶ Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- ▶ Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

#### 3.11.2 Funkcionālā pārbaude

- ▶ Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
- ▶ Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- ▶ Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas (piemēram, locīklas, slēdzenes/aizturi, slīdes detaļas utt.) darbojas bez ierobežojuma.
- ▶ Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- ▶ Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

### 3.12 Montāža

- ▶ Ievietojiet slīdstieni ar atbrīvošanas mehānismu 7 pamata vienībā 3, skatiet Att. E.
- ▶ Skrūvējiet rievotu uzgriezni 4 pulksteņrādītāja kustības virzienā uz slīdstieņa ar atbrīvošanas mehānismu 7, skatiet Att. D.
- ▶ Skrūvējiet slīdstieņa 5 gredzenu pulksteņrādītāja kustības virzienā uz slīdstieņa ar atbrīvošanas mehānismu 7.
- ▶ Ievietojiet konusu 1, līdz galam uz gredzena ar trauku ligācijas gumijas gredzenā 2, skatīt Att. A.

### 3.13 Iepakojums

- ▶ Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārkļātas.
- ▶ Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterila iepakojums).
- ▶ Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

### 3.14 Sterilizācija ar tvaiku

- ▶ **Nodrošiniet**, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventīļus un krānus).
- ▶ Apstiprināts sterilizācijas process
  - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
  - Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
  - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- ▶ Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

### 3.15 Uzglabāšana

- ▶ Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- ▶ Sterili iepakotus vienreizlietojamus produktus, pasargātus no putekļiem, uzglabājiet sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

## 4. Tehniskais dienests

### ⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- ▶ **Nemodificējiet produktu.**
- ▶ **Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.**

#### Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

## 5. Utilizācija

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!**

- ▶ **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

#### *Piezīme*

*Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.*

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256



### 3.8.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu <ul style="list-style-type: none"><li>EA992R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tinkamas valymo šepetėlis</li><li>Vienkartinis 20 ml švirškstas</li><li>Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslęgtąjį orą</li></ul>	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: <ul style="list-style-type: none"><li>Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu</li></ul>
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas <ul style="list-style-type: none"><li>EA992R</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tinkamas valymo šepetėlis</li><li>Vienkartinis 20 ml švirškstas</li><li>Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).</li><li>Komponentus su liumenais ir kanalais junkite tiesiai prie inektoriaus vežimėlio skalavimo angos.</li><li>Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę.</li></ul>	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: <ul style="list-style-type: none"><li>Skyrius Rankinis pirminis valymas šepetiu</li><li>Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas</li></ul>

### 3.9 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

#### 3.9.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

- GV: Geriamasis vanduo  
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)  
PT: Patalpos temperatūra  
\*Rekomenduojama: B Braun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirškstus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

#### I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomajį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpalu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškstu.

#### II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

#### III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaiktą vienkartinį švirškstą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

#### IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaiktą vienkartinį švirškstą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

#### V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslęgtasis oras), džiovinimo fazėje. Žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

### 3.10 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

#### Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

#### Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

#### 3.10.1 Rankinis pirminis valymas šepetiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

- GV: Geriamasis vanduo  
PT: Patalpos temperatūra  
\*Rekomenduojama: B Braun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirškstus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

#### I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomajį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpalu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškstu.

#### II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

#### 3.10.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"><li>Šarminis koncentratas:<ul style="list-style-type: none"><li>pH = 13</li><li>&lt;5 % anjoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų</li></ul></li><li>0.5 % darbinis tirpalas*<ul style="list-style-type: none"><li>pH = 11*</li></ul></li></ul>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

- GV: Geriamasis vanduo  
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

\*Rekomenduojama: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

### 3.11 Patikrinimas

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

#### 3.11.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat didžiųjų dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgų ir siaurų geometrinių formų gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.
- Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra išsinės, ar nėra išsiškiusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinių.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinsiučių ar trūkstančių gaminių dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

#### 3.11.2 Veikimo patikra

- Surinkite išmontuotus gaminius, žr. Montavimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spyngas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

### 3.12 Montavimas

- Įkiškite slankųjį strypą su atleidimo mechanizmu 7 į pagrindo bazinį įtaisą 3, žr. E Pav.
- Užsukite rievėtąją veržlę 4 pagal laikrodžio rodyklę ant slankiojo strypo su atleidimo mechanizmu 7, žr. D Pav.
- Užsukite slankiojo strypo žiedą 5 pagal laikrodžio rodyklę ant slankiojo strypo su atleidimo mechanizmu 7.
- Iki galo įstatykite kūgį 1 į žiedą su guminiu ligatūros žiedo indu 2, žr. A Pav.

### 3.13 Pakuotė

- Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
- Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

### 3.14 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- Patvirtintas sterilizavimo procesas
  - Sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminium būdu
  - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
  - Sterilizavimas frakcionuotu vakuuminium būdu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus aprova.

### 3.15 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamšioje ir pastovios temperatūros patalpoje.
- Steriliai supakuotus vienkartinius gaminius laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamšioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

## 4. Techninė priežiūra

### ⚠️ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
- ▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

### Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

## 5. Utilizavimas

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

### *Pastaba*

*Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.*

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Геморроидальный лигатор EA992R и лигатурное латексное кольцо EA993

### Легенда

- 1 Конус
- 2 Кольцо с разъемом для лигатурного латексного кольца
- 3 Корпус
- 4 Гайка с накаткой
- 5 Кольцо толкателя
- 6 Лигатурное латексное кольцо EA993
- 7 Толкатель с расцепляющим механизмом

## 1. К этому документу

### Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

### 1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название
EA992R	Геморроидальный лигатор
EA993	Лигатурное латексное кольцо

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в В. Braun eIFU по адресу [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

## 2. Клиническое применение

### 2.1 Область и ограничение применения

#### 2.1.1 Назначение

С помощью геморроидальных лигаторов лигатурные латексные кольца размещаются в области шейки геморроидального узла. Латексное кольцо прекращает перфузию, в результате чего через несколько дней происходит отмирание ткани (геморроидальный узел).

#### 2.1.2 Показания к применению

##### Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанному в данной инструкции показаниям или способу применения.

Латексное лигирование показано при геморрое 1 и 2 стадии.

Показания см. в см. Назначение.

#### 2.1.3 Противопоказания

Латексное лигирование противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты с болезнью Крона.
- Пациенты, принимающие антикоагулирующие средства.
- Наличие геморроя 3 и 4 стадии.
- Случаи гипертрофированного анального соска и/или хронического анального свища
- Наличие в аноректальной области условий для сепсиса.

## 2.2 Указания по мерам безопасности

### 2.2.1 Геморроидальный лигатор EA992R

- Удостовериться, что изделие и его аксессуары эксплуатируются и используются только лицами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими необходимыми знаниями или опытом.
- Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- После снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией произвести очистку нового изделия, поступившего с завода.
- Новое или не используемое изделие хранить в сухом, чистом и закрытом помещении.
- Перед каждым применением проверять изделие на наличие погнутого, разрушенного, потрескавшегося, изношенного и отломанного деталей.
- Не использовать изделие, если оно повреждено или неисправно. Отложить изделие, если оно повреждено.
- Незамедлительно заменить поврежденные компоненты, используя оригинальные запасные детали.

### 2.2.2 Лигатурное латексное кольцо EA993

Опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функциональности изделия в случае повторного использования. Опасность получения травм, заболевания или смерти в результате загрязнения и/или ухудшения функциональности изделия!

- Не подлежит процедурам очистки и дезинфекции.
- Стерилизовать изделие не более одного раза.

Изделие поставляется в нестерильном виде.

Повторное использование изделия запрещено.

- Удостовериться, что изделие и его аксессуары эксплуатируются и используются только лицами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими необходимыми знаниями или опытом.
- Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- Простерилизовать изделие перед применением.
- Перед каждым использованием визуально проверить изделие на отсутствие незакрепленных, изогнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Не использовать изделие, если оно повреждено или неисправно. Отложить изделие, если оно повреждено.
- Не используйте изделие после окончания срока годности.

### 2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном состоянии.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

## 2.3 Применение

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутого, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

- До упора вставить конус 1 в кольцо с разъемом для лигатурного латексного кольца 2, см. Рис. А.
- Протягивать лигатурное латексное кольцо 6 через конус 1, пока лигатурное латексное кольцо не будет надежно установлено в разъем для лигатурного латексного кольца 2. При этом удостовериться, что толкатель с расцепляющим механизмом 7 полностью втянут.
- Извлечь конус 1 из кольца с гнездом для лигатурного латексного кольца 2, см. Рис. В.
- Поместить кольцо с гнездом для лигатурного латексного кольца 2 поверх геморроидального узла, см. Рис. С.
- Выдвинуть толкатель с расцепляющим механизмом 7, используя кольцо для толкателя 5, см. Рис. С и Рис. D.

Лигатурное латексное кольцо 6 сталкивается с кольца с разъемом для лигатурного латексного кольца 2 с помощью толкателя с расцепляющим механизмом 7 и охватывает геморроидальный узел.

## 3. Утвержденные методы подготовки

### 3.1 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.

#### Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

#### Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eIFU по адресу [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

### 3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления 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 VAH 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 поверхности из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Изделия для одноразового применения

Арт. №	Название
EA993	Лигатурное латексное кольцо

Опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия в случае повторного использования. Опасность получения травм, заболевания или смерти в результате загрязнения и/или ухудшения функциональности изделия!

- Не подлежит процедурам очистки и дезинфекции.
- Стерилизовать изделие не более одного раза.

### 3.4 Многоазовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

### 3.5 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.

### 3.6 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

### 3.7 Демонтаж

- ▶ Извлечь конус 1 из кольца с гнездом для лигатурного латексного кольца 2, см. Рис.В.
- ▶ Отсоединить кольцо от толкателя 5, поворачивая кольцо против часовой стрелки, см. Рис.Д.
- ▶ Ослабить и открутить гайку с накаткой 4, поворачивая ее против часовой стрелки.
- ▶ Извлечь толкатель с расцепляющим механизмом 7 из корпуса 3, см. Рис. Е.

### 3.8 Очистка/дезинфекция

#### 3.8.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Следуя указаниям производителя, использовать чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для нержавеющей стали.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °С.

▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

#### 3.8.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
<p>Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EA992R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Соответствующая щетка для очистки</li> <li>Одноразовый шприц, 20 мл</li> <li>Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух</li> </ul>	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор</li> </ul>
<p>Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EA992R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Соответствующая щетка для очистки</li> <li>Одноразовый шприц, 20 мл</li> <li>Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными).</li> <li>Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.</li> <li>Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку.</li> </ul>	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Раздел Предварительная чистка щеткой вручную</li> <li>Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li> </ul>

### 3.9 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

#### 3.9.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°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)	5	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: VBraun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный 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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

### 3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

#### 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.

#### 3.10.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°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: VBraun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный 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.

#### 3.10.2 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Концентрат, щелочной:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 13</li> <li>анионические ПАВ &lt;5 %</li> </ul> </li> <li>рабочий раствор 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	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: «VBraun Helimatic Cleaner alkaline»

#### Фаза I

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

### 3.11 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

### 3.11.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратит особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

### 3.11.2 Проверка работоспособности

- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

### 3.12 Установка

- ▶ Вставить толкатель с расцепляющим механизмом 7 в корпус 3, см. Рис.Е.
- ▶ Накрутить гайку с накаткой 4 на толкатель с пусковым механизмом 7, поворачивая ее по часовой стрелке, см. Рис. D.
- ▶ Накрутить кольцо для толкателя на толкатель с расцепляющим механизмом 5, поворачивая кольцо по часовой стрелке 7.
- ▶ До упора вставить конус 1 в кольцо с разъемом для лигатурного латексного кольца 2, см. Рис. А.

### 3.13 Упаковка

- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

### 3.14 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
  - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
  - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

### 3.15 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.
- ▶ Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

## 4. Сервисное обслуживание

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство V. Braun/Aescular.

#### Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 5. Утилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

#### Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.





### 3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ EA92R	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desin-fekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ EA92R	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> <li>K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

### 3.9 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

#### 3.9.1 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)	5	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  
\*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

- Fáze I**
- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního 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. utěrky, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

### 3.10 Strojní čištění/dezinfekce 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 čištěcí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### 3.10.1 Ruční předčištění kartáčem

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  
\*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

- Fáze I**
- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního 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.

#### 3.10.2 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 13</li> <li>&lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> </li> <li>Pracovní roztok 0,5% <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	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)

\*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

### 3.11 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

#### 3.11.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.11.2 Funkční zkouška

- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.12 Montáž

- Posuvnou tyč s uvolňovacím mechanismem 7 zasuňte do základní jednotky 3, viz Obr. E.
- Našroubujte rýhovanou matici 4 otáčením po směru hodinových ručiček na posuvnou tyč s uvolňovacím mechanismem 7, viz Obr. D.
- Našroubujte kroužek 7 pro posuvnou tyč 5 otáčením po směru hodinových ručiček na posuvnou tyč s uvolňovacím mechanismem 7.
- Zasuňte kónus 1 co nejdále do kroužku s uchycením pro ligační gumový kroužek 2, viz Obr. A.

### 3.13 Balení

- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

### 3.14 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

### 3.15 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## 4. Technický servis

### ⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

#### *Upozornění*

*Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.*

## 6. 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

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Ligator hemoroidalny EA992R i pierścień gumowy do ligacji EA993

### Legenda

- 1 Stożek
- 2 Pierścień z gniazdem na pierścień gumowy do ligacji
- 3 Korpus
- 4 Nakrętka radełkowana
- 5 Pierścień tłoczka
- 6 Pierścień gumowy do ligacji EA993
- 7 Tłoczek z wywalaczem

## 1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

### Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

### 1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
EA992R	Ligator hemoroidalny
EA993	Pierścień gumowy do ligacji

- ▶ Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eFU na stronie eifu.bbraun.com

### 1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

#### ⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

## 2. Zastosowanie kliniczne

### 2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

#### 2.1.1 Przeznaczenie

Pierścienie gumowe do ligacji są umieszczane u podstawy guzków krwawniczych za pomocą ligatorów hemoroidalnych. Pierścienie gumowy do ligacji odcina perfuzję, co powoduje, że tkanka (guzek krwawniczy) po kilku dniach umiera.

#### 2.1.2 Wskazania

##### Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Ligacja za pomocą opaski gumowej wskazana jest w przypadku guzków krwawniczych 1 i 2 stopnia. Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

#### 2.1.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się ligacji za pomocą opaski gumowej w następujących przypadkach:

- Pacjent z chorobą Leśniowskiego-Crohna.
- Pacjent przyjmujący leki przeciwzakrzepowe.
- Obecność dużych hemoroidów klasy 3 i 4.
- Przypadki hipertroficznego brodawek odbytu i/lub przewlekłej szczeliny odbytu.
- W okolicy odbytu występują warunki zakaźne.

## 2.2 Zasady bezpieczeństwa

### 2.2.1 Ligator hemoroidalny EA992R

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które odbyły wymagane szkolenie oraz dysponują niezbędną wiedzą i doświadczeniem.
- ▶ Należy przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i zachować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją, ręcznie bądź maszynowo.
- ▶ Wszystkie nowe lub nieużywane produkty należy przechowywać w miejscu suchym, czystym i bezpiecznym.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać produktu, jeżeli jest on uszkodzony lub wadliwy. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania.
- ▶ Uszkodzone elementy należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.

### 2.2.2 Pierścień gumowy do ligacji EA993

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjentów i/lub użytkownikó oraz pogorszenie funkcjonalności produktu w wyniku ponownego użycia. Niebezpieczeństwo urazów, chorób lub śmierci z powodu zanieczyszczenia i/lub upośledzenia działania produktu!

- ▶ W przypadku produktu nie stosować metod czyszczenia i dezynfekcji.
- ▶ Produkt sterylizować maksymalnie raz.

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

Produkt nie może być ponownie użyty.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które odbyły wymagane szkolenie oraz dysponują niezbędną wiedzą i doświadczeniem.
- ▶ Należy przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i zachować ją.
- ▶ Używać produktu tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Przed użyciem produkt poddać sterylizacji.
- ▶ Przed każdym użyciem należy dokonać oględzin produktu pod kątem luźnych, wygiętych, złamanych, popękanych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać produktu, jeżeli jest on uszkodzony lub wadliwy. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

### 2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

## 2.3 Zastosowanie

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.
- ▶ Nasadzić stożek 1 do oporu na pierścieniu z gniazdem na pierścieniu gumowy do ligacji 2, patrz Ryc. A.
- ▶ Nałożyć pierścienie gumowy do ligacji 6 na stożek 1, tak aby pierścienie gumowy do ligacji był pewnie osadzony na pierścieniu z gniazdem na pierścieniu gumowy do ligacji 2. Robiąc to, należy się upewnić, że tłoczek z wywalaczem 7 jest w pełni cofnięty.
- ▶ Usunąć stożek 1 z pierścienia z gniazdem na pierścieniu gumowy do ligacji 2, patrz Ryc. B.
- ▶ Pierścień z gniazdem na pierścieniu gumowy do ligacji nasadzić 2 na guzek krwawniczy, patrz Ryc. C.
- ▶ Tłoczek z wywalaczem 7 przesunąć do przodu za pomocą pierścienia tłoczka 5, patrz Ryc. C i Ryc. D.
- ▶ Pierścień gumowy do ligacji 6 jest wypychany z pierścienia z gniazdem na pierścieniu gumowy do ligacji 2 przez tłoczek z wywalaczem 7 i otacza guzek krwawniczy.

## 3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

### 3.1 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.

#### Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

#### Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

### 3.2 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 (wzrowowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie 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 szcetek druczanych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

### 3.3 Produkty jednorazowego użytku

Nr artykułu	Nazwa
EA993	Pierścień gumowy do ligacji

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktu w wyniku ponownego użycia. Niebezpieczeństwo urazów, chorób lub śmierci z powodu zanieczyszczenia i/lub upośledzenia działania produktu!

- ▶ W przypadku produktu nie stosować metod czyszczenia i dezynfekcji.
- ▶ Produkt można sterylizować tylko jeden raz.

### 3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

### 3.5 Przygotowywanie w miejscu użytkownika

- ▶ 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.

### 3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

### 3.7 Demontaż

- ▶ Usunąć stożek 1 z pierścienia z gniazdem na pierścieniu gumowy do ligacji 2, patrz Ryc. B.
- ▶ Zwolnić pierścień tłoczka 5 w lewo i usunąć go, patrz Ryc. D.
- ▶ Poluzować nakrętkę radełkowaną 4 w lewo i usunąć.
- ▶ Wyciągnąć tłoczek z wywalaczem 7 z korpusu 3, patrz Ryc. E.

### 3.8 Czyszczenie/dezynfekcja

#### 3.8.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ Zgodnie z zaleceniami producenta, stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne przeznaczone do stali nierdzewnej.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- ▶ W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie oplukać produkt pod bieżącą wodą

#### 3.8.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
<p>Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EA992R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li> <li>Strzykawka jednorazowa 20 ml</li> <li>Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych</li> </ul>	<p>Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</li> </ul>
<p>Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EA992R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li> <li>Strzykawka jednorazowa 20 ml</li> <li>Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).</li> <li>Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.</li> <li>Przeplukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą.</li> </ul>	<p>Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki</li> <li>Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</li> </ul>

### 3.9 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

#### 3.9.1 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)	5	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 odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)  
 TP: Temperatura pokojowa  
 \*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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 przeczyć 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 splukać 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 splukać 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.

### 3.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem 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.

#### 3.10.1 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  
 \*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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 przeczyć 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 splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

#### 3.10.2 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Koncentrat, alkaliczny:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 13</li> <li>&lt;5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> </ul> </li> <li>Roztwór użytkowy 0,5%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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)

\*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

### 3.11 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

#### 3.11.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem niezstałań.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- ▶ Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciętości, ostrości, złobków i innych uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

#### 3.11.2 Kontrola działania

- ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaź.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

### 3.12 Montaż

- ▶ Włożyć tłoczek z wyzwalaczem 7 do korpusu 3, patrz Ryc. E.
- ▶ Nakręcić śrubę radełkowaną 4 w prawo na tłoczek z wyzwalaczem 7, patrz Ryc. D.
- ▶ Nakręcić pierścień tłoczka 5 w prawo na tłoczek z wyzwalaczem 7.
- ▶ Stożek 1 nasadzić do oporu na pierścieniu z gniazdem na pierścieniu gumowy do ligacji 2, patrz Ryc. A.

### 3.13 Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

### 3.14 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Zwalidowany proces sterylizacji
  - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
  - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

### 3.15 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ▶ Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

## 4. Serwis techniczny

### ⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

#### Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 5. Utylizacja

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

#### Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

## 6. Distributor

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

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256







## 4. Technický servis

### ⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

### Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

## 5. Likvidácia

### ⚠ VAROVANIE

**Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!**

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

### *Oznámenie*

*Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.*

## 6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256



### 3.8.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>Megfelelő tisztítókefe</li> <li>Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő</li> <li>Szárítási fázis: Használjon nem szárazlító törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt</li> </ul>	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>Megfelelő tisztítókefe</li> <li>Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő</li> <li>Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).</li> <li>Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához.</li> <li>A termék átöblítése: Használjon öblítőfűvókát vagy öblítőhúvályt.</li> </ul>	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

### 3.9 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

#### 3.9.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	TSV	-
V	Szárítás	SZH	-	-	-	-

- IV: Ivóvíz  
TSV: Teljesen sőtalan (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz  
SZH: Szobahőmérséklet  
\*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

#### I. fázis

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

#### II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecspegni.

#### III. fázis

- A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

#### IV. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecspegni.

#### V. fázis

- A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

### 3.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

#### Felhívás

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

#### Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

### 3.10.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-

- IV: Ivóvíz  
SZH: Szobahőmérséklet  
\*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

#### I. fázis

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

#### II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

### 3.10.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

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

- IV: Ivóvíz  
TSV: Teljesen sőtalan víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)  
\*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Ellenőrzés

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

#### 3.11.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, sülyesztett felületekre, fűróhurokokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem található-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- Ellenőrizze, hogy a termék spirális eleme nem sérült-e meg.
- Ellenőrizze a vágóélek folytonosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megséríthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

#### 3.11.2 Működésvizsgálat

- Szerelje össze a szétszerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
- Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, zárok/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

### 3.12 Összeszerelés

- Helyezze be a kioldómechanizmussal rendelkező csúszórudat 7 az alapegységbe 3, lásd E Ábra.
- Csavarja fel a recézett anyát 4 az óramutató járásával megegyező irányban a kioldómechanizmussal rendelkező csúszórudra 7, lásd D Ábra.
- Csavarja fel a csúszórud gyűrűjét 5 az óramutató járásával egyező irányban a kioldómechanizmussal rendelkező csúszórudra 7.
- Helyezze be a kúpot 1 ütközésig a ligátor-gumigyűrű számára csatlakozóval rendelkező gyűrűbe 2, lásd A Ábra.

### 3.13 Csomagolás

- Helyezze a terméket a tartóába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
- Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljáráshoz megfelelő módon, pl. Aesculap steril konténerekbe.
- Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

### 3.14 Gőzsterilizálás

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Jövőhagyott sterilizálási eljárás
  - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
  - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint jövőhagyva
  - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

### 3.15 Tárolás

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

## 4. Műszaki szerviz

### ⚠ VIGYÁZAT

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

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviselőjéhez.

#### A szervizek címei

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

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

## 5. Ártalmatlanítás

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

#### Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárást.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Aesculap®

### Hemoroidni ligator EA992R in ligacijski gumijasti obroček EA993

## Legenda

- 1 Stožec
- 2 Obroč z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček
- 3 Osnovna enota
- 4 Narebričena matica
- 5 Obroč za potisno palico
- 6 Ligacijski gumijasti obroček EA993
- 7 Potisna palica z mehanizmom za odpenjanje

## 1. O tem dokumentu

### Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

### 1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
EA992R	Hemoroidni ligator
EA993	Ligacijski gumijasti obroček

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eFU na eifu.braun.com

### 1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

#### ⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

#### ⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

## 2. Klinična uporaba

### 2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

#### 2.1.1 Predvidena uporaba

Ligacijske gumijaste obročke se namesti na dnu hemoroidov z uporabo hemoroidnih ligatorjev. Ligacijski gumijasti obroček prekine perfuzijo, zaradi česar tkivo (hemoroid) po nekaj dneh odmre.

#### 2.1.2 Indikacije

##### Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Elastična ligacija je indicirana za hemoroide 1. in 2. stopnje.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

#### 2.1.3 Kontraindikacije

Elastična ligacija je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- Pacient s Crohново boleznijo
- Pacient, ki jemlje antikoagulate.
- Prisotnost velikih hemoroidov 3. in 4. stopnje.
- Primeri hipertrofiranih analnih papil in/ali kronične analne fisure
- Septični pogoji so prisotni v anorektalni regiji.

## 2.2 Varnostne informacije

### 2.2.1 Hemoroidni ligator EA992R

- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustreznim usposabljanjem, znanjem ali izkušnjami.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte izključno v skladu z njegovo predvideno uporabo, glejte Predvidena uporaba.
- Odstranite transportno embalažo in pred prvo sterilizacijo novi izdelek očistite ročno ali mehansko.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred vsako uporabo preverite, ali so deli izdelka morda zrahljani, upognjeni, zlomljeni, razpokani, obrabljeni ali počeni.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Če je izdelek poškodovan, ga odložite.
- Vse poškodovane sestavne dele takoj zamenjajte z originalnimi nadomestnimi deli.

### 2.2.2 Ligacijski gumijasti obroček EA993

- Nevarnost okužbe pacientov in/ali uporabnikov ter okvara delovanja izdelka zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!
- Izdelka ne obdelajte s postopki čiščenja ali dezinfekcije.
  - Izdelek sterilizirajte največ enkrat.

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

Izdelka ne smete ponovno uporabiti.

- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustreznim usposabljanjem, znanjem ali izkušnjami.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte izključno v skladu z njegovo predvideno uporabo, glejte Predvidena uporaba.
- Izdelek pred uporabo sterilizirajte.
- Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, zlomljeni, razpokani ali počeni.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Če je izdelek poškodovan, ga odložite.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

#### 2.2.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

## 2.3 Uporaba

#### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
- Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.
- Stožec 1 vstavite, kolikor gre, na obroč z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček 2, glejte Sl. A.
- Ligacijski gumijasti obroček 6 povlecite čez stožec 1, dokler ligacijski gumijasti obroček ni varno nameščen na obroč z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček 2. Pri tem se prepričajte, da je potisna palica z mehanizmom za odpenjanje 7 v celoti povlečena nazaj.
- Odstranite stožec 1 z obroča z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček 2, glejte Sl. B.
- Obroč z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček 2 potisnite čez hemoroid, glejte Sl. C.
- Potisno palico z mehanizmom za odpenjanje 7 potisnite naprej z uporabo obročka za potisno palico 5, glejte Sl. C in Sl. D.
- Ligacijski gumijasti obroček 6 potisna palica z mehanizmom za odpenjanje 7 potisne iz obroča z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček 2 in okbroži hemoroid.

## 3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

### 3.1 Splošna varnostna navodila

#### Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

#### Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

#### Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

#### Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljalavec/tehnik za sterilno obdelavo.

#### Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

#### Napotek

Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

### 3.2 Splošne informacije

Posušeni ali pilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehid/alkoholi).

Pretrane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobrite s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higienso varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Izdelki za enkratno uporabo

Št. izd.	Oznaka
EA993	Ligacijski gumijasti obroček

Nevarnost okužbe pacientov in/ali uporabnikov ter okvara delovanja izdelka zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!

- Izdelka ne obdelajte s postopki čiščenja ali dezinfekcije.
- Izdelek sterilizirajte največ enkrat.

### 3.4 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

### 3.5 Priprave na mestu uporabe

- Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

### 3.6 Priprava na čiščenje

- Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.

### 3.7 Razstavljanje

- Odstranite stožec 1 z obroča z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček 2, glejte Sl. B.
- Obroč za potisno palico 5 odvijte v nasprotni smeri urnega kazalca in ga odstranite, glejte Sl. D.
- Narebričeno matico 4 odvijte v nasprotni smeri urnega kazalca in jo odstranite.
- Odstranite potisno palico z mehanizmom za odpenjanje 7 iz osnovne enote 3, glejte Sl. E.

### 3.8 Čiščenje/dezinfekcija

#### 3.8.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- ▶ V skladu z navodili proizvajalca uporabite čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki so odobrena za nerjaveče jeklo.
- ▶ Upošteвайте specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ▶ Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- ▶ Če izdelek odstranjujete, ko je še moker, uporabite ustrezna čistilna/razkužila. Da preprečite penjenje in poslabšanje učinkovitosti kemikalij za obdelavo: pred mehanskim čiščenjem in razkuževanjem temeljito sperite izdelek s tekočo vodo

#### 3.8.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ustrezna čistilna krtačka</li> <li>■ Brizgalka za enkratno uporabo 20 ml</li> <li>■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak</li> </ul>	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu</li> </ul>
Ročno predčiščenje s krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ustrezna čistilna krtačka</li> <li>■ Brizgalka za enkratno uporabo 20 ml</li> <li>■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (fizogibajte se izpiranju mrtvih kotov).</li> <li>■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja.</li> <li>■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje.</li> </ul>	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo</li> <li>■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija</li> </ul>

### 3.9 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- ▶ Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcediti, da preprečite redčenje dezinfekcijske raztopine.
- ▶ Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- ▶ Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

#### 3.9.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH = 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	-	P-V	-
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH = 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	-	PR-V	-
V	Sušenje	ST	-	-	-	-

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološka, vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

ST: Sobna temperatura

\*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Upošteвайте informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

- Faza I**
- ▶ Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
  - ▶ Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
  - ▶ Po potrebi vse nevidne površine sčetakajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
  - ▶ Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
  - ▶ Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

- Faza II**
- ▶ Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
  - ▶ Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
  - ▶ Preostalo vodo v celoti odcedite.

- Faza III**
- ▶ Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
  - ▶ Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
  - ▶ Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

- Faza IV**
- ▶ Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
  - ▶ Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
  - ▶ Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
  - ▶ Preostalo vodo v celoti odcedite.

- Faza V**
- ▶ V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

### 3.10 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

*Napotek*  
 Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

*Napotek*  
 Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

#### 3.10.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH = 9*
II	Izpiranje	ST (hladno)	1	-	P-V	-

P-V: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

\*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Upošteвайте informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

- Faza I**
- ▶ Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
  - ▶ Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
  - ▶ Po potrebi vse nevidne površine sčetakajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
  - ▶ Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
  - ▶ Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

- Faza II**
- ▶ Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
  - ▶ Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.

#### 3.10.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat, alkalni:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionska površinsko aktivna snov</li> </ul> </li> <li>■ delovna raztopina 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	-
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	-
V	Sušenje	-	-	-	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

\*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

### 3.11 Pregled

- ▶ Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

#### 3.11.1 Vizualni pregled

- ▶ Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- ▶ Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- ▶ Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- ▶ Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- ▶ Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
- ▶ Preverite, da na izdelku ni poškodb spiralnega elementa.
- ▶ Preverite neprekinjenost, ostrino, zareze rezalnih robov ter morebitne poškodbe.
- ▶ Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- ▶ Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ▶ Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- ▶ Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

#### 3.11.2 Preskus delovanja

- ▶ Sestavite razstavljeni izdelek, glejte Sestavljanje.
- ▶ Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
- ▶ Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
- ▶ Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- ▶ Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

### 3.12 Sestavljanje

- ▶ Vstavite potisno palico z mehanizmom za odpenjanje 7 v osnovno enoto 3, glejte Sl. E.
- ▶ Narebričeno matico 4 privijte v smeri urnega kazalca na potisno palico z mehanizmom za odpenjanje 7, glejte Sl. D.
- ▶ Obroč za potisno palico 5 privijte v smeri urnega kazalca na potisno palico z mehanizmom za odpenjanje 7.
- ▶ Stožec 1 vstavite, kolikor gre, na obroč z zbirno posodo za ligacijski gumijasti obroček 2, glejte Sl. A.

### 3.13 Ovojina

- ▶ Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- ▶ Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da ovojina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

### 3.14 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- ▶ Validiran postopek sterilizacije
  - Parna sterilizacija z uporabo frakcioniranega vakuumskega postopka
  - Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in validiran v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
  - Sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min
- ▶ Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

### 3.15 Shranjevanje

- ▶ Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.
- ▶ Sterilne izdelke za enkratno uporabo hranite v sterilni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

## 4. Tehnična služba

### ⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
- ▶ Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

### Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

## 5. Odstranjevanje

### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

### *Napotek*

*Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.*

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256





### 3.8.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja. ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Prikladna četka za čišćenje</li><li>■ Jednokratna štrcaljka, 20 ml</li><li>■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlaičice ili medicinski stlačeni zrak.</li></ul>	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Poglavlje Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.</li></ul>
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Prikladna četka za čišćenje</li><li>■ Jednokratna štrcaljka, 20 ml</li><li>■ Postavite proizvod na plitvicu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka).</li><li>■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija.</li><li>■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje.</li></ul>	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom</li><li>■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija</li></ul>

### 3.9 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- ▶ Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- ▶ Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

#### 3.9.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Prijelazno ispiranje	ST (hladno)	1	-	VZP	-
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	-	PDSV	-
V	Sušenje	ST	-	-	-	-

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, mikrobiološka, minimalna kvaliteta – voda za piće)

ST: Sobna temperatura

\*Preporučeno: B Braun Stabimed® fresh

- ▶ Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

#### I. faza

- ▶ Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

#### II. faza

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

#### III. faza

- ▶ Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

#### IV. faza

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- ▶ Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- ▶ Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

#### V. faza

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

### 3.10 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

#### Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

#### Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

### 3.10.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	-	VZP	-

VZP: Voda za piće

ST: Sobna temperatura

\*Preporučeno: B Braun Stabimed® fresh

- ▶ Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

#### I. faza

- ▶ Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

#### II. faza

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

### 3.10.2 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	-
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Koncentrat, alkalni:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- &lt;5 %-tni anionski surfaktant</li></ul></li><li>■ radna Otopina 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></li></ul>
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	-
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	-
V	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

\*Preporučeno: B Braun Helimatic alkalni čistač

- ▶ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

### 3.11 Pregled

- ▶ Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

#### 3.11.1 Vizualni pregled

- ▶ Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udobljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- ▶ Ako je proizvod prijav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- ▶ Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljედjele.
- ▶ Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- ▶ Provjerite je li oštećen spiralni element proizvoda.
- ▶ Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- ▶ Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ▶ Provjerite proizvod na šiljate krotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

#### 3.11.2 Funkcionalno ispitivanje

- ▶ Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
- ▶ Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ▶ Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobnice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- ▶ Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
- ▶ Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

### 3.12 Sastavljanje

- ▶ Umetnite kliznu šipku s mehanizma za otpuštanje 7 u postolje 3, pogledajte Sl. E.
- ▶ Zavrtnite nazubljenu maticu 4 u smjeru kazaljke na satu uporabom klizne šipke s mehanizmom za otpuštanje 7, pogledajte Sl. D.
- ▶ Zavrtnite prsten za kliznu šipku 5 u smjeru kazaljke na satu uporabom klizne šipke s mehanizmom za otpuštanje 7.
- ▶ Stožac 1 umetnite do kraja u omčicu s utovor radi poravnavanja gumene omčice litigatora 2, pogledajte Sl. A.

### 3.13 Pakiranje

- ▶ Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- ▶ Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

### 3.14 Sterilizacija parom

- ▶ Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Postupak sterilizacije potvrđene valjanosti
  - Sterilizacija parom provedbom frakcioniranog vakuurnog postupka
  - Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i potvrđene valjanosti prema normi DIN EN ISO 17665
  - Sterilizacija provedbom frakcioniranog vakuurnog postupka pri 134 °C / vremenu zadržavanja: pet minuta
- ▶ Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

### 3.15 Pohrana

- ▶ Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranim temperaturom.
- ▶ Sterilne proizvode za jednokratnu uporabu čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhoj i tamnoj prostoriji s kontroliranim temperaturom.

## 4. Tehnička služba

### ⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- ▶ Nemojte preinačiti proizvod.
- ▶ Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.

#### Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

## 5. Odlaganje

### ⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

#### *Napomena*

*Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.*

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Aesculap®

# Dispozitiv de ligaturare hemoroidală EA992R și inel din cauciuc pentru ligatură EA993

## Legendă

- Con
- Inel cu suport pentru inel din cauciuc pentru ligatură
- Unitate de bază
- Piuliță moletată
- Inel pentru tija glisantă
- Inel din cauciuc pentru ligatură EA993
- Tijă glisantă cu mecanism de eliberare

## 1. Despre acest document

### Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

### 1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

Nr. art.	Denumire
EA992R	Dispozitiv de ligaturare hemoroidală
EA993	Inel din cauciuc pentru ligatură

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eFU la [eifu.bb.raun.com](#)

### 1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

#### ⚠️ AVERTIZARE

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

#### ⚠️ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

## 2. Utilizarea clinică

### 2.1 Domenii de utilizare și limite de utilizare

#### 2.1.1 Utilizare preconizată

Inelele din cauciuc pentru ligatură sunt amplasate la baza hemoroizilor cu ajutorul dispozitivelor de ligaturare hemoroidală. Inelul din cauciuc pentru ligatură întrerupe irigarea cu sânge, astfel încât țesutul (hemoroidul) se desprinde după câteva zile.

#### 2.1.2 Indicații

##### Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Ligaturarea cu benzi din cauciuc este indicată pentru hemoroizi de gradul 1 și 2.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

#### 2.1.3 Contraindicații

Ligaturarea cu benzi din cauciuc este contraindicată în următoarele cazuri:

- Pacient cu boala Crohn
- Pacientul ia anticoagulante.
- Prezența hemoroizilor mai mari, de gradul 3 și 4.
- Cazuri cu papile anale hipertrofiate și/sau fisuri anale cronice
- Condiții septice în regiunea anorectală.

## 2.2 Indicații de siguranță

### 2.2.1 Dispozitiv de ligaturare hemoroidală EA992R

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai în conformitate cu utilizarea prevăzută a acestuia, vezi Utilizare preconizată.
- Îndepărtați ambalajul de transport și curățați manual sau automatizat produsul nou, înainte de sterilizarea inițială a acestuia.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate, uzate sau fisurate.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau defect. Puneți deoparte produsul dacă este deteriorat.
- Înlocuiți imediat orice componentă deteriorată cu piese de schimb originale.

### 2.2.2 Inel din cauciuc pentru ligatură EA993

Risc de infectare a pacientului și/sau a utilizatorilor și de afectare a funcționalității produsului prin reutilizare. Risc de rănire, boli sau deces prin contaminarea și/sau funcționare defectuoasă a produsului!

- Nu tratați produsul prin proceduri de curățare sau dezinfectare.
- Sterilizați produsul maximum o dată.

Produsul este livrat în stare nesterilă.

Produsul nu se va reutiliza.

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai în conformitate cu utilizarea prevăzută a acestuia, vezi Utilizare preconizată.
- Sterilizați produsul înainte de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate sau fisurate.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau defect. Puneți deoparte produsul dacă este deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

### 2.2.3 Caracter steril

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

## 2.3 Utilizare

#### ⚠️ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.
- Inserați conul 1 până la capăt pe inelul cu suport pentru inelul din cauciuc pentru ligatură 2, consultați Fig. A.
- Ghidați inelul de cauciuc pentru ligatură 6 peste conul 1 până când inelul de cauciuc pentru ligatură este bine poziționat pe inelul cu suport pentru inelul din cauciuc pentru ligatură 2. Asigurați-vă că tija glisantă cu mecanism de eliberare 7 este complet retrasă.
- Îndepărtați conul 1 de pe inelul cu suport pentru inelul din cauciuc pentru ligatură 2, consultați Fig. B.
- Glisați inelul cu suport pentru inelul din cauciuc pentru ligatură 2 peste hemoroid, consultați Fig. C.
- Împingeți tija glisantă cu mecanismul de eliberare 7 în față utilizând inelul pentru tija glisantă 5, consultați Fig. C și Fig. D.
- Inelul din cauciuc pentru ligatură 6 este împins din inelul cu suport pentru inelul din cauciuc pentru ligatură 2 de tija glisantă cu mecanism de eliberare 7 și cuprinde circular hemoroidul.

## 3. Procedura de reprocesare aprobată

### 3.1 Indicații generale de siguranță

#### Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

#### Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la prelucrare.

#### Mențiune

Prelucrarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

#### Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

#### Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

#### Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprelucrarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eFU la [eifu.bb.raun.com](#)

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

### 3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingredienti active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcărilor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduurile chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la [www.a-k-i.org](#), link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

### 3.3 Produse de unică folosință

Nr. art.	Denumire
EA993	Inel din cauciuc pentru ligatură

Risc de infectare a pacientului și/sau a utilizatorilor și de afectare a funcționalității produsului prin reutilizare. Risc de rănire, boli sau deces prin contaminarea și/sau funcționare defectuoasă a produsului!

- Nu tratați produsul prin proceduri de curățare sau dezinfectare.
- Sterilizați produsul maximum o dată.

### 3.4 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

### 3.5 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clățiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

### 3.6 Pregătirea pentru curățare

- Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Dezasamblare.

### 3.7 Dezasamblare

- Îndepărtați conul 1 de pe inelul cu suport pentru inelul din cauciuc pentru ligatură 2, consultați Fig. B.
- Desfaceți inelul pentru tija glisantă 5 în sens antiorar și îndepărtați-l, consultați Fig. D.
- Desfaceți piulița moletată 4 în sens antiorar și îndepărtați-o.
- Scoateți tija glisantă cu mecanism de eliberare 7 din unitatea de bază 3, consultați Fig. E.

### 3.8 Curățare/dezinfectare

#### 3.8.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ▶ Urmând instrucțiunile producătorului, utilizați agenți de curățare și dezinfectare care sunt aprobați pentru oțel inoxidabil.
- ▶ Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- ▶ Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
- ▶ Utilizați agenți de curățare/dezinfectare adecvați dacă produsul este eliminat în stare umedă. Pentru a preveni spumarea și degradarea eficienței substanțelor chimice de proces: înainte de curățarea și dezinfectarea efectuate mecanic, clătiți bine produsul cu apă curentă.

#### 3.8.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Perie de curățare adecvată</li><li>■ Seringă de unică folosință de 20 ml</li><li>■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.</li></ul>	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Precurățare manuală cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Perie de curățare adecvată</li><li>■ Seringă de unică folosință de 20 ml</li><li>■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte).</li><li>■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului.</li><li>■ Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare.</li></ul>	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

### 3.9 Curățare/dezinfectare manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta reziduurile.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

#### 3.9.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă  
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)  
TC: Temperatura camerei  
\*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Remarcați informațiile referitoare la periele de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

##### Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduurile pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

##### Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

##### Faza III

- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acțiune, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

##### Faza IV

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

##### Faza V

- ▶ Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

### 3.10 Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală

#### Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

#### Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

#### 3.10.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă  
TC: Temperatura camerei  
\*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Remarcați informațiile referitoare la periele de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

##### Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduurile pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

##### Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

#### 3.10.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Concentrat, alcalin:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- &lt;5 % agenți tensioactivi anionici</li></ul></li><li>■ Soluție de utilizare 0,5 %*<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></li></ul>
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă  
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

\*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

### 3.11 Examinarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscați produsul dacă este ud sau umed.

#### 3.11.1 Examinare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- ▶ Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgăriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări ale elementului spiralat.
- ▶ Verificați lamele pentru a constata dacă tăișul este continuu, ascuțit, fără crestături și alte deteriorări.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânășile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

#### 3.11.2 Testarea funcțională

- ▶ Asamblați produsele dezasamblate, vezi Asamblare.
- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) pentru a constata dacă funcționează corect.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

### 3.12 Asamblare

- ▶ Introduceți tija glisantă cu mecanism de eliberare 7 în unitatea de bază 3, consultați Fig. E.
- ▶ Înșurubați piulița moletată 4 în sens orar pe tija glisantă cu mecanism de eliberare 7, consultați Fig. D.
- ▶ Înșurubați inelul pentru tija glisantă 5 în sens orar pe tija glisantă cu mecanism de eliberare 7.
- ▶ Inserați conul 1 până la capăt pe inelul cu suport pentru inelul din cauciuc pentru ligatură 2, consultați Fig. A.

### 3.13 Ambalare

- ▶ Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
- ▶ Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

### 3.14 Sterilizarea cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată
  - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
    - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
    - Sterilizare prin procedura cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- ▶ Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

### 3.15 Depozitarea

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.
- ▶ Depozitați produsele sterile de unică folosință în ambalaje rezistente la germeni, într-o cameră protejată împotriva pătrunderii prafului, uscată, întunecată, cu temperatură controlată.

## 4. Serviciul Tehnic

### ⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

### Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

## 5. Eliminarea

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

### *Mențiune*

Instituția utilizatorului este obligată să reproceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256

## Хемороиден лигатор EA992R и гумен пръстен за лигиране EA993

### Легенда

- Конус
- Пръстен с гнездо за гумения пръстен за лигиране
- Базово устройство
- Гайка с накатка
- Пръстен за плъзгащ се прът
- Гумен пръстен за лигиране EA993
- Плъзгащ се прът с механизъм за освобождаване

## 1. За този документ

### Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

### 1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

№ на артикул	Наименование
EA992R	Хемороиден лигатор
EA993	Гумен пръстен за лигиране

- За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информацията за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. В. Braun eFU на адрес [efu.bbraun.com](http://efu.bbraun.com)

### 1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

## 2. Клинично приложение

### 2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

#### 2.1.1 Предназначение

Гумените пръстени за лигиране се поставят в основата на хемороидите с помощта на хемороидни лигатори. Гуменият пръстен за лигиране отрязва перфузията, така че тъканта (хемороидът) да се изчисти след няколко дни.

#### 2.1.2 Показания

##### Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Лигиране с гумен пръстен е показано при хемороиди от степен 1 и 2.

За индикации, вижте Предназначение.

#### 2.1.3 Противопоказания

Лигиране с гумен пръстен е противопоказано в следните случаи:

- Пациентът е с болестта на Крон
- Пациентът взема антикоагуланти.
- Наличие на хемороиди от висока степен 3 и 4.
- Случаи на хипертрофирани анални папили и/или хронична анална фисура
- Наличие са септични състояния в аноректалната област.

## 2.2 Информация за безопасност

### 2.2.1 Хемороиден лигатор EA992R

- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и пазете инструкциите за употреба.
- Използвайте продукта само съгласно предназначението му, вижте Предназначение.
- Премахнете транспортната опаковка и почистете новия продукт или ръчно, или механично преди първоначалната стерилизация.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Оставете настрана продукта, ако е повреден.
- Незабавно сменяйте всички повредени компоненти с оригинални резервни части.

### 2.2.2 Гумен пръстен за лигиране EA993

Опасност от инфекция на пациента и/или потребителя и нарушаване на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите води до риск от нараняване, заболяване или смърт!

- Не третирайте продукта с процедури за почистване или дезинфекция.
- Стерилизирайте продукта максимум един път.

Продуктът се доставя стерилизен.

Продуктът не трябва да се обработва повторно.

- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и пазете инструкциите за употреба.
- Използвайте продукта само съгласно предназначението му, вижте Предназначение.
- Стерилизирайте продукта преди употреба.
- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати или отчупени компоненти.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Оставете настрана продукта, ако е повреден.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

### 2.2.3 Стерилност

Продуктът се доставя стерилизен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

## 2.3 Приложение

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.
- Вкарайте конуса 1 до упор в пръстена в гнездото за гумения пръстен за лигиране 2, вижте Фиг. А.
- Прекарайте гумения пръстен за лигиране 6 върху конуса 1, докато гуменият пръстен за лигиране се позиционира сигурно върху пръстена с гнездото за гумения пръстен за лигиране 2. Когато извършвате това се уверете, че плъзгащият се прът с механизъм за освобождаване 7 е напълно прибран.
- Отстранете конуса 1 от пръстена с гнездо за гумения пръстен за лигиране 2, вижте Фиг. В.
- Плъзнете пръстена с гнездото за гумения пръстен за лигиране 2 върху хемороида, вижте Фиг. С.
- Натиснете плъзгащия се прът с механизма за освобождаване 7 напред с помощта на пръстена за плъзгащия се прът 5, вижте Фиг. С и Фиг. D.
- Гуменият пръстен за лигиране 6 се избутва от пръстена с гнездото за гумения пръстен за лигиране 2 чрез плъзгащия се прът с механизма за освобождаване 7 и обхваща хемороида.

## 3. Валидиран процес на повторна обработка

### 3.1 Общи указания за безопасност

#### Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

#### Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

#### Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

#### Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

#### Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

#### Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж. В. Braun eFU на адрес [efu.bbraun.com](http://efu.bbraun.com)

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aesculap.

### 3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °С, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване. Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

### 3.3 Продукти за еднократна употреба

№ на артикул	Наименование
EA993	Гумен пръстен за лигиране

Опасност от инфекция на пациента и/или потребителя и нарушаване на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите води до риск от нараняване, заболяване или смърт!

- Не третирайте продукта с процедури за почистване или дезинфекция.
- Стерилизирайте продукта максимум един път.

### 3.4 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта. Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

### 3.5 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

### 3.6 Подготовка за почистване

- Разгледете продукта преди почистване, вижте Разгледяване

### 3.7 Разгледяване

- Отстранете конуса 1 от пръстена с гнездо за гумения пръстен за лигиране 2, вижте Фиг. В.
- Развийте пръстена за плъзгащия се прът 5 обратно на часовниковата стрелка и го отстранете, вижте Фиг. D.
- Развийте гайката с накатка 4 обратно на часовниковата стрелка и я отстранете.
- Отстранете плъзгащия се прът с механизма за освобождаване 7 от базовото устройство 3, вижте Фиг. Е.

### 3.8 Почистване/дезинфекция

#### 3.8.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя, които са одобрени за неръждаема стомана.
- ▶ Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ▶ Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- ▶ Използвайте подходящи почистващи/дезинфектиращи агенти, ако продуктът се изхвърли в мокро състояние. За да се предотврати образуването на плена и влошаването на ефикасността на химикалите за обработка: преди машинното почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода

#### 3.8.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Подходяща четка за почистване</li><li>■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml</li><li>■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински състен въздух</li></ul>	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Подходяща четка за почистване</li><li>■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml</li><li>■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването).</li><li>■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна.</li><li>■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза.</li></ul>	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

### 3.9 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати зараждане на дезинфектиращия разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

#### 3.9.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфектиращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
IV	Заклучително изплакване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода  
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)  
СТ: Стайна температура  
\*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

##### Фаза I

- ▶ Потопете продукта напълно в препаратите за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- ▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- ▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

##### Фаза II

- ▶ Изплакнете/промиете щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

##### Фаза III

- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

##### Фаза IV

- ▶ Изплакнете/промиете щателно продукта (всички достъпни повърхности).
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- ▶ Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

##### Фаза V

- ▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

### 3.10 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

##### Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

##### Указание

Използването за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

#### 3.10.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфектиращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Изплакване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода  
СТ: Стайна температура  
\*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

##### Фаза I

- ▶ Потопете продукта напълно в препаратите за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- ▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- ▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

##### Фаза II

- ▶ Изплакнете/промиете щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

#### 3.10.2 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфектиращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: - pH = 13 - <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ работен разтвор 0,5 %* - pH = 11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфектиращо устройство

ПВ: Питейна вода  
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

\*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

### 3.11 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

#### 3.11.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовите, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ▶ Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете продукта за повреди на спираловидния елемент.
- ▶ Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

#### 3.11.2 Функционален тест

- ▶ Сглобете разглобените продукти, вижте Сглобяване.
- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- ▶ Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

### 3.12 Сглобяване

- ▶ Вмъкнете плъзгачия се прът с механизма за освобождаване 7 в базовото устройство 3, вижте Фиг. Е.
- ▶ Завийте гайката с накатка 4 по посока на часовниковата стрелка върху плъзгачия се прът с механизма за освобождаване 7, вижте Фиг. D.
- ▶ Завийте пръстена за плъзгачия се прът 5 по посока на часовниковата стрелка върху плъзгачия се прът с механизма за освобождаване 7.
- ▶ Вкарайте конуса 1 до упор в пръстена за гумения пръстен за лигиране 2, вижте Фиг. А.

### 3.13 Опаковка

- ▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острият ръбове са покрити.
- ▶ Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

### 3.14 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
  - Парна стерилизация, използваща процес на фракциониран вакуум
  - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C/време на престой 5 мин.
- ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

### 3.15 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.
- ▶ Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

## 4. Техническо обслужване

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aescular във вашата държава.

#### Адреси на сервизите

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

## 5. Изхвърляне

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

#### Указание

Потребляващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.





### 3.8.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Uygun temizlik fırçası</li><li>■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml</li><li>■ Kurutma evresi: Tüylü bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın</li></ul>	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Uygun temizlik fırçası</li><li>■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml</li><li>■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).</li><li>■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın.</li><li>■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın.</li></ul>	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

### 3.9 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- ▶ Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- ▶ Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

#### 3.9.1 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 konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu  
TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)  
OS: Oda sıcaklığı  
\*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.
- ▶ Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmak 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.
- ▶ Kaviteyi 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.

### 3.10 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/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.

#### 3.10.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu  
OS: Oda sıcaklığı  
\*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ 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.
- ▶ Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmak 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.

#### 3.10.2 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	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Konsantr, alkalik:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt; % 5 anyonik tensitör</li></ul></li><li>■ Kullanım çözeltisi %0,5<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
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 alkaline

- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

### 3.11 Muayene

- ▶ Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ▶ Islak veya nemli ürünü kurutun.

#### 3.11.1 Görsel kontrol

- ▶ Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, shaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- ▶ Kirli ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- ▶ Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü uzun, dar geometrilere (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
- ▶ Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
- ▶ Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- ▶ Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

#### 3.11.2 İşlev kontrolü

- ▶ Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- ▶ Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- ▶ Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar gibi) çalışır durumda olduğunu kontrol edin.
- ▶ İlgili ürünler uyuumluluğu kontrol edin.
- ▶ Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

### 3.12 Montaj

- ▶ Tahliye mekanizmalı kaydırma çubuğunu 7 ana üniteye 3 sokun, bkz. Şekil E.
- ▶ Tırtıllı somunu 4 saat yönünde, tahliye mekanizmalı itme çubuğuna 7 vidalayın, bkz. Şekil D.
- ▶ Kaydırma çubuğunun halkasını 1 saat yönünde tahliye mekanizmalı kaydırma çubuğuna vidalayın 7.
- ▶ Koniye 1 dayanak noktasına kadar ligasyon kauçuk halkası için yuvalı halkaya 2 sokun, bkz. Şekil A.

### 3.13 Ambalaj

- ▶ Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içisine yerleştirin).
- ▶ Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

### 3.14 Buharlı sterilizasyon

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- ▶ Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
  - Fraksiyonlu vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
  - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış buharlı sterilizatör
  - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C'de, 5 dakika bekletme süresiyle sterilizasyon
- ▶ Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

### 3.15 Muhafaza

- ▶ Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.
- ▶ Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

## 4. Teknik servis

### ⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde deęişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- ▶ Ürünü modifiye etmeyin.
- ▶ Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Dięer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

## 5. İmha

### ⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ▶ Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

### Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlem den geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA014814 2020-07 V6 Change No. 62256



### 3.8 Καθαρισμός/απολύμανση

#### 3.8.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

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

- ▶ Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που είναι εγκεκριμένα για ανοξείδωτο χάλυβα.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.
- ▶ Εάν το προϊόν απορριφθεί σε υγρή κατάσταση, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού και την υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας των χημικών διεργασιών: πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν διεξοδικά με τρεχούμενο νερό

#### 3.8.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού</li><li>■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml</li><li>■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα</li></ul>	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενοότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ EA992R	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού</li><li>■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml</li><li>■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).</li><li>■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αιολούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχύτρω.</li><li>■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης.</li></ul>	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενοότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

### 3.9 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- ▶ Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, αφήστε το προϊόν να στραγγίσει από το νερό για αρκετή ώρα, ώστε να αποφύγετε την αραιώση του απολυμαντικού διαλύματος.
- ▶ Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

#### 3.9.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

PN: Πόσιμο νερό  
PAN: Πλήρως αφαιρούμενο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)  
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου  
\*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

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

##### Φάση I

- ▶ Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσάστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

##### Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

##### Φάση III

- ▶ Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αιολούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

##### Φάση IV

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- ▶ Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

##### Φάση V

- ▶ Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

### 3.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

##### Υπόδειξη

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

##### Υπόδειξη

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

#### 3.10.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-

PN: Πόσιμο νερό  
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου  
\*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

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

##### Φάση I

- ▶ Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσάστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

##### Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

#### 3.10.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

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

PN: Πόσιμο νερό  
PAN: Πλήρως αφαιρούμενο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

\*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Επιθεώρηση

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

#### 3.11.1 Οπτική επιθεώρηση

- ▶ Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμολόγησης, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αιολάκες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- ▶ Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φαρμαμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- ▶ Ελέγξτε τα προϊόντα με μακριά, λεπτά σχήματα (ιδίως περιστρεφόμενα όργανα) για παραμορφώσεις.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά στο σπειροειδές στοιχείο.
- ▶ Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια, αιχμηρότητα, εγκοπές και άλλες ζημιές.
- ▶ Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- ▶ Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

#### 3.11.2 Δοκιμή λειτουργίας

- ▶ Συναρμολογήστε τα απουσαρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.
- ▶ Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- ▶ Ελέγξτε εάν όλα τα κινούμενα μέρη λειτουργούν σωστά (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα μέρη, κ.λπ.).
- ▶ Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- ▶ Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

### 3.12 Συναρμολόγηση

- ▶ Εισαγάγετε τη ράβδο ολίσθησης με τον μηχανισμό αποδέσμευσης 7 στη μονάδα βάσης 3, βλ. Εικ. E.
- ▶ Βιδώστε το φρεζαρισμένο παξιμάδι 4 δεξιόστροφα στη ράβδο ολίσθησης με μηχανισμό αποδέσμευσης 7, βλ. Εικ. D.
- ▶ Βιδώστε τον δακτύλιο για τη ράβδο ολίσθησης 5 δεξιόστροφα στη ράβδο ολίσθησης με μηχανισμό αποδέσμευσης 7.
- ▶ Εισαγάγετε τον κώνο 1 μέχρι τέρμα στον δακτύλιο με υποδοχή για ελαστικό δακτύλιο απολίνωσης 2, βλ. Εικ. A.

### 3.13 Συσκευασία

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
- ▶ Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aescular).
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

### 3.14 Αποστείρωση με ατμό

- ▶ Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- ▶ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
  - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
  - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- ▶ Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

### 3.15 Αποθήκευση

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- ▶ Αποθηκεύστε το αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε στεγνό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

## 4. Τεχνικές εργασίες

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- ▶ Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

#### Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

## 5. Διάθεση

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- ▶ Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

#### Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.