

EN Instructions for Use for sterilizable Products
Holding System for surgical Applications

CS Pokyny k použití sterilizovatelných výrobků
Upínací systém pro chirurgické použití

DA Betjeningsvejledning for steriliserbare produkter
Holdesystem til kiruraiske applikationer

DE Gebrauchsanweisung für sterilisierbare Produkte
Haltesystem für chirurgische Anwendungen

EL Οδηγίες χρήσης για αποστειρώσιμα προϊόντα
Σύστημα συγκράτησης για χειρουργικές εφαρμογές

ES Instrucciones de uso para productos esterilizables
Sistema de sujeción para aplicaciones quirúrgicas

FI Steriloitavien tuotteiden käyttöohjeet
Kirurgisten välineiden pidikejäriestelmä

FR Mode d'emploi pour produits stérilisables
Système de maintien pour des utilisations chirurgicales

HR Upute za uporabu za proizvode koji se mogu sterilizirati
Sustav za držanje za kiruršku primjenu

HU Használati utasítás sterilizálható termékekhez
Sebészeti eszközstabilizáló rendszer

IT Istruzioni per l'uso per prodotti sterilizzabili
Sistema die supporto per uso chirurgico

NL Gebruiksaanwijzing voor steriliseerbare producten
Vasthoudsysteem voor chirurgische toepassingen

PL Instrukcja obsługi produktów przeznaczonych do sterylizacji
System uchwytu do zastosowań chirurgicznych

PT Instruções de utilização para dispositivos esterilizáveis
Sistema de fixação para aplicações cirúrgicas

RO Instrucțiuni de utilizare pentru produse sterilizabile
Sistem de susținere pentru dispozitive chirurgicale

SK Pokyny na použitie pre sterilizovateľné výrobky
Systém držiaka pre chirurgické aplikácie

SL Navodila za uporabo izdelkov, ki jih je mogoče sterilizirati
Držalni sistemi za uporabo v kirurgiji

SV Bruksanvisning för steriliserbara produkter
Hållarsystem för kirurgiska tillämpningar



1	INTRODUCTION	20
1.1	General Information	20
1.2	Symbols used	20
2	INTENDED USE	21
2.1	Scope of Application	21
3	PRODUCT DESCRIPTION.....	21
3.1	General Information.....	21
3.2	Holding System (Product).....	22
3.3	Head Components.....	22
3.4	Articulated Arms	22
3.5	Columns.....	23
3.6	Bases (Product).....	23
4	INSTALLATION AND USE	23
4.1	Receiving Inspection	23
4.2	Warranty.....	23
4.3	Assembly	24
4.4	Disassembly	24
4.5	Operation Instructions for Head Components	25
4.6	Operation Instructions for Articulated Arms.....	26
4.7	Operation Instructions for Bases	26
5	REPROCESSING.....	26
5.1	General Requirements.....	26
5.2	Pre-Treatment	27
5.3	Machine Cleaning and Disinfection	28
5.4	Sterilization	29
5.5	Maintenance	30
5.6	Storage	30
5.7	Re-Usability.....	30
5.8	Obligation to Notify	31
5.9	Disposal	31

6 ÚVOD	32
6.1 Obecné informace	32
6.2 Použité symboly	32
7 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	33
7.1 Rozsah použití	33
8 POPIS VÝROBKU	33
8.1 Obecné informace	33
8.2 Upínací systém (výrobek)	34
8.3 Upínací hlavy	34
8.4 Kloubová ramena	34
8.5 Sloupky	35
8.6 Základny (výrobek)	35
9 MONTÁŽ A POUŽITÍ	35
9.1 Kontrola při převzetí	35
9.2 Záruka	35
9.3 Sestavení	36
9.4 Demontáž	36
9.5 Pokyny k používání upínacích hlav	36
9.6 Pokyny k používání kloubových ramen	37
9.7 Pokyny k používání základen	38
10 PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ	38
10.1 Obecné požadavky	38
10.2 Předběžné ošetření	38
10.3 Čištění a dezinfekce přístroje	39
10.4 Sterilizace	40
10.5 Údržba	41
10.6 Skladování	42
10.7 Opakovaná použitelnost	42
10.8 Oznamovací povinnost	42
10.9 Likvidace	42

11 INDLEDNING	43
11.1 Generel information	43
11.2 Anvendte symboler	43
12 BEREGNET ANVENDELSE.....	44
12.1 Anvendelsesområde	44
13 PRODUKTBESKRIVELSE	44
13.1 Generel information	44
13.2 Holdesystem (produkt)	45
13.3 Hovedkomponenter	45
13.4 Leddelte arme	45
13.5 Søjler	46
13.6 Sokler (produkt)	46
14 INSTALLATION OG ANVENDELSE.....	47
14.1 Inspektion ved modtagelsen	47
14.2 Garanti	47
14.3 Montering	47
14.4 Demontering	47
14.5 Betjening af hovedkomponenter	48
14.6 Betjening af leddelte arme	49
14.7 Betjening af sokler	49
15 GENBEHANDLING	49
15.1 Generelle krav	49
15.2 Forbehandling	50
15.3 Maskinrengøring og -desinfektion	51
15.4 Sterilisation	52
15.5 Vedligeholdelse	53
15.6 Opbevaring	53
15.7 Genanvendelighed	53
15.8 Underretningspligt	54
15.9 Bortskaffelse	54

16 EINLEITUNG	55
16.1 Allgemeine Informationen.....	55
16.2 Verwendete Symbole	55
17 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG	56
17.1 Anwendungsbereich	56
18 PRODUKTBESCHREIBUNGEN.....	57
18.1 Allgemeine Hinweise	57
18.2 Haltesystem (Produkt).....	57
18.3 Kopfkomponenten	57
18.4 Gelenkarme	57
18.5 Säulen.....	58
18.6 Sockel (Produkt)	58
19 INBETRIEBNAHME UND BEDIENUNG	58
19.1 Eingangskontrolle	58
19.2 Gewährleistung	58
19.3 Montage.....	59
19.4 Demontage	59
19.5 Bedienungshinweise für Kopfkomponenten	60
19.6 Bedienungshinweise für Gelenkarme	60
19.7 Bedienungshinweise für Sockel	61
20 WIEDERAUFBEREITUNG	61
20.1 Allgemeine Grundlagen	61
20.2 Vorbehandlung	62
20.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	63
20.4 Sterilisation	64
20.5 Wartung	65
20.6 Lagerung.....	66
20.7 Wiederverwendbarkeit.....	66
20.8 Meldepflicht.....	66
20.9 Entsorgung	66

21 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	67
21.1 Γενικές πληροφορίες	67
21.2 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα	67
22 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	68
22.1 Πεδίο εφαρμογής	68
23 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	69
23.1 Γενικές πληροφορίες	69
23.2 Σύστημα συγκράτησης (προϊόν).....	69
23.3 Τμήματα κεφαλής	69
23.4 Αρθρωτοί βραχίονες	69
23.5 Στήλες	70
23.6 Βάσεις (προϊόν)	70
24 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ	71
24.1 Επιθεώρηση με την παραλαβή.....	71
24.2 Εγγύηση.....	71
24.3 Συναρμολόγηση.....	71
24.4 Αποσυναρμολόγηση.....	71
24.5 Οδηγίες λειτουργίας για τα τμήματα κεφαλής	72
24.6 Οδηγίες λειτουργίας για αρθρωτούς βραχίονες.....	73
24.7 Οδηγίες λειτουργίας για βάσεις.....	73
25 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	74
25.1 Γενικές απαιτήσεις	74
25.2 Προκαταρκτική επεξεργασία.....	74
25.3 Καθαρισμός και απολύμανση μηχανήματος.....	75
25.4 Αποστείρωση.....	77
25.5 Συντήρηση	78
25.6 Φύλαξη	78
25.7 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης.....	78
25.8 Υποχρέωση ειδοποίησης	78
25.9 Απόρριψη	78

26 INTRODUCCIÓN	79
26.1 Información general	79
26.2 Símbolos empleados	79
27 USO PREVISTO	80
27.1 Ámbito de aplicación	80
28 DESCRIPCIONES DE PRODUCTOS	80
28.1 Notas generales.....	80
28.2 Sistema de sujeción (producto)	81
28.3 Componentes del cabezal	81
28.4 Brazos articulados	81
28.5 Columnas.....	82
28.6 Toma (producto).....	82
29 PUESTA EN MARCHA Y MANEJO	82
29.1 Control de entrada	82
29.2 Garantía.....	82
29.3 Montaje.....	83
29.4 Desmontaje.....	83
29.5 Indicaciones de manejo para componentes del cabezal	84
29.6 Indicaciones de manejo para brazos articulados.....	84
29.7 Indicaciones de manejo para toma.....	85
30 RECICLAJE	85
30.1 Principios generales	85
30.2 Tratamiento previo.....	86
30.3 Desinfección y limpieza mecánica	87
30.4 Esterilización	88
30.5 Mantenimiento	89
30.6 Almacenamiento	89
30.7 Reutilización	90
30.8 Obligación de notificación.....	90
30.9 Eliminación	90

31 JOHDANTO.....	91
31.1 Yleistä tietoa	91
31.2 Käytetyt symbolit	91
32 KÄYTTÖTARKOITUS	92
32.1 Soveltamisala	92
33 TUOTTEEN KUVAUS	92
33.1 Yleistä tietoa	92
33.2 Pidikejärjestelmä (tuote)	93
33.3 Pääkomponentit.....	93
33.4 Taivutettavat varret.....	93
33.5 Pylväät.....	94
33.6 Jalustat (tuote)	94
34 ASENNUS JA KÄYTÖ.....	94
34.1 Vastaanottotarkastus.....	94
34.2 Takuu.....	94
34.3 Kokoaminen.....	95
34.4 Purkaminen.....	95
34.5 Pääkomponenttien käyttöohjeet	95
34.6 Taivutettavien varsien käyttöohjeet	96
34.7 Jalustojen käyttöohjeet	97
35 UDELLEENKÄSITTELY	97
35.1 Yleiset vaatimukset.....	97
35.2 Esikäsittely.....	97
35.3 Koneellinen puhdistus ja desinfointi	98
35.4 Sterilointi	99
35.5 Hoito	100
35.6 Säilytys	101
35.7 Uudelleenkäytettävyys.....	101
35.8 Ilmoitusvelvollisuus	101
35.9 Hävittäminen.....	101

36 INTRODUCTION	102
36.1 Informations générales	102
36.2 Symboles utilisés	102
37 UTILISATION CONFORME À LA DESTINATION	103
37.1 Champ d'application.....	103
38 DESCRIPTION DU PRODUIT.....	104
38.1 Indications générales	104
38.2 Système de maintien (produit).....	104
38.3 Composants de tête.....	104
38.4 Bras articulés.....	105
38.5 Colonnes.....	105
38.6 Socles (produit).....	105
39 MISE EN SERVICE ET UTILISATION.....	105
39.1 Contrôle initial.....	105
39.2 Garantie	106
39.3 Montage.....	106
39.4 Démontage	106
39.5 Instructions d'utilisation des composants de tête.....	107
39.6 Instructions d'utilisation des bras articulés.....	108
39.7 Instructions d'utilisation des socles	108
40 RETRAITEMENT	109
40.1 Principes généraux.....	109
40.2 Prétraitement	109
40.3 Nettoyage et désinfection avec un procédé mécanique	110
40.4 Stérilisation	111
40.5 Entretien	113
40.6 Stockage	113
40.7 Possibilités de réutilisation.....	113
40.8 Déclaration obligatoire	113
40.9 Élimination	113

41 UVOD	114
41.1 Opće informacije.....	114
41.2 Korišteni simboli	114
42 NAMJENA	115
42.1 Opseg primjene	115
43 OPIS PROIZVODA	115
43.1 Opće informacije.....	115
43.2 Sustav za držanje (proizvod)	116
43.3 Naglavne komponente.....	116
43.4 Zglobni držači	116
43.5 Stalci	117
43.6 Postolja (proizvod).....	117
44 UGRADNJA I UPORABA.....	118
44.1 Pregled pri primitku.....	118
44.2 Jamstvo	118
44.3 Sastavljanje	118
44.4 Rastavljanje	118
44.5 Upute za rukovanje naglavnim komponentama	119
44.6 Upute za rukovanje zglobnim držaćima	120
44.7 Upute za rukovanje postoljima	120
45 PONOVNA OBRADA.....	120
45.1 Opći zahtjevi	120
45.2 Predobrada	121
45.3 Strojno čišćenje i dezinfekcija.....	122
45.4 Sterilizacija.....	123
45.5 Održavanje	124
45.6 Skladištenje	124
45.7 Ponovna uporaba	124
45.8 Obveza obavještavanja	125
45.9 Odlaganje u otpad	125

46 BEVEZETÉS.....	126
46.1 Általános információk	126
46.2 Szimbólumok	126
47 RENDELTTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	127
47.1 Alkalmazási terület	127
48 TERMÉKLEÍRÁS	128
48.1 Általános információk	128
48.2 Eszközstabilizáló rendszer (Termék)	128
48.3 Fejtípusok	128
48.4 Csuklós tartókarok	129
48.5 Oszlopok	129
48.6 Alapelemek (Termék)	129
49 AZ ESZKÖZ TELEPÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA.....	130
49.1 Átvétel utáni átvizsgálás	130
49.2 Jótállás	130
49.3 Összeszerelés	130
49.4 Szétszerelés	130
49.5 Működtetési utasítások a különböző fejtípusokhoz	131
49.6 Működtetési utasítások a csuklós tartókarokhoz	132
49.7 Működtetési utasítások az alapelemekhez	132
50 ÚJRASTERILIZÁLÁS	133
50.1 Általános követelmények	133
50.2 Előkezelés	133
50.3 Gépi tisztítás és fertőtlenítés	134
50.4 Sterilizálás	135
50.5 Karbantartás	136
50.6 Tárolás	137
50.7 Újrafelhasználás	137
50.8 Tájékoztatási kötelezettség	137
50.9 Ártalmatlanítás	137

51 INTRODUZIONE	138
51.1 Informazioni generali	138
51.2 Simboli utilizzati	138
52 IMPIEGO PREVISTO	139
52.1 Campo di applicazione	139
53 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	139
53.1 Istruzioni generali	139
53.2 Sistema di supporto (prodotto)	140
53.3 Componenti portastrumenti.....	140
53.4 Bracci articolati	140
53.5 Colonne	141
53.6 Base di fissaggio (prodotto)	141
54 MESSA IN FUNZIONE E UTILIZZO	141
54.1 Controllo iniziale	141
54.2 Garanzia	142
54.3 Montaggio	142
54.4 Smontaggio.....	142
54.5 Istruzioni per l'impiego dei componenti portastrumenti.....	143
54.6 Istruzioni per l'impiego dei bracci articolati.....	143
54.7 Istruzioni per l'impiego della base di fissaggio.....	144
55 RITRATTAMENTO	144
55.1 Requesti generali.....	144
55.2 Pre-trattamento	145
55.3 Pulizia e disinfezione.....	146
55.4 Sterilizzazione.....	147
55.5 Manutenzione	148
55.6 Conservazione.....	148
55.7 Riutilizzabilità	149
55.8 Obbligo di segnalazione	149
55.9 Smaltimento	149

56 INLEIDING	150
56.1 Algemene informatie.....	150
56.2 Gebruikte symbolen.....	150
57 BEOOGD GEBRUIK	151
57.1 Toepassingsgebied	151
58 PRODUCTBESCHRIJVING	151
58.1 Algemene informatie.....	151
58.2 Vasthoudsysteem (product).....	152
58.3 Hoofdcomponenten	152
58.4 Scharnierarmen	153
58.5 Kolommen.....	153
58.6 Onderstellen (product).....	153
59 INSTALLATIE EN GEBRUIK.....	154
59.1 Inspectie bij ontvangst.....	154
59.2 Garantie	154
59.3 Montage.....	154
59.4 Demontage	154
59.5 Bedieningsinstructies voor hoofdcomponenten.....	155
59.6 Bedieningsinstructies voor scharnierarmen	156
59.7 Bedieningsinstructies voor onderstellen.....	156
60 HERVERWERKING	157
60.1 Algemene vereisten.....	157
60.2 Voorbehandeling	157
60.3 Machinereiniging en -desinfectie.....	158
60.4 Sterilisatie	159
60.5 Onderhoud.....	161
60.6 Opslag	161
60.7 Herbruikbaarheid	161
60.8 Verplichting tot kennisgeving.....	161
60.9 Verwijdering	161

61 WSTĘP	162
61.1 Informacje ogólne	162
61.2 Zastosowane symbole	162
62 PRZEZNACZENIE.....	163
62.1 Zakres zastosowań.....	163
63 OPIS PRODUKTU.....	163
63.1 Informacje ogólne	163
63.2 System uchwytu (produkt).....	164
63.3 Głowice	164
63.4 Ramiona przegubowe.....	164
63.5 Kolumny.....	165
63.6 Podstawy (produkt).....	165
64 MONTAŻ I EKSPLOATACJA.....	165
64.1 Przegląd przy odbiorze	165
64.2 Gwarancja.....	166
64.3 Montaż	166
64.4 Demontaż	166
64.5 Instrukcje dotyczące obsługi głowic	166
64.6 Instrukcje dotyczące obsługi ramion przegubowych	168
64.7 Instrukcje dotyczące obsługi podstaw	168
65 PRZYGOTOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	168
65.1 Wymagania ogólne	168
65.2 Obróbka wstępna	169
65.3 Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja	170
65.4 Sterylizacja	171
65.5 Konserwacja	172
65.6 Przechowywanie	172
65.7 Ponowne użycie	173
65.8 Zobowiązanie do powiadomienia	173
65.9 Usuwanie	173

66 INTRODUÇÃO.....	174
66.1 Informações gerais	174
66.2 Símbolos utilizados.....	174
67 UTILIZAÇÃO PREVISTA	175
67.1 Área de aplicação.....	175
68 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.....	176
68.1 Informações gerais	176
68.2 Sistema de fixação (dispositivo).....	176
68.3 Porta-instrumentos	176
68.4 Braços articulados	176
68.5 Colunas.....	177
68.6 Bases (dispositivo)	177
69 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO E OPERAÇÃO	177
69.1 Verificação inicial	177
69.2 Garantia	178
69.3 Montagem.....	178
69.4 Desmontagem	178
69.5 Instruções de operação para os porta-instrumentos.....	179
69.6 Instruções de operação para os braços articulados	179
69.7 Instruções de operação para a base	180
70 REPROCESSAMENTO	180
70.1 Requisitos gerais	180
70.2 Pré-tratamento	181
70.3 Limpeza e desinfecção mecânicas	182
70.4 Esterilização	183
70.5 Manutenção	184
70.6 Armazenamento	184
70.7 Reutilização	184
70.8 Dever de notificação	185
70.9 Eliminação	185

71 INTRODUCERE	186
71.1 Informații generale	186
71.2 Simboluri utilizate	186
72 DOMENIUL DE UTILIZARE	187
72.1 Scopul preconizat	187
73 DESCRIEREA PRODUSULUI	187
73.1 Informații generale	187
73.2 Sistem de susținere (produs)	188
73.3 Componente principale	188
73.4 Brațe articulare	188
73.5 Tije	189
73.6 Baze (produs)	189
74 INSTALARE ȘI UTILIZARE	190
74.1 Inspectarea la recepție	190
74.2 Garanție	190
74.3 Asamblare	190
74.4 Dezasamblare	190
74.5 Instructiuni privind manipularea componentelor principale	191
74.6 Instructiuni privind manipularea brațelor articulare	192
74.7 Instructiuni privind manipularea bazei	192
75 REPROCESARE	192
75.1 Cerințe generale	192
75.2 Pre-tratament	193
75.3 Curățarea și dezinfecțarea automată	194
75.4 Sterilizare	195
75.5 Întreținere	196
75.6 Depozitare	196
75.7 Reutilizare	197
75.8 Obligația de notificare	197
75.9 Eliminare	197

76 ÚVOD	198
76.1 Všeobecné informácie	198
76.2 Použité symboly	198
77 URČENÉ POUŽITIE.....	199
77.1 Rozsah aplikácie	199
78 OPIS PRODUKTU.....	199
78.1 Všeobecné informácie	199
78.2 Systém držiaka (výrobok)	200
78.3 Hlavice	200
78.4 Kíbové ramená	200
78.5 Stípkы	201
78.6 Základne (výrobok).....	201
79 INŠTALÁCIA A POUŽITIE	201
79.1 Kontrola po prijatí	201
79.2 Záruka.....	202
79.3 Montáž	202
79.4 Rozoberanie	202
79.5 Prevádzkové pokyny pre hlavicu	203
79.6 Prevádzkové pokyny pre kíbové rameno	204
79.7 Prevádzkové pokyny pre základne.....	204
80 OŠETRENIE PRED OPAKOVANÝM POUŽITÍM.....	205
80.1 Všeobecné požiadavky.....	205
80.2 Predpríprava	205
80.3 Strojové čistenie a dezinfekcia	206
80.4 Sterilizácia	207
80.5 Údržba	208
80.6 Skladovanie	208
80.7 Opakované použitie	209
80.8 Informačná povinnosť	209
80.9 Likvidácia	209

81 Uvod	210
81.1 Splošne informacije	210
81.2 Uporabljeni simboli	210
82 PREDVIDENA UPORABA.....	211
82.1 Obseg uporabe	211
83 OPIS IZDELKA.....	211
83.1 Splošne informacije	211
83.2 Držalni sistem (izdelek)	212
83.3 Sestavni deli glave	212
83.4 Zgibne roke	213
83.5 Drogovi	213
83.6 Sponke (izdelek)	213
84 NAMESTITEV IN UPORABA	214
84.1 Pregled ob prejemu	214
84.2 Jamstvo	214
84.3 Sestavljanje	214
84.4 Razstavljanje	214
84.5 Navodila za delo s sestavnimi deli glave	215
84.6 Navodila za delo z zgibnimi rokami	216
84.7 Navodila za delo s sponkami	216
85 PONOVNA OBDELAVA	216
85.1 Splošne zahteve	216
85.2 Predhodna obdelava	217
85.3 Strojno čiščenje in razkuževanje	218
85.4 Sterilizacija	219
85.5 Vzdrževanje	220
85.6 Shranjevanje	220
85.7 Ponovna uporaba	220
85.8 Obveznost obveščanja	220
85.9 Odstranjevanje	220

86 INLEDNING	221
86.1 Allmän information.....	221
86.2 Symboler som används	221
87 AVSEDD ANVÄNDNING.....	222
87.1 Tillämpningsområde	222
88 PRODUKTBESKRIVNING.....	222
88.1 Allmän information.....	222
88.2 Hållarsystem (produkt)	223
88.3 Huvudkomponenter	223
88.4 Ledarmar	223
88.5 Stänger	224
88.6 Klovar (produkt)	224
89 INSTALLATION OCH ANVÄNDNING	224
89.1 Inspektion vid mottagandet.....	224
89.2 Garanti	224
89.3 Hopsättning.....	225
89.4 Demontering	225
89.5 Bruksanvisning för huvudkomponenter	226
89.6 Bruksanvisning för ledarmar.....	226
89.7 Bruksanvisning för klovar	227
90 REKONDITIONERING.....	227
90.1 Allmänna krav.....	227
90.2 Förbehandling.....	228
90.3 Maskinell rengöring och desinfektion	228
90.4 Sterilisering	230
90.5 Underhåll	231
90.6 Förvaring.....	231
90.7 Återanvändbarhet.....	231
90.8 Rapporteringskrav	231
90.9 Avfallshantering	231

1 Introduction

Thank you for buying our product. You have chosen a high quality Swiss product.

1.1 General Information

Please read these instructions carefully and keep them in a safe place. Improper handling can cause harm to the patient or damage the products. Use universal precautions when handling contaminated or biohazardous components / materials.

Our delivery and mailing address is:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Switzerland

Phone: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-Mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Copyrights:

All rights reserved. Duplication, adaptation, or translation, of any part of this document, without previous written authorization by Baitella AG is prohibited, except within the framework of the copyright regulations.

Reserved rights to technical changes!

The illustrations and specifications in this instruction for use may differ slightly from actual products.

1.2 Symbols used

Symbol	Definition	Danger	Consequence
	DANGER!	Immediate danger for people	Death or serious injuries
	WARNING!	Possible danger for people or objects	Health damages or severe material damages
	ATTENTION!	Possible danger to objects	Material damages

Additional Symbols used:

Symbol	Description
	Symbol for products that are put into use according to the regulation (EU) 2017/745 on medical devices
	Steam or dry-heat sterilization
	Note Additional hints or important information
	See instruction for use
	Manufacturer
	Distributor
	Medical device (in this instruction for use indicated as «product»)
	Article number

	Date of manufacture
LOT	Lot number
SN	Serial number
QTY	Quantity
Rx only	Usage only by trained medical personnel

2 Intended Use

2.1 Scope of Application

This product is used to hold and position instruments, endoscopes / optics and other devices. It must only be used by trained medical personnel capable of judging and controlling any danger to patients. If not the case, the user assumes all responsibility.



DANGER!

Unauthorized changes or modifications to the FISSO holding system are prohibited for safety reasons.



DANGER!

All FISSO components are designed for optimal performance when used together with the FISSO holding system. If a product / component from another manufacturer is used, the user takes full responsibility.



DANGER!

The product will be delivered **non sterile**. Prior to the initial and each following use, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized as well as checked for visible irregularities and malfunctioning according to the indications given in this manual.



Guideline for medical devices (conformity declaration)

This product corresponds to the regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

For a „**non-grounded**“ patient positioning (complying to the safety norms EN IEC 60601-1 and 2-2, VDE 0750 Part 2 and VDE 0753) an insulated rail clamping base must be used (Art. No 5.240 with a separate instruction for use).

Special care should be taken when these products are used together with **high-frequency applications**. Contacts between the product and the high-frequency device must be avoided.

3 Product Description

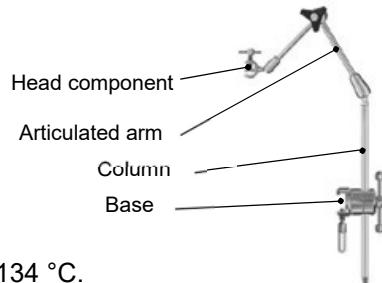
3.1 General Information

The following sections will describe the products / components based on examples. The product range along with all related information can be reviewed on www.fisso.com.

3.2 Holding System (Product)

A complete holding system consists of:

- head component
- articulated arm (double-arm system: two articulated arms)
- column
- base



All surgical products / components can be steam-sterilized up to 134 °C.

3.3 Head Components

Head components vary depending on their suitability for the following applications:



- **Combined Instrument holder**
e.g. order no. 5.422

Is intended for the secure, continuously variable clamping of instruments.



- **Varioholder**
e.g. order no. 5.716

Is intended for the secure, continuously variable clamping of round instruments.



- **Optic Holder**
e.g. order no. 5.447

Serves to securely clamp instruments using a form-fitting construction that does not harm or damage endoscopes / optics

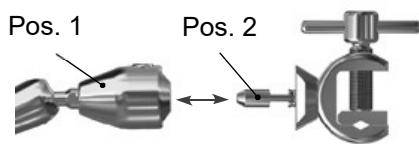
Amendment for Sales in the United States:

US Federal Law restricts the endoscope holder system to sale by or on the order of a physician. Indications for Use: FISSO Holding System consists of a table-mounted endoscope holder system intended for use by surgeons to hold endoscopes and arthroscopes with a diameter of 4mm to 10mm during general diagnostic and therapeutic procedures. The device is also intended for use by qualified surgeons for holding endoscopes during diagnostic and therapeutic neurologic procedures.

In addition, head component designs vary depending on the following methods of fixation:



- **Permanently attached to the Articulated Arm**



- **Interchangeable** (QR = Quick release system)
A quick release system consists of: a quick release holder (Pos. 1, permanently attached to the articulated arm) and a quick release adapter (Pos. 2, permanently attached to the head component).

3.4 Articulated Arms

The FISSO articulated arms can be positioned exactly in any desired position. All three joints can be fixed and quickly released with the central handle (Z). The purely mechanical central clamping unit allows easy and quick positioning of endoscopes / optics and other instruments.



3.5 Columns

The columns serve to adjust the height of the articulated arm. The columns are permanently attached to the articulated arms and the column end takes the form of either a conical end piece or a stop lid.

Columns vary depending on their design:



- **Column, straight**
e.g. order no. 5.462

- **Column, L-Shape**
e.g. order no. 5.495

- **Column, U-Shape**
e.g. order no. 5.496

Column end:

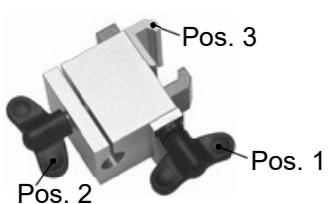


- **End Piece**
e.g. order no. 93.685

- **Stop Lid**
e.g. order no. 93.689

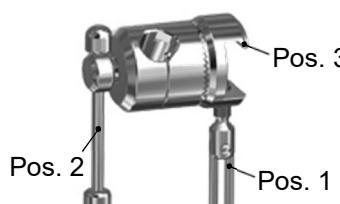
3.6 Bases (Product)

The bases clamp the columns and are affixed to the corresponding location, e.g. on the rail of an operating table (rail clamping base). The bases vary depending on their suitability for the following applications:



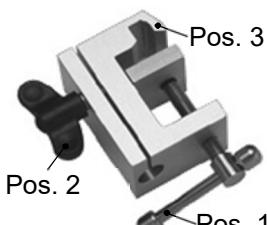
- **Rail Clamping base**
e.g. order no. 5.280

Serves to clamp onto rails. The column height is adjustable.



- **Radial setting Clamp**
e.g. order no. 5.750

Serves to clamp onto rails. The column height and tilt angle are adjustable.



- **Universal Base**
e.g. order no. 5.251

Serves to clamp onto rails, round tubes or plates (depending on the design). The column height is adjustable.

For a „**non-grounded**“ patient positioning (complying to the safety norms EN IEC 60601-1 and 2-2, VDE 0750 Part 2 and VDE 0753) an insulated rail clamping base must be used (Art. No 5.240 with a separate user manual).

4 Installation and Use

4.1 Receiving Inspection

Check the product immediately after receipt for eventual transport damages and completeness. Complaints can only be considered if the seller or freight forwarder is immediately notified. In this case, there must immediately send a damage protocol to the next FISSO representative or to the company Baitella AG.

4.2 Warranty

The manufacturer assumes warranty for materials and manufacturing defects as well as proper functioning of a product for the duration of 24 months starting with the delivery of products to purchaser. Not covered by the warranty are normal wear and the consequences of inappropriate handling, combinations with other products, or damage caused by the user. Other or further claims, in particular any claims for damage are excluded.

The warranty applies only if the Baitella AG repair service is used. Please also note the General Sales and Delivery Conditions.

4.3 Assembly

**WARNING!**

All handling must be done with as little force as possible and as much force as necessary!

**WARNING!**

The assembly and handling of the products must be done manually and without additional tools.

1. Attach the base to the rail of the surgical table and secure it by turning the handle clockwise from below (Pos. 1, see figure section 3.6). Pay attention during attachment that the upper hook (Pos. 3, see figure section 3.6) grabs behind the rail.
2. If necessary remove the stop lid (see section 3.5) from the column by turning counter clockwise. Place the column with one hand into the column opening of the base and secure the column with the other hand by turning the handle (Pos. 2, see figure section 3.6) clockwise. Then screw the stop lid into the column clockwise and tighten.
3. The desired height and orientation of the column including the articulated arm can be adjusted at any time by loosening the handle (Pos. 2, see figure section 3.6).
Important: Hold the column with one hand and loosen the handle with the other hand. When the desired position is reached, tighten the handle.

**DANGER!**

If the base or the column is not correctly fixed, these components may become loose and may cause injuries to the patient.

**ATTENTION!**

The handle (Pos. 2, see figure section 3.6) should not be tightened at any time without the column first being in place.

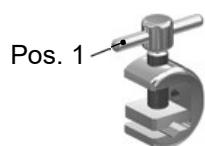
4.4 Disassembly

The disassembly of the holding set must be performed also without additional tools and occurs in the reverse order of the assembly:

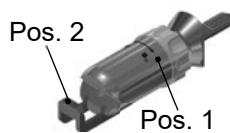
1. If necessary remove the stop lid (see section 3.5) from the column by turning counter clockwise.
Important: Hold the articulated arm with one hand and loosen the handle (Pos. 2, see figure section 3.6) with the other hand by turning the handle counter clockwise.
2. Pull the articulated arm together with the column out of the opening of the base. Thread the stop lid lightly into the column to prevent loss.
3. Remove the base from the rail of the surgical table after loosening the handle (Pos. 1, see figure section 3.6) by turning the handle counter clockwise.

4.5 Operation Instructions for Head Components

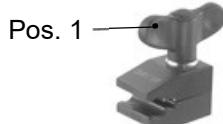
- **Combined Instrument Holder** e.g. order no. 5.422



- **Varioholder** e.g. order no. 5.716



- **Optic Holder** e.g. order no. 5.447



By turning the handle (Pos. 1) counter clockwise the instrument holder is opened and the instrument or wound hook can be placed between the clamping jaws.
By turning the handle clockwise the device is secured.

By turning the handle (Pos. 1) clockwise (in the direction of  symbol) the varioholder is opened and the round instrument can be placed between the clamping jaws. By turning the handle (Pos. 1) counter clockwise (in the direction of  symbol), the continuously variable bracket (Pos. 2) closes and the round instrument is secured in place.

By turning the handle (Pos. 1) counter clockwise the optic holder is opened and the endoscope / optic can be inserted from the front.
By turning the handle clockwise the endoscope / optic is secured



WARNING (Optic Holder)!

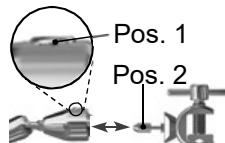
The endoscope / optic can be damaged if the handle is tightened too strongly.



WARNING (Optic Holder)!

Do not try to change the position of the endoscope / optic by turning the camera. This may damage the endoscope / optic. Always open the central handle (Z) of the articulated arm for repositioning (see section 4.6)

- **Quick Release System (QR)**



Pushing the button (Pos.1) on the quick release holder disengages the locking mechanism and the head component can either be inserted for assembly or be removed again for disassembly. Hold the button (Pos. 1) with one hand and operate the head component with the other hand.



DANGER!

Ensure the proper assembly of the quick release adapter (Pos. 2) by listening for the audible latching of the locking mechanism.



DANGER!

Unintentionally pressing the button (Pos. 1) disengages the quick release adapter (Pos. 2) and along with it the head component. The button (Pos. 1) must not be pushed in whenever the system is in use.

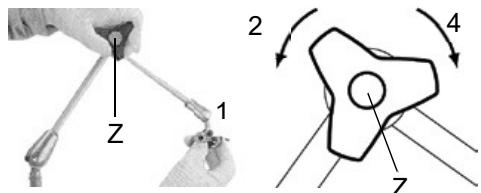
Amendment for sales in the United States:

US Federal Law restricts the endoscope holder system to sale by or on the order of a physician.

Indications for Use: FISSO Holding System consists of a table-mounted endoscope holder system intended for use by surgeons to hold endoscopes and arthroscopes with a diameter of 4mm to 10mm during general diagnostic and therapeutic procedures. The device is also intended for use by qualified surgeons for holding endoscopes during diagnostic and therapeutic neurologic procedures.

4.6 Operation Instructions for Articulated Arms

Holding-Releasing-Positioning-Fixing-Controlling:



1. Hold the articulated arm with one hand in the anterior segment and manipulate the central handle (Z) with the other hand.
2. To release turn the central handle (Z) counter clockwise as far as necessary.
3. Move the articulated arm into the desired position.
4. To secure, turn the central handle (Z) clockwise.
5. Controlling: Check that the articulated arm is firmly tightened and functioning properly.

DANGER!



- If the articulated arm is not tightened properly it can become loose and move, potentially causing injuries.
- Do not put too much weight on the articulated arm.
- The articulated arm can transmit electrical current and heat to the patient. Avoid the contact between the articulated arm and any sources of electrical current or heat.

DANGER!



- A damaged product can lead to serious injuries.
- Only use products in perfect condition and check functionality.

ATTENTION!



- The fixation of the articulated arm is based on the principle of friction. Changing the position without loosening the clamping mechanism can cause damage and will shorten the lifespan of the articulated arm.
- The articulated arm can be adjusted with little force. If the central handle (Z) has been fully loosened it has to be turned in the clockwise direction!

ATTENTION!



Residues of physiological saline solution (e.g. Sodium Chloride) affect the metallic surface. Saline solution must not come into contact with the product nor enter the articulated arm.

4.7 Operation Instructions for Bases

The general instructions for use for the base are described in section 4.3 Assembly and section 4.4 Disassembly.

DANGER!



FISSO bases are designed for optimal performance when used together with the FISSO holding system. If a base from another manufacturer is used, the user takes full responsibility.

- Radial setting clamp order no. 5.750

WARNING!



Close the gear coupling in such a manner, that the teeth grasp into each other and that they do not stand on each other

5 Reprocessing

5.1 General Requirements

The product must be cleaned, disinfected, and sterilized before each use; this specifically applies also for the first use after delivery because all products are delivered **non-sterile** (cleaning and disinfection after removing the transport protection package; sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection is an absolute pre-condition for effective sterilization.

The user is responsible for the sterility of the product and that only sufficiently validated instrument- and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection, or sterilization, that the apparatus used (disinfection apparatus, sterilization apparatus) are serviced and checked regularly, and that the validated parameters are respected in each cycle.

Please consider additionally the laws as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital. This applies specifically also to the differing requirements regarding effective prion inactivation (not applicable for USA).

**NOTE**

All products will be delivered non-sterile. Please clean, disinfect, and sterilize the products before the first use according to the instructions.

**WARNING!**

All transport packaging and other packaging, protective caps and foils, etc. must be removed before using the products and should be disposed ecologically.

5.2 Pre-Treatment

Directly after use (maximum 2 hours) major debris must be removed from the products.

Tighten the central handle (Z) of the articulated arm and place it under running water or a disinfection liquid. The disinfecting agent should be aldehyde-free (otherwise blood soiling will set), should have proven efficacy (e.g. VAH/DGHM- or FDA-licensed, or CE-marking), should be suitable to disinfect the product and compatible with the product (see section material durability in chapter 5.3).

Please note that the disinfectant used for the pre-treatment serves only to protect people and cannot replace the mandatory disinfection step that has to be performed subsequently after cleaning.

**WARNING!**

With the exception of the central handle (Z) on the articulated arm, all handles of the products must be in the open position during pre-treatment.

**WARNING!**

The central handle (Z) of the articulated arm must be tightened during pre-treatment so that impurities cannot enter the arm.

**WARNING!**

If the head component is equipped with a quick release system (QR, see section 3.3), the head component (QR) must be removed during pre-treatment.

**WARNING!**

The handle and the fixation screw of the radial setting clamp (Pos. 1 and 2, see figure section 3.6) must be removed during pre-treatment.

**WARNING!**

The articulated arm must not be immersed in liquid.

**ATTENTION!**

Damage due to inappropriate cleaning! Use as much cleaning agent and cleaning liquid as necessary and remove surplus cleaning agent with a dry cloth.

**ATTENTION!**

Components made of aluminium alloys will be damaged by basic (pH > 9) cleaning agents and solvents.

**ATTENTION!**

Residues of physiological saline solution (e.g. Sodium Chloride) affect the metallic surfaces. Remove residues of physiological saline solution with a cloth wetted in clear water and dry the product with a lint-free cloth.

**ATTENTION!**

Only use a soft brush or a clean soft cloth that are used only for this purpose for manual removal of debris, never use metal brushes or steel wool.

**NOTE**

Always observe the instruction for use from the manufacturer of the cleaning and disinfection solutions.

5.3 Machine Cleaning and Disinfection

Cleaning and disinfection of the products must be performed in a disinfecting apparatus. A manual procedure must not be used.

**WARNING!**

With the exception of the central handle (Z) on the articulated arm, all handles of the products must be in the open position during cleaning / disinfection.

**WARNING!**

The central handle (Z) of the articulated arm must be tightened during machine cleaning / disinfection.

**WARNING!**

If the head component is equipped with a quick release system (QR, see section 3.3), the head component (QR) must be removed during machine cleaning / disinfection.

**WARNING!**

The handle and the fixation screw of the radial setting clamp (Pos. 1 and 2, see figure section 3.6) must be removed during machine cleaning/disinfection.

When choosing a cleaning and disinfecting apparatus make sure that:

- the cleaning and disinfecting apparatus has a proven efficacy (e.g. DGHM- or FDA-approval/clearance, or CE-marking according to DIN EN ISO 15883),
- a proven program for thermal disinfection (A0-value > 3000 or – in case of an older apparatus – minimally 5 min at 90°C) is used whenever possible (when using chemical disinfection there is a risk of traces of disinfection agent remaining on the product),
- the program used is suitable for the product and contains sufficient rinsing cycles,
- only sterile or germ-poor (maximum 10 germs/ml) water is used for final rinse,
- the air used for drying is filtered and
- the cleaning and disinfecting apparatus is serviced and checked regularly.

When choosing a cleaning agent, make sure that:

- it is basically suitable for cleaning the product,
- if no thermal disinfection is used, appropriate disinfecting agent with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM- or FDA-approval/clearance, or CE-marking) is additionally used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- the chemicals used are compatible with the products (see also Material Durability).

**NOTE**

The instructions for use of the cleaning and disinfecting agent manufacturer must be followed.

Procedure:

1. Place the products with tightened central handle (Z) in the cleaning and disinfecting apparatus. Make sure that the products do not touch each other.
2. Start the program.
3. Remove the products from the cleaning and disinfecting apparatus after the program has ended.
4. Control and package the products as soon as possible. If necessary let them dry first on a clean surface (see following section control and sterilization packaging).

Proof for the general suitability of this procedure for an effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent accredited test laboratory using the cleaning and disinfecting apparatus G7836CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany). The procedure described above was applied.

Material Durability

When choosing cleaning and disinfecting agents, please make sure that they do not contain the following:

- organic/inorganic, or oxidizing acids (pH should not be less than 4, the use of neutral/enzymatic agents is recommended),
- bases (pH should not be higher than 9, the use of neutral/enzymatic agents is recommended),
- Solvents (alcohol, benzene, acetone etc.),
- Phenol,
- Chlorine, bromine, iodine,
- Chlorine salts (in particular ammonium chloride compounds), chlorinated/halogenated hydrocarbons and
- Oxidizing agents, peroxide, hypochlorite.

Control

Check after cleaning, respectively cleaning/disinfection the functionality of all components of the product to ensure smooth operation throughout the intended range of motion, corrosion, damaged surfaces, chipping, and dirt and sort out damaged products (limitation of re-use, see section 5.7 Re-usability). Products that are still dirty must be cleaned and disinfected again.

5.4 Sterilization

Sterilization Packaging

Package the product in single-use sterilization packaging material (single or double-packaging material) and/or sterilization containers that meet the following requirements:

- according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (additionally DIN EN 868-8 Sterilization container),
- suitable for steam-sterilization (temperature resistance up to 138°C (280°F), sufficient permeability to steam), for USA: With FDA clearance,
- sufficient protection of the instruments and of the sterilization packaging against mechanical damage and
- regular checked sterilization container.

Steam Sterilization

Only the following sterilization procedures must be used:



- Fractionated vacuum procedure¹ (with sufficient drying of the product²)
- Steam-sterilization apparatus according to DIN EN 13060, DIN EN 285 and AAMI ST 79 (for USA: With FDA clearance) respectively
- Validated according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (valid commissioning (IQ/OQ) and product-specific performance evaluation (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134°C (273°F); plus tolerance according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (time of exposure to the sterilizing temperature) minimally 20 min. at 121°C (250°F), or alternatively minimally 4 min³ at 132 / 134°C (270 / 273°F), but radial setting clamp (order no. 5.750) must only be sterilized minimally 4 min³ at 132 / 134°C (270 / 273°F)

¹ The less efficient gravitation procedure may be used only if the fractionated vacuum procedure is not available. Additional product-, sterilization apparatus-, and procedure-specific validation must be performed under the responsibility of the user (if necessary considerably longer sterilization times should be applied).

² The required drying time depends directly on parameters which are in the sole responsibility of the user (configuration and density of the loading, condition of the steam-sterilization apparatus ...) and must be determined therefore by the user. Nevertheless drying times below 20 min. should be avoided.

³ 18 min. for prion inactivation

**WARNING!**

All handles of the products and the central handle (Z) of the articulated arm must be in the open position during sterilization.

**WARNING!**

By releasing the central handle (Z) the articulated arm may suddenly slide downwards and can cause injury or damage. To avoid this put the articulated arm down, hold it with one hand and with the other hand release the central handle (Z).

**WARNING!**

If the head component is equipped with a quick release system (QR, see section 3.3), the head component must be removed during sterilization.

**WARNING!**

The handle and the fixation screw of the radial setting clamp (Pos. 1 and 2, see figure section 3.6) must be inserted loose during sterilization.

**ATTENTION!**

The products must not be exposed at temperatures higher than 138°C (280°F)!

Proof for the general suitability of this procedure to effectively sterilize the products was provided by an independent accredited test laboratory using the steam sterilization apparatus EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Germany) respectively HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Germany) and by using a fractionated vacuum procedure. The procedure described above was applied.

Never use the flash-sterilization procedure. Additionally do not use hot air sterilization, irradiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

5.5 Maintenance

Special maintenance is not required. The product should be sent back to the manufacturer or distributor if the action of moving parts or the clamping force is impaired, or in case of damage.

Instrument oil or grease may never be used.

**NOTE**

Repair must be carried out by Baitella AG. If not respected, the warranty becomes void!

**ATTENTION!**

Please send back only reprocessed products to the distributor / manufacture for repair (cleaned, disinfected, and sterilized).

5.6 Storage

**WARNING!**

Store the articulated arms such that they are not damaged.

- Sterilized products must be completely dry prior to storage.
- Sterile, packed products should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated, and provides protection from dust, moisture, insects, vermin and temperature and humidity extremes.
- Sterile packaged products should be examined carefully prior to opening to ensure that there has been
- no loss of package integrity.

5.7 Re-Usability

The products can be re-used up to 500 cycles if they are not damaged and have been cleaned and sterilized according to the instructions provided. Every re-use beyond the 500 cycles and the use of a damaged or dirty product are in the responsibility of the user. If a damaged product is used or if a product is re-used without having been cleaned and sterilized, then the company is not liable for any damage causes.

In case of disrespect all liability is excluded.

5.8 Obligation to Notify

The purchaser shall inform the manufacturer about risks and recalls, as well as about reportable incidents, insofar as a product supplied by manufacturer is affected.

5.9 Disposal

The products must be correctly disposed of in accordance with national regulations and medical guidelines.

6 Úvod

Děkujeme za zakoupení našeho výrobku. Zvolili jste vysoce kvalitní švýcarský výrobek.

6.1 Obecné informace

Pečlivě si přečtěte tyto pokyny a pak je uložte na bezpečném místě. Nesprávné zacházení může uškodit pacientovi nebo výrobek poškodit. Univerzální bezpečnostní opatření při zacházení se znečištěnými nebo biologicky nebezpečnými součástmi/materiály.

Naše doručovací a poštovní adresa je:



Autorská práva:

Všechna práva vyhrazena. Bez předchozího povolení společnosti Baitella AG je zakázáno duplikovat, přizpůsobovat nebo předkládat libovolnou část tohoto dokumentu s výjimkou shrnutí předpisů autorských práv.

Vyhrazujeme si právo na technické změny.

Ilustrace a specifikace v tomto pokynu k použití se mohou mírně lišit od skutečných výrobků.

6.2 Použité symboly

Symbol	Definice	Nebezpečí	Následek
	NEBEZPEČÍ!	Okamžité ohrožení osob	Hrozí smrt nebo vážné zranění
	VÝSTRAHA!	Možné ohrožení osob nebo objektů	Hrozí poškození zdraví nebo vážné materiální škody
	UPOZORNĚNÍ!	Možné poškození objektů	Materiální škody

Další používané symboly:

Symbol	Popis
	Symboly pro výrobky, které jsou používány v souladu s předpisem (EU) 2017/745 na lékařských zařízeních
	Sterilizace párou nebo suchým teplém
	Poznámka Další doporučení nebo důležité informace
	Viz pokyny k použití
	Výrobce
	Distributör
	Lékařské zařízení (v tomto pokynu k použití uvedeném jako „výrobek“)

REF	Číslo zboží
	Datum výroby
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
QTY	Množství
Rx only	Použití výhradně vyškoleným zdravotnickým personálem

7 Zamýšlené použití

7.1 Rozsah použití

Tento výrobek se používá k uchycení a umístění nástrojů, endoskopů/optiky a dalších zařízení. Smí ho používat výhradně vyškolený zdravotnický personál schopný posoudit a řešit jakákoli nebezpečí pro pacienty. Pokud je použití jiné, přebírá veškerou odpovědnost uživatel.



NEBEZPEČÍ!

Neoprávněné změny nebo úpravy upínacího systému FISSO jsou z bezpečnostních důvodů zakázány.



NEBEZPEČÍ!

Všechny součásti FISSO jsou navrženy pro optimální výkon, jsou-li používány společně s upínacím systémem FISSO. Pokud se použije výrobek/součást od jiného výrobce, přebírá plnou odpovědnost uživatel.



NEBEZPEČÍ!

Výrobek bude dodán **nesterilní**. Před počátečním a při každém následujícím použití je třeba výrobek vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat a také ho zkontolovat pro viditelné vady a odchylky podle pokynů uvedených v této příručce.



Pokyny pro zdravotnické prostředky (prohlášení o shodě)

Tento výrobek je v souladu s předpisem (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

V poloze „neuzemněného“ pacienta (v souladu s bezpečnostními normami ČSN EN IEC 60601-1 a 2-2, VDE 0750 část 2 a VDE 0753) je třeba použít izolovanou základnu s uchycením lišty (č. zboží 5.240 se samostatnými pokyny k použití).

Zvláštní pozor je třeba dávat, pokud jsou tyto výrobky používány společně s **vysokofrekvenčními zařízeními**. Je třeba zabránit kontaktu mezi výrobkem a vysokofrekvenčním zařízením.

8 Popis výrobku

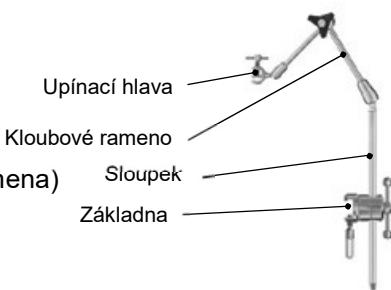
8.1 Obecné informace

Následující části obsahují popis výrobků/součástí pomocí příkladů. Řadu výrobků společně se všemi souvisejícími informacemi lze zkontolovat na webu www.fisso.com.

8.2 Upínací systém (výrobek)

Uplný upínací systém obsahuje:

- upínací hlava
- kloubové rameno (systém s dvojitým ramenem: dvě kloubová ramena)
- sloupek
- základna



Všechny chirurgické výrobky/součásti lze sterilizovat párou o teplotě až 134 °C.

8.3 Upínací hlavy

Upínací hlavy se liší na základě svého vhodnosti k následujícím aplikacím:



- **Kombinovaný držák nástrojů**
např. objednací č. 5.422

Je určen k bezpečnému a plynule měnitelnému uchycení nástrojů.



- **Držák Vario**
např. objednací č. 5.716

Je určen k bezpečnému a plynule měnitelnému uchycení kulatých nástrojů.



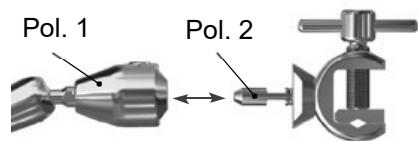
- **Držák optiky**
např. objednací č. 5.447

Slouží k bezpečnému uchycení nástrojů pomocí pečlivě tvarované konstrukce, která nepoškodí endoskopu/optiku.

Konstrukce upínací hlavy se navíc liší v závislosti na následujících metodách upevnění:



- **Trvale upevněn ke kloubovému ramenu**



- **Zaměnitelný (QR = systém rychlospojky)**
Systém rychlospojky obsahuje: držák s rychlospojkou (pol. 1, trvale upevněn ke kloubovému ramenu) a adaptér rychlospojky (pol. 2, trvale upevněn k hlavě).



8.4 Kloubová ramena

Kloubová ramena FISSO lze přesně umístit do libovolné požadované polohy. Všechny tři klouby lze zajistit a rychle uvolnit pomocí centrální rukojeti (Z). Čistě mechanická centrální upínací jednotka umožňuje snadné a rychlé umístění endoskopů/optiky a dalších nástrojů.

8.5 Sloupy

Sloupek slouží k nastavení výšky kloubového ramena. Sloupy jsou trvale připevněny ke kloubovým rámům a konec sloupu má podobu kuželového nástavce nebo kruhového nástavce.

Sloupy se liší podle své konstrukce:



- **Rovný sloupek**
např. objednací č. 5.462

- **Sloupek ve tvaru L**
např. objednací č. 5.495

- **Sloupek ve tvaru U**
např. objednací č. 5.496

Konec sloupu:

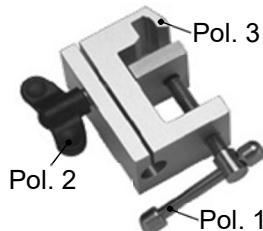
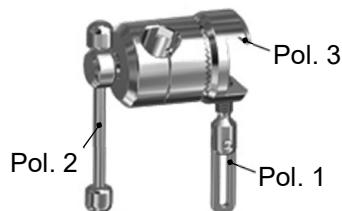
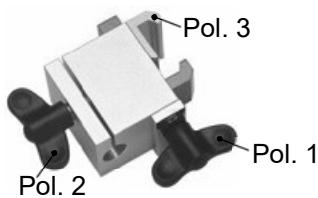


- **Koncový díl**
např. objednací č. 93.685

- **Kruhový nástavec**
např. objednací č. 93.689

8.6 Základny (výrobek)

Do základen, které jsou uchyceny v příslušném umístění, např. na liště operačního stolu (základna k uchycení na lištu), se upevňují sloupy. Základny se liší na základě jejich určeného použití:



- **Základna k uchycení na lištu**
např. objednací č. 5.280

Slouží k uchycení na lišty. Výška sloupu je nastavitelná.

- **Svorka pro radiální nastavení**
např. objednací č. 5.750

Slouží k uchycení na lišty. Výška sloupu a úhel sklonu jsou nastavitelné.

- **Univerzální základna**
např. objednací č. 5.251

Slouží k uchycení na lišty, kulaté trubky nebo desky (v závislosti na konstrukci). Výška sloupu je nastavitelná.

V poloze „neuzemněného“ pacienta (v souladu s bezpečnostními normami EN IEC 60601-1 a 2-2, VDE 0750 část 2 a VDE 0753) je třeba použít izolovanou základnu s uchycením lišty (č. zboží 5.240 se samostatnou uživatelskou příručkou).

9 Montáž a použití

9.1 Kontrola při převzetí

Po obdržení neprodleně zkontrolujte případné poškození výrobku při přepravě a jeho úplnost. Stížnosti lze akceptovat, pouze pokud je prodejce nebo přepravce upozorněn neprodleně. V takovém případě je třeba neprodleně odeslat záznam o poškození vašemu zástupci značky FISSO nebo společnosti Baitella AG.

9.2 Záruka

Výrobce poskytuje záruku na vady materiálu a výrobní vady a také na správné fungování výrobku po dobu 24 měsíců od doručení výrobku kupujícímu. Do záruky se nezahrnuje běžné opotřebení a následky nesprávného zacházení, kombinování s jinými výrobky nebo poškození způsobené uživatelem. Další nebo jiné vznášené nároky, zvláště jakékoli nároky týkající se poškození, jsou vyloučeny.

Záruka platí pouze v případě, že je k opravám využíván servis společnosti Baitella AG. Vezměte na vědomí obecné podmínky prodeje a doručení.

9.3 Sestavení



VÝSTRAHA!

Veškeré manipulace se zařízením je třeba provádět co nejmenší potřebnou silou.



VÝSTRAHA!

Sestavení a manipulace s výrobky musí být prováděna ručně a bez dalších nástrojů.

- Připevněte základnu na lištu operačního stolu a upevněte ji otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček zdola (pol. 1, viz obrázek v části 8.6). Při upevňování dávejte pozor, aby se horní hák (pol. 3, viz obrázek v části 8.6) zachytíl za lištu.
- V případě potřeby ze sloupku demontujte kruhový nástavec (viz část 8.5) otáčením proti směru hodinových ručiček. Umístěte sloupek jednou rukou do otvoru na sloupek v základně a zajistěte sloupek druhou rukou otáčením rukojeti (pol. 2, viz obrázek v části 8.6) po směru hodinových ručiček. Pak našroubujte kruhový nástavec na sloupek po směru hodinových ručiček a dotáhněte ho.
- Požadovanou výšku a orientaci sloupku, včetně kloubového ramena, lze kdykoliv nastavit povolením rukojeti (pol. 2, viz obrázek v části 8.6).
Důležité: Sloupek přidržujte jednou rukou a rukojeť povolujte druhou rukou. Po dosažení požadované polohy rukojeť utáhněte.



NEBEZPEČÍ!

Nedoje-li ke správnému upevnění základny nebo sloupku, mohou se tyto součásti uvolnit a poranit pacienta.



UPOZORNĚNÍ!

Rukojeť (pol. 2, viz obrázek v části 8.6) se nesmí utahovat, aniž by se sloupek nacházel na svém místě.

9.4 Demontáž

Demontáž upínací sady musí být také provedena bez dalších nástrojů a probíhá v opačném pořadí než montáž:

- V případě potřeby ze sloupku demontujte kruhový nástavec (viz část 8.5) otáčením proti směru hodinových ručiček. **Důležité:** Kloubové rameno přidržte jednou rukou a druhou rukou povolte rukojeť (pol. 2, viz obrázek v části 8.6) otáčením rukojeti proti směru hodinových ručiček.
- Vytáhněte kloubové rameno společně se sloupkem z otvoru v základně. Našroubujte kruhový nástavec jemně na sloupek, abyste ho neztratili.
- Po povolení rukojeti (pol. 1, viz obrázek v části 8.6) demontujte základnu z lišty operačního stolu otáčením rukojeti proti směru hodinových ručiček.

9.5 Pokyny k používání upínacích hlav

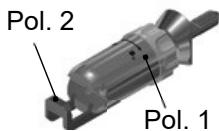
- Kombinovaný držák nástrojů**, např. objednací č. 5.422



Otáčením rukojeti (pol. 1) proti směru hodinových ručiček se držák nástrojů otevře a mezi upínací čelisti lze upevnit nástroj nebo chirurgický hák.

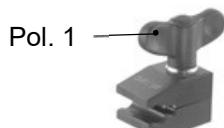
Otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček zařízení zajistíte.

- **Držák Vario**, např. objednací č. 5.716



Otáčením rukojeti (pol. 1) po směru hodinových ručiček (ve směru symbolu ⚡) se držák Vario otevře a mezi upínací čelisti lze upevnit kulatý nástroj. Otáčením rukojeti (pol. 1) proti směru hodinových ručiček (ve směru symbolu 🔒) se plynule nastavitelný držák (pol. 2) uzavře a kulatý nástroj se zajistí na svém místě.

- **Držák optiky**, např. objednací č. 5.447



Otáčením rukojeti (pol. 1) proti směru hodinových ručiček se držák optiky otevře a z přední části do něj lze vložit endoskop/optiku. Otáčením rukojeti po směru hodinových ručiček endoskop/optiku zajistíte.



VÝSTRAHA (držák optiky)!

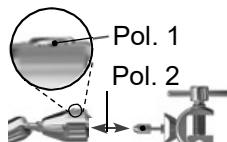
V případě příliš silného utažení rukojeti může dojít k poškození endoskopu/optiky.



VÝSTRAHA (držák optiky)!

Nepokoušejte se změnit polohu endoskopu/optiky otáčením kamery. Mohlo by dojít k poškození endoskopu/optiky. Vždy při změně polohy otevříte centrální rukojet (Z) kloubového ramena (viz část 9.6)

- **Systém rychlospojky (QR)**



Stisknutím tlačítka (pol. 1) na držáku s rychlospojkou odjistíte zajišťovací mechanismus a upínací hlavu lze vložit za účelem sestavení nebo ji znova vyjmout při demontáži. Tlačítko (pol. 1) přidržujte jednou rukou a upínací hlavu ovládejte druhou rukou.



NEBEZPEČÍ!

Zajistěte správné sestavení adaptéra rychlospojky (pol. 2). Správné polohy dosáhněte až po slyšitelném zacvaknutí pojistného mechanismu.

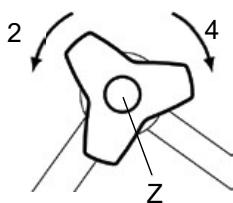
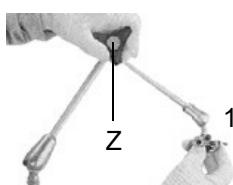


NEBEZPEČÍ!

Neúmyslné stisknutí tlačítka (pol. 1) odpojí adaptér rychlospojky (pol. 2) a společně s ním i upínací hlavu. Když se systém používá, nesmíte tlačítko (pol. 1) stisknout.

9.6 Pokyny k používání kloubových ramen

Přidržení-uvolnění-polohování-upevnění-kontrola:



1. Přidržujte kloubové rameno jednou rukou v přední části a druhou rukou ovládejte centrální rukojet (Z).
2. K uvolnění otáčejte centrální rukojetí (Z) proti směru hodinových ručiček do potřebné vzdálenosti.
3. Přesuňte kloubové rameno do požadované polohy.
4. Zajistěte ho otočením centrální rukojeti (Z) po směru hodinových ručiček.
5. Kontrola: Zkontrolujte pevné dotažení a správnou funkci kloubového ramena.



NEBEZPEČÍ!

- V případě nesprávného dotažení se kloubové rameno může uvolnit, posunout a způsobit tak zranění.
- Kloubové rameno příliš nezatěžujte.
- Kloubové rameno může přenášet elektrický proud a teplo na pacienta. Zabraňte styku kloubového ramena a libovolných zdrojů elektrického proudu nebo tepla.

NEBEZPEČÍ!

- Poškozený výrobek může vést k vážným zraněním.
- Používejte výhradně výrobky v dokonalém stavu a zkонтrolujte jejich funkčnost.

UPOZORNĚNÍ!

- Upevnění kloubového ramena je založeno na principu tření. Změna polohy bez uvolnění upínacího mechanismu může vést k poškození a povede ke zkrácení životnosti kloubového ramena.
- Kloubové rameno lze nastavit velmi lehce. Pokud byla centrální rukojeť (Z) zcela uvolněna, je třeba jí otáčet po směru hodinových ručiček!

UPOZORNĚNÍ!

Zbytky fyziologického roztoku (např. chlorid sodný) působí na kovové povrchy. Fyziologický roztok se nesmí dostat do styku s výrobkem, ani zatéct do kloubového ramena.

9.7 Pokyny k používání základen

Obecné pokyny k používání základny jsou popsány v části 9.3 Sestavení a části 9.4 Demontáž.

NEBEZPEČÍ!

Konstrukce základen FISSO dosahuje optimálního výkonu, pokud se používá společně s upínacím systémem FISSO. Pokud použijete základnu od jiného výrobce, přebírá plnou odpovědnost uživatel.

- **Svorka pro radiální nastavení**, objednací č. 5.750

VÝSTRAHA!

Uzavřete spojení ozubených kol tak, aby se zuby zaklesly do sebe a nestály na sobě.

10 Příprava k opětovnému použití

10.1 Obecné požadavky

Výrobek je třeba vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat před každým použitím; to také platí i pro první použití po doručení, protože všechny výrobky se dodávají **nesterilní** (čištění a dezinfekce po vyjmutí z přepravního obalu; sterilizace po zabalení). Účinné čištění a dezinfekce jsou základním předpokladem účinné sterilizace.

Uživatel je zodpovědný za sterilitu výrobku a za skutečnost, že se k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci nástroje používají pouze dostatečně ověřené postupy pro daný nástroj. Uživatel je také zodpovědný za pravidelný servis a kontroly používaných přístrojů (dezinfekční přístroje, sterilizační přístroje) a za dodržování ověřených parametrů při každém cyklu.

Dále vezměte v úvahu platné zákony a také hygienické předpisy lékařské ordinace nebo nemocnice. To se také týká rozdílných požadavků týkajících se efektivní inaktivace prionů (neplatí pro USA).

POZNÁMKA

Všechny výrobky budou dodány nesterilní. Před prvním použitím vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte výrobky podle pokynů.

VÝSTRAHA!

Všechny obaly použité při přepravě a balení, ochranné krytky a fólie apod. je třeba před použitím výrobků sejmout a je třeba je ekologicky zlikvidovat.

10.2 Předběžné ošetření

Okamžitě po použití (maximálně 2 hodiny) je třeba z výrobků odstranit velké nečistoty.

Dotáhněte centrální rukojeť (Z) kloubového ramena a umístěte ji pod tekoucí vodu nebo dezinfekci. Dezinfekční prostředek by neměl obsahovat aldehydy (jinak by mohlo dojít k trvalému znečištění krví), měl by mít ověřenou účinnost (např. licence od VAH/DGHM nebo FDA či označení CE), měl by být vhodný k dezinfekci výrobku a kompatibilní s výrobkem (viz část Odolnost materiálu v kapitole 10.3).

Vezměte na vědomí, že dezinfekce používaná pro předběžné ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit povinnou dezinfekci, kterou je třeba provést po očištění.

**VÝSTRAHA!**

S výjimkou centrální rukojeti (Z) na kloubovém ramenu se musí všechny rukojeti výrobků během předběžného ošetření nacházet v otevřené poloze.

**VÝSTRAHA!**

Centrální rukojeť (Z) kloubového ramena je třeba během předběžného ošetření utáhnout, aby nečistoty nemohly vniknout do ramena.

**VÝSTRAHA!**

Pokud je upínací hlava vybavena systémem rychlospojky (QR, viz část 8.3), je třeba ji během předběžného ošetření demontovat.

**VÝSTRAHA!**

Během předběžného ošetření je třeba demontovat rukojeť a upínací šroub svorky pro radiální nastavení (pol. 1 a 2, viz obrázek v části 8.6).

**VÝSTRAHA!**

Kloubové rameno nesmí být ponořeno do kapaliny.

**UPOZORNĚNÍ!**

Poškození vlivem nevhodného čištění. Používejte nezbytné množství čisticího prostředku a tekutiny a přebytek otřete suchým hadrem.

**UPOZORNĚNÍ!**

Součásti vyrobené ze slitin hliníku mohou být poškozeny zásaditými ($\text{pH} > 9$) čisticími prostředky a rozpouštědly.

**UPOZORNĚNÍ!**

Zbytky fyziologického roztoku (např. chlorid sodný) působí na kovové povrchy. Zbytky fyziologického roztoku odstraňte hadrem namočené do čisté vody a výrobek vysušte pomocí hadru nepouštějícího vlákna.

**UPOZORNĚNÍ!**

K ručnímu odstranění nečistot používejte výhradně měkký kartáč nebo čistý měkký hadr. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky.

**POZNÁMKA**

Vždy se řídte pokyny k použití od výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků.

10.3 Čištění a dezinfekce přístroje

Čištění a dezinfekce výrobků je třeba provádět v dezinfekčním přístroji. Je zakázáno používat ruční postupy.

**VÝSTRAHA!**

S výjimkou centrální rukojeti (Z) na kloubovém ramenu se musí všechny rukojeti výrobků během čištění/dezinfekce nacházet v otevřené poloze.

**VÝSTRAHA!**

Centrální rukojeť (Z) kloubového ramena je třeba během čištění/dezinfekce přístroje utáhnout.

**VÝSTRAHA!**

Pokud je upínací hlava vybavena systémem rychlospojky (QR, viz část 8.3), je třeba ji během čištění/dezinfekce demontovat.

**VÝSTRAHA!**

Během čištění/dezinfekce je třeba demontovat rukojeť a upínací šroub svorky pro radiální nastavení (pol. 1 a 2, viz obrázek v části 8.6).

Při výběru čisticího a dezinfekčního přístroje zajistěte, aby:

- měl čisticí a dezinfekční přístroj ověřenou účinnost (např schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE v souladu s normou ČSN EN ISO 15883),
- obsahoval ověřený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo, v případě starších přístrojů, minimálně 5 minut při 90 °C), který je používán, kdykoliv je to možné (při používání chemické dezinfekce

hrozí riziko ulpění zbytků dezinfekčního prostředku na výrobku),

- byl používaný program vhodný pro výrobek a obsahoval dostatečné cykly oplachování,
- byla pro poslední oplach používána výhradně sterilní nebo mikroorganismů zbavená (maximálně 10 mikroorganismů/ml) voda,
- byl vzduch používaný k sušení filtrován a
- čisticí a dezinfekční přístroj byl pravidelně servisován a kontrolovan.

Při výběru čisticího prostředku zajistěte, aby:

- byl v zásadě vhodný k čištění výrobku,
- byl v případě nepoužití tepelné dezinfekce dodatečně použit vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA nebo označení CE) a aby byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a
- používané chemické látky byly kompatibilní s výrobky (viz také část 10.3 Odolnost materiálů).



POZNÁMKA

Řídte se pokyny k použití od výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků.

Postup:

1. Umístěte výrobky se zataženou centrální rukojetí (Z) do čisticího a dezinfekčního přístroje. Zajistěte, aby se výrobky navzájem nedotýkaly.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu vyjměte výrobky z čisticího a dezinfekčního přístroje.
4. Výrobky co nejdříve zkонтrolujte a zabalte. V případě potřeby je nejprve nechte uschnout na čistém povrchu (viz následující část Kontrola a sterilizace obalu).

Důkaz obecné vhodnosti tohoto postupu pro účinné strojové čištění a dezinfekci byl poskytnut nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří pomocí čisticího a dezinfekčního přístroje G7836CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Německo) a čisticího prostředku Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Německo). Byl použit výše popsaný postup.

Odolnost materiálů

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků zajistěte, aby neobsahovaly následující položky:

- organické/anorganické nebo oxidující kyseliny (pH by nemělo být nižší než 4, doporučujeme použití neutrálních/enzymatických prostředků),
- zásady (pH by nemělo být vyšší než 9, doporučujeme použití neutrálních/enzymatických prostředků),
- rozpouštědla (alkohol, benzen, aceton apod.),
- fenol,
- chlor, brom, jod,
- soli chloru (zvláště pak sloučeniny chloridu amonného), chlorované/halogenované uhlovodíky a
- oxidační činidla, peroxid, chlornany.

Kontrola

Po čištění, případně čištění/dezinfekci, zkонтrolujte funkčnost všech součástí výrobku a ověřte hladkou činnost v zamýšleném rozsahu pohybů, korozi, poškozené povrhy, přítomnost vrypů a nečistot a vytříďte poškozené výrobky (omezení opětovného použití, viz část 10.7 Opětovná použitelnost). Výrobky, které jsou stále špinavé, je třeba znova vyčistit a dezinfikovat.

10.4 Sterilizace

Sterilizační obal

Zabalte výrobek do jednorázového sterilizačního obalového materiálu (jednovrstvý nebo dvouvrstvý materiál) a/nebo sterilizačních nádob, které splňují následující požadavky:

- v souladu s normou ČSN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (navíc norma ČSN EN 868-8 pro sterilizační nádobu),
- vhodné pro parní sterilizaci (odolnost vůči teplotě až 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost páry), pro USA: Se schválením FDA,

- dostatečnou ochranu nástrojů a sterilizačního obalu před mechanickým poškozením a
- pravidelné kontroly sterilizační nádoby.

Parní sterilizace



Používat je dovoleno pouze následující sterilizační postupy:

- Přerušovaná vakuová sterilizace¹ (s dostatečným uschnutím výrobku²)
- Přístroj pro parní sterilizaci v souladu s normou ČSN EN 13060, ČSN EN 285 a AAMI ST 79 (pro USA: Se schválením FDA)
- Ověřeno v souladu s normou ČSN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (platné schválení pro uvedení do provozu (IQ/OQ) a vyhodnocení výkonu konkrétního výrobku (PQ))
- Maximální teplota sterilizace 134 °C (273 °F) a navíc tolerance v souladu s normou ČSN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Doba sterilizace (doba expozice teplotě sterilizace) minimálně 20 min. při 121 °C (250 °F) nebo alternativně minimálně 4 min.³ při 132/134 °C (270/273 °F), ale svorka pro radiální nastavení (objednací č. 5.750) musí být sterilizována minimálně 4 min.³ při 132/134 °C (270/273 °F)

¹ Méně účinná sterilizace s gravitačním odvzdušněním může být použita, pouze pokud není přerušovaná vakuová sterilizace k dispozici. Další ověření výrobku, sterilizačního přístroje a postupu je třeba provést v rámci odpovědnosti uživatele (v případě potřeby může být nutné použít významně delší doby sterilizace).

² Požadovaná doba schnutí závisí přímo na parametrech, které jsou výhradní odpovědností uživatele (konfigurace a hustota zaplnění, stav parního sterilizačního přístroje...) a musí ji tedy určit uživatel. Nicméně je třeba se vyhnout dobám schnutí kratším než 20 min.

³ 18 min. pro inaktivaci prionů



VÝSTRAHA!

Všechny rukojeti na výrobcích a centrální rukojeť (Z) na kloubovém ramenu musí být při sterilizaci v otevřené poloze.



VÝSTRAHA!

Uvolněním centrální rukojeti (Z) může kloubové rameno náhle poklesnout dolů a způsobit zranění nebo se poškodit. Zabráněte tomu zasunutím kloubového ramena směrem dolů, přidržte ho jednou rukou a uvolněte centrální rukojeť (Z) druhou rukou.



VÝSTRAHA!

Pokud je upínací hlava vybavena systémem rychlospojky (QR, viz část 8.3), je třeba ji během sterilizace demontovat.



VÝSTRAHA!

Během sterilizace je třeba volně nasadit rukojeť a upínací šroub svorky pro radiální nastavení (pol. 1 a 2, viz obrázek v části 8.6).



UPOZORNĚNÍ!

Výrobky nesmí být vystavovány teplotám vyšším než 138 °C (280 °F).

Důkaz obecné vhodnosti tohoto postupu k účinné sterilizaci výrobků byl zajištěn nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří pomocí parního sterilizačního přístroje EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Německo) a HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Německo) a pomocí postupu přerušované vakuované sterilizace. Byl použit výše popsaný postup.

Nikdy nepoužívejte postup rychlé sterilizace. Navíc nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, ozářením, formaldehydem nebo ethylen oxidem, případně plazmou.

10.5 Údržba

Zvláštní údržba není třeba. Pokud je narušeno fungování pohyblivých dílů nebo je poškozena síla uchycení, případně je-li výrobek poškozen, je třeba ho odeslat zpět výrobci nebo distributorovi.

Je zakázáno používat nástrojový olej nebo mazivo.



POZNÁMKA

Opravy musí být prováděny společností Baitella AG. Nebude-li tento pokyn dodržen, dojde k zneplatnění záruky.



UPOZORNĚNÍ!

Zpět distributorovi/výrobci k opravě zasílejte pouze výrobky připravené k použití (vyčištěné, dezinfikované a sterilizované).

10.6 Skladování



VÝSTRAHA!

Kloubová ramena skladujte způsobem, aby se nemohla poškodit.

- Sterilizované výrobky musí být před uložením zcela suché.
- Sterilní zabalené výrobky je třeba skladovat na daném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.
- Sterilní zabalené výrobky je třeba před otevřením pečlivě zkонтrolovat a ověřit, zda nedošlo k narušení celistvosti obalu.

10.7 Opakovaná použitelnost

Výrobek lze opakované použít až 500krát, pokud není poškozen a byl čištěn a sterilizován v souladu s uvedenými pokyny. Každé opakované použití přesahující 500 cyklů a použití poškozeného nebo špinavého výrobku je na zodpovědnosti uživatele. Pokud se používá poškozený výrobek nebo pokud je výrobek používán bez vyčištění a sterilizace, nebude společnost odpovědná za jakékoliv způsobené škody. V případě nedodržení pokynů je jakákoli odpovědnost vyloučena.

10.8 Oznámovací povinnost

Kupující musí informovat výrobce o rizicích a svolávacích akcích a také o nahlášených nehodách, které se týkají výrobku dodávaného výrobcem.

10.9 Likvidace

Výrobky je třeba správným způsobem zlikvidovat v souladu s národními předpisy a lékařskými pokyny.

11 Indledning

Tak fordi du har købt vores produkt. Du har valgt et schweizisk produkt af høj kvalitet.

11.1 Generel information

Læs denne vejledning omhyggeligt, og opbevar den et sikkert sted. Fejlagtig håndtering kan forårsage skader på patienten eller produkterne. Overhold de generelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede eller biologisk farlige komponenter/materialer.

Vores leverings- og postadresse er:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Schweiz

Tlf.: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Ophavsret:

Alle rettigheder forbeholdes. Mangfoldiggørelse, tilpasning eller oversættelse af dele af dette dokument uden forudgående skriftlig tilladelse fra Baitella AG er forbudt, undtagen inden for rammerne af de ophavsretlige regler.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes!

Illustrationer og specifikationer i denne betjeningsvejledning kan afvige en smule fra de faktiske produkter.

11.2 Anvendte symboler

Symbol	Definition	Fare	Konsekvens
	FARE!	Umiddelbar fare for personer	Dødsfald eller alvorlige personskader
	ADVARSEL!	Eventuel fare for personer eller genstande	Personskader eller alvorlige materielle skader
	OBS!	Eventuel fare for genstande	Materielle skader

Yderligere anvendte symboler:

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for produkter, der tages i brug i overensstemmelse med Forordning (EU) nr. 2017/745 om medicinsk udstyr
	Sterilisation ved damp eller tør varme
	Bemærk Yderligere tips eller vigtige oplysninger
	Se brugervejledning
	Producent
	Distributør
	Medicinsk udstyr (i denne betjeningsvejledning betegnet som "produkt")

REF	Artikelnummer
	Fremstillingsdato
LOT	Partinummer
SN	Serienummer
QTY	Mængde
Rx only	Må kun anvendes af uddannet medicinsk personale

12 Beregnet anvendelse

12.1 Anvendelsesområde

Dette produkt anvendes til at holde og positionere instrumenter, endoskoper/optisk udstyr og andet udstyr. Det må kun anvendes af uddannet medicinsk personale, som er i stand til at vurdere og begrænse eventuelle risici for patienterne. Hvis det ikke er tilfældet, påtager brugeren sig det fulde ansvar.

	FARE! Uautoriserede ændringer eller modifikationer af FISSO-holdesystemet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
	FARE! Alle FISSO-komponenter er designet til optimal ydeevne ved anvendelse sammen med FISSO-holdesystemet. Hvis der anvendes produkter/komponenter fra en anden producent, påtager brugeren sig det fulde ansvar herfor.
	FARE! Dette produkt leveres ikke-sterilt . Før første og hver efterfølgende anvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres samt kontrolleres for synlige uregelmæssigheder og funktionsfejl i henhold til anvisningerne i denne vejledning.
	Retningslinje for medicinsk udstyr (overensstemmelseserklæring) Dette produkt er i overensstemmelse med Forordning (EU) nr. 2017/745 om medicinsk udstyr.

For at opnå en **"ikke-jordet"** patientlejring (overholdelse af kravene i sikkerhedsstandarderne EN IEC 60601-1 og 2-2, VDE 0750 del 2 samt VDE 0753) skal der anvendes en isoleret skinnesokkel (art.nr. 5.240 med særligt betjeningsvejledning).

Der skal udvises særlig forsigtighed, når disse produkter anvendes sammen med **højfrekvente applikationer**. Kontakt mellem produktet og det højfrekvente udstyr skal undgås.

13 Produktbeskrivelse

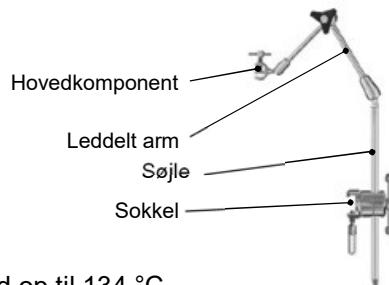
13.1 Generel information

De følgende afsnit beskriver produkter/komponenter baseret på eksempler. Produktsortimentet med alle tilhørende oplysninger kan gennemgås på www.fisso.com.

13.2 Holdesystem (produkt)

Et komplet holdesystem består af:

- Hovedkomponent
- Leddelt arm (dobbeltarmsystem: to ledelte arme)
- Søjle
- Sokkel



Alle kirurgiske produkter/komponenter kan dampsteriliseres ved op til 134 °C.

13.3 Hovedkomponenter

Hovedkomponenterne varierer afhængigt af deres egnethed til følgende anvendelser:



- **Kombineret instrumentholder**
f.eks. art.nr. 5.422

Er beregnet til sikker, trinløs fastklemning af instrumenter.



- **Varioholder**
f.eks. art.nr. 5.716

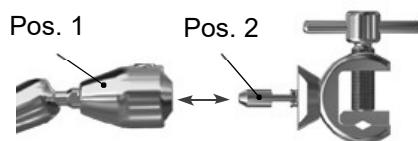
Er beregnet til sikker, trinløs fastklemning af runde instrumenter.



- **Optikholder**
f.eks. art.nr. 5.447

Til sikker fastklemning af instrumenter ved hjælp af en formtilpasset konstruktion, der ikke beskadiger endoskoper/optisk udstyr

Derudover adskiller udformningen af hovedkomponenterne sig afhængigt af følgende fikseringsmetoder:



- **Permanent fastgjort til den leddelte arm**

- **Udskiftelig (QR = hurtigskiftdsystem)**
Et hurtigskiftdsystem består af: en hurtigskiftholder (pos. 1, permanent fastgjort til den leddelte arm) og en hurtigskiftadapter (pos. 2, permanent fastgjort til hovedkomponenten).



13.4 Leddelte arme

FISSO leddelte arme kan positioneres nøjagtigt i enhver ønsket position. Alle tre led kan fikses og udløses hurtigt ved hjælp af det centrale spændegreb (Z). Det rent mekaniske centrale spændegreb giver mulighed for enkel og hurtig positionering af endoskoper/optisk udstyr og andre instrumenter.

13.5 Søjler

Søjlerne anvendes til at justere højden på den leddele arm. Søjlerne er permanent fastgjort til de leddele arme, og søjlens ende er enten udformet som et konisk endestykke eller et stoplåg.

Søjlerne adskiller sig i kraft af deres udformning:



- **Søjle, lige**
f.eks. art.nr. 5.462

- **Søjle, L-formet**
f.eks. art.nr. 5.495

- **Søjle, U-formet**
f.eks. art.nr. 5.496

Søjleende:



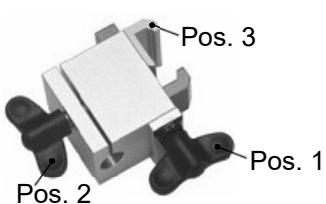
- **Endestykke**
f.eks. art.nr. 93.685



- **Stoplåg**
f.eks. art.nr. 93.689

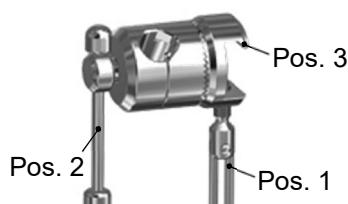
13.6 Sokler (produkt)

Soklerne fastklemmer søjlerne og fastgøres på det relevante sted, f.eks. på skinnen til operationsbordet (skinnesokkel). Soklerne adskiller sig afhængigt af deres egnethed til følgende anvendelsesformål:



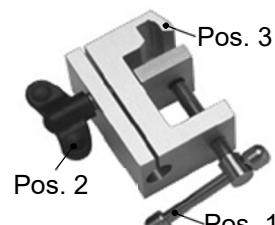
- **Skinnesokkel**
f.eks. art.nr. 5.280

Til fastklemning på skinner.
Søjlehøjden er justerbar.



- **Radial justeringsklemme**
f.eks. art.nr. 5.750

Til fastklemning på skinner.
Søjlens højde og hældningsvinkel
kan justeres.



- **Universalsokkel**
f.eks. art.nr. 5.251

Til fastklemning på skinner, runde
rør eller plader (afhængigt af
design). Søjlehøjden er justerbar.

For at opnå en **"ikke-jordet"** patientlejring (overholdelse af kravene i sikkerhedsstandarderne EN IEC 60601-1 og 2-2, VDE 0750 del 2 samt VDE 0753) skal der anvendes en isoleret skinnesokkel (art.nr. 5.240 med særskilt betjeningsvejledning).

14 Installation og anvendelse

14.1 Inspektion ved modtagelsen

Umiddelbart efter modtagelsen skal produktet kontrolleres for eventuelle transportskader og fuldstændighed. Klager kan kun komme i betragtning, hvis sælger eller speditør omgående bliver underrettet. I så tilfælde skal der omgående sendes en skadeanmeldelse til den nærmeste FISSO-repræsentant eller til firmaet Baitella AG.

14.2 Garanti

Producenten yder garanti for materiale- og produktionsfejl samt for produktets korrekte funktion i 24 måneder fra leveringen af produktet til køber. Normal slitage samt følgerne af fejlagtig håndtering, kombinationer med andre produkter eller skader forårsaget af brugerens fejl er ikke omfattet af garantien. Ethvert yderligere krav, navnlig skadeerstatningskrav, er udelukket.

Garantien gælder kun, hvis Baitella AG's reparationsservice benyttes. Bemærk endvidere de generelle salgs- og leveringsbetingelser.

14.3 Montering



ADVARSEL!

Al håndtering skal udføres med så lidt kraft som muligt, og med så meget kraft som nødvendigt!



ADVARSEL!

Montering og håndtering af produkterne skal udføres manuelt og uden brug af yderligere værktøjer.

- Fastgør soklen på operationsbordets skinne, og fikser den ved at dreje håndtaget med uret nedefra (pos. 1, se figur afsnit 13.6). Under fastgørelsen skal man sikre sig, at den øverste krog (pos. 3, se figur afsnit 13.6) griber fat bag skinnen.
- Om nødvendigt fjernes stoplåget (se afsnit 13.5) fra søjlen ved at dreje det mod uret. Med den ene hånd anbringes søjlen i soklens søjleåbning, og med den anden hånd fastgøres søjlen ved at dreje håndtaget (pos. 2, se figur afsnit 13.6) med uret. Derefter skrues stoplåget ind i søjlen med uret og tilspændes.
- Søjlen og den ledelte arms ønskede højde og orientering kan justeres når som helst ved at løsne håndtaget (pos. 2, se figur afsnit 13.6).

Vigtigt: Hold søjlen med den ene hånd, og løsn håndtaget med den anden hånd. Når den ønskede position er nået, tilspændes håndtaget.



FARE!

Hvis soklen eller søjlen ikke er korrekt fikseret, kan disse komponenter løsne sig og forårsage patientskade.



OBS!

Håndtaget (pos. 2, se figur afsnit 13.6) bør ikke tilspændes på noget tidspunkt, uden at søjlen først er sat på plads.

14.4 Demontering

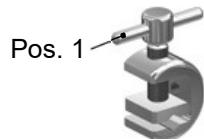
Demontering af holdesystemet skal ligeledes udføres uden brug af ekstra værktøjer og sker i omvendt rækkefølge af montagen:

- Om nødvendigt fjernes stoplåget (se afsnit 13.5) fra søjlen ved at dreje det mod uret. **Vigtigt:** Hold den ledelte arm med den ene hånd, og løsn håndtaget (pos. 2, se figur afsnit 13.6) med den anden hånd ved at dreje håndtaget mod uret.
- Træk den ledelte arm sammen med søjlen ud af soklens åbning. Skru stoplåget en anelse ind i søjlen for at forhindre, at det tabes.

3. Fjern soklen fra operationsbordets skinne efter at have løsnet håndtaget (pos. 1, se figur afsnit 13.6) ved at dreje håndtaget mod uret.

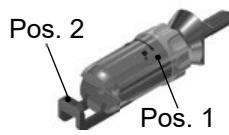
14.5 Betjening af hovedkomponenter

- Kombineret instrumentholder** f.eks. art.nr. 5.422



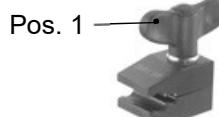
Når håndtaget (pos. 1) drejes mod uret, åbnes instrumentholderen, således at instrumentet eller en sårhage kan placeres mellem spændekæberne.
Når håndtaget drejes med uret, fikseres enheden.

- Varioholder** f.eks. art.nr. 5.716



Når håndtaget (pos. 1) drejes med uret (i retning af symbolet) , åbnes Varioholderen, således at det runde instrument kan placeres mellem spændekæberne. Når håndtaget (pos. 1) drejes mod uret (i retning af symbolet) lukkes bøjlen (pos. 2) trinløst, således at det runde instrument holdes sikkert på plads.

- Optikholder** f.eks. art.nr. 5.447



Når håndtaget (pos. 1) drejes mod uret, åbnes optikholderen, således at endoskopet/det optiske udstyr kan indføres fra forsiden.
Når håndtaget drejes med uret fikseres endoskopet/det optiske udstyr



ADVARSEL (optikholder)!

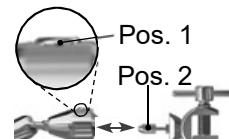
Endoskopet/det optiske udstyr kan blive beskadiget, hvis håndtaget tilspændes for hårdt.



ADVARSEL (optikholder)!

Forsøg ikke at ændre positionen på endoskopet/det optiske udstyr ved at dreje kameraet. Det kan beskadige endoskopet/det optiske udstyr. Åbn altid det centrale spændegreb (Z) på den ledelte arm for at ændre position (se afsnit 14.6).

- Hurtigskiftsystem (QR)**



Når der trykkes på knappen (pos. 1) på hurtigskiftholderen, udløses låsemekanismen, og hovedkomponenten kan enten indføres for montering eller fjernes igen for demontering. Hold knappen (pos. 1) med den ene hånd, og betjen hovedkomponenten med den anden hånd.



FARE!

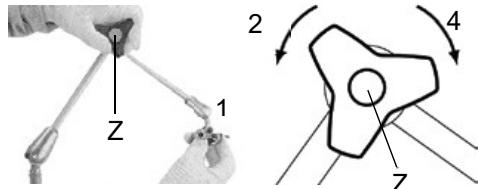
Kontrollér, at hurtigskiftadapteren (pos. 2) er korrekt monteret ved at lytte efter et hørbart klik fra låsemekanismen.



FARE!

Et utilsigtet tryk på knappen (pos. 1) udløser hurtigskiftadapteren (pos. 2) og sammen med denne også hovedkomponenten. Der må ikke på noget tidspunkt trykkes på knappen (pos. 1), mens systemet er i brug.

14.6 Betjening af leddelte arme



Fastholdelse, løsning, positionering, fiksering, kontrol:

1. Hold den leddelte arm med den ene hånd i det forreste segment, og betjen det centrale spændegreb (Z) med den anden hånd.
2. Det centrale spændegreb (Z) løsnes ved at dreje det mod uret, så langt det er nødvendigt.
3. Flyt den leddelte arm til den ønskede position.
4. Drej det centrale spændegreb (Z) med uret for at tilspænde det igen.
5. Kontrol: Kontrollér, at den leddelte arm er fast tilspændt og fungerer korrekt.

FARE!



- Hvis den leddelte arm ikke fastspændes korrekt, kan den løsne og bevæge sig og derved forårsage skader.
- Undgå at lægge for meget vægt på den leddelte arm.
- Den leddelte arm kan overføre elektrisk strøm og varme til patienten. Undgå kontakt mellem den leddelte arm og eventuelle kilder til elektrisk strøm eller varme.

FARE!



- Et beskadiget produkt kan føre til alvorlige skader.
- Brug kun produkter i perfekt stand, og tjek deres funktion.

OBS!



- Fikseringen af den leddelte arm er baseret på friktionsprincippet. Ændring af positionen uden at løsne spændemekanismen kan forårsage skader og vil forkorte den leddelte arms levetid.
- Den leddelte arm kan justeres med svag kraft. Hvis det centrale spændegreb (Z) er blevet fuldt løsnet, skal det drejes med uret.

OBS!



Rester af fysiologisk saltopløsning (f.eks. natriumklorid) kan angribe metaloverfladen. Saltopløsninger må ikke komme i kontakt med produktet eller trænge ind i den leddelte arm.

14.7 Betjening af sokler

Generel betjening af soklen er beskrevet i afsnit 14.3 Montering og afsnit 14.4 Demontering.

FARE!



FISSO-sokler er designet til optimal ydeevne ved anvendelse sammen med FISSO-holdesystemet. Hvis der anvendes en sokkel fra en anden producent, påtager brugeren sig det fulde ansvar herfor.

- Radial justeringsklemme art.nr. 5.750

ADVARSEL!



Luk altid tandkoblingen på en sådan måde, at tænderne griber ind i hinanden og ikke støder mod hinanden.

15 Genbehandling

15.1 Generelle krav

Produktet skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse. Dette gælder specifikt også for den første anvendelse efter levering, eftersom alle produkter leveres **ikke-sterile** (rengøring og desinfektion efter fjernelse af transportemballagen; sterilisation efter pakning). En effektiv rengøring og desinfektion er en absolut forudsætning for effektiv sterilisation.

Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet, samt at der udelukkende anvendes tilstrækkeligt validerede instrument- og produktspecifikke procedurer til rengøring, desinfektion eller sterilisation, at det anvendte apparat (desinfektionsapparat, sterilisationsapparat) bliver jævnligt vedligeholdt og kontrolleret, og at de validerede parametre overholdes for hver enkelt cyklus.

Endvidere bør der også tages højde for lokal lovgivning samt hygiejnebestemmelser på klinikken eller hospitalet. Dette gælder især for de forskellige krav til effektiv priondeaktivering (gælder ikke for USA).



BEMÆRK

Alle produkter leveres ikke-sterile. Produkterne skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første anvendelse i henhold til anvisningerne.



ADVARSEL!

Al transportemballage og anden emballage, beskyttelseshætter og -film mv. skal fjernes, før produktet anvendes, og bør bortskaffes miljømæssigt forsvarligt.

15.2 Forbehandling

Straks efter brugen (maksimalt 2 timer) skal større kontamineringer fjernes fra produkterne.

Tilspænd det centrale spændegreb (Z) på den leddelte arm, og anbring den under rindende vand eller i en desinfektionsvæske. Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit (ellers vil blodkontamineringer styrke), skal have dokumenteret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning), skal være egnet til desinfektion af produktet og kompatibelt med dette (se afsnittet om materialebestandighed i kapitel 15.3).

Bemærk, at desinfektionsmidler, som anvendes til forbehandling, kun har til formål at beskytte personer og ikke kan erstatte det obligatoriske desinfektionstrin, som skal udføres efter udført rengøring.



ADVARSEL!

Med undtagelse af det centrale spændegreb (Z) på den leddelte arm skal alle håndtag på produktet være i åben position under forbehandling.



ADVARSEL!

Det centrale spændegreb (Z) på den leddelte arm skal være tilspændt under forbehandling, således at urenheder ikke kan trænge ind i armen.



ADVARSEL!

Hvis hovedkomponenten er udstyret med et hurtigskiftsystem (QR, se afsnit 13.3), skal hovedkomponenten (QR) fjernes under forbehandlingen.



ADVARSEL!

Håndtaget og fikseringsskruen på den radiale justeringsklemme (pos. 1 og 2, se figur afsnit 13.6) skal fjernes under forbehandling.



ADVARSEL!

Den leddelte arm må ikke neddyppes i væsker.



OBS!

Skader som følge af ukorrekt rengøring! Anvend så meget rengøringsmiddel og rengøringsvæske, som er nødvendigt, og aftør overskydende rengøringsmiddel med en tør klud.



OBS!

Komponenter fremstillet af aluminiumlegeringer vil blive beskadiget af basiske (pH > 9) rengøringsmidler og opløsningsmidler.



OBS!

Reste af fysiologisk saltopløsning (f.eks. natriumklorid) kan angribe metaloverflader. Fjern rester af fysiologisk saltopløsning med en klud fugtet med rent vand, og aftør produktet med en fiberfri klud.

**OBS!**

Brug kun en blød børste eller en ren blød klud, der udelukkende anvendes til dette formål, til fjernelse af kontamineringer. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.

**BEMÆRK**

Overhold altid brugsvejledningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsopløsningerne.

15.3 Maskinrengøring og -desinfektion

Rengøring og desinfektion af produkterne skal udføres i et desinfektionsapparat. Der må ikke benyttes manuelle metoder.

**ADVARSEL!**

Med undtagelse af det centrale spændegreb (Z) på den leddelte arm skal alle håndtag på produktet være i åben position under rengøring/desinfektion.

**ADVARSEL!**

Det centrale spændegreb (Z) på den leddelte arm skal være tilspændt under maskinrengøring/-desinfektion.

**ADVARSEL!**

Hvis hovedkomponenten er udstyret med et hurtigskiftsystem (QR, se afsnit 13.3), skal hovedkomponenten (QR) fjernes under maskinrengøring/-desinfektion.

**ADVARSEL!**

Håndtaget og fikseringsskruen på den radiale justeringsklemme (pos. 1 og 2, se figur afsnit 13.6) skal fjernes under maskinrengøring/-desinfektion.

Ved valg af rengørings- og desinfektionsapparat skal følgende sikres:

- Rengørings- og desinfektionsapparatet skal have en dokumenteret effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883)
- Der skal anvendes et dokumenteret program til termisk desinfektion (A_0 -værdi > 3000 eller – i tilfælde af et ældre apparat – min. 5 min ved 90°C) i så vid udstrækning som muligt (ved brug af kemisk desinfektion er der risiko for, at spor af desinfektionsmidlet bliver efterladt på produktet)
- Det anvendte program skal være egnet til produktet og indeholde et tilstrækkeligt antal skyllecyklusser
- Der må kun anvendes steril eller kimfattigt (maks. 10 bakterier/ml) vand til den afsluttende skyllning
- Tørreluftens skærm skal være filtreret
- Rengørings- og desinfektionsapparatet skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Ved valg af rengøringsmiddel skal følgende sikres:

- Rengøringsmidlet skal grundlæggende være egnet til rengøring af produktet
- Hvis der ikke anvendes termisk desinfektion, skal et passende desinfektionsmiddel med dokumenteret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) anvendes som supplement, og dette skal være kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel
- De anvendte kemikalier skal være kompatible med produkterne (se endvidere afsnit 15.3 Materialebestandighed).

**BEMÆRK**

Overhold altid brugsvejledningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlerne.

Procedure:

1. Anbring produkterne med tilspændt centralet spændegreb (Z) i rengørings- og desinfektionsapparatet. Sørg for, at produkterne ikke berører hinanden.
2. Start programmet.
3. Fjern produkterne fra rengørings- og desinfektionsapparatet, når programmet er afsluttet.
4. Kontrollér og emballér produkterne så hurtigt som muligt. Lad dem om nødvendigt tørre først på en ren overflade (se de efterfølgende afsnit Kontrol og Steril emballering).

Dokumentation for procedurens generelle egnethed til effektiv maskinrengøring og -desinfektion blev udarbejdet af et uafhængigt, akkrediteret testlaboratorium ved hjælp af rengørings- og desinfektionsapparatet G7836CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) og rengøringsmidlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Den ovenfor beskrevne producere blev anvendt.

Materialebestandighed

Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler skal det sikres, at de ikke indeholder følgende:

- Organiske/uorganiske eller oxiderende syrer (pH bør ikke være under 4, brugen af neutrale/enzymatiske midler anbefales)
- Baser (pH bør ikke være over 9, brugen af neutrale/enzymatiske midler anbefales)
- Opløsningsmidler (alkohol, benzen, acetone mv.)
- Fenol
- Klor, brom, jod
- Klorsalte (navnlig ammoniumkloridforbindelser), klorerede/halogenerede hydrokarboner
- Oxideringsmidler, peroxid, hypoklorit

Kontrol

Efter rengøring eller rengøring/desinfektion skal alle produktkomponenters funktion kontrolleres for at sikre problemfri betjening i hele bevægelsesområdet. Endvidere skal der tjekkes for korrosion, beskadigede overflader, afskalninger og smudsansamlinger; beskadigede produkter sorteres fra (begrænsninger for genbrug, se afsnit 15.7 Genanvendelighed). Produkter, som stadig er snavsede, skal rengøres og desinficeres igen.

15.4 Sterilisation

Sterilisationsemballering

Emballér produktet i et engangsmateriale til sterilisationsemballering (enkelt- eller dobbeltemballingsmateriale) og/eller sterilisationsbeholdere, som opfylder følgende krav:

- iht. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (desuden DIN EN 868-8 Sterilisationsbeholder)
- Velegnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til 138 °C (280 °F), tilstrækkelig permeabilitet over for damp), i USA: med FDA-godkendelse
- Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenter og sterilisationsemballage mod mekaniske skader
- Jævnligt kontrolleret sterilisationsbeholder.

Dampsterilisation

Der må udelukkende benyttes følgende sterilisationsprocedurer:



- Fraktioneret vakuumprocedure¹ (med tilstrækkelig tørring af produktet²)
- Dampsterilisationsapparat iht. DIN EN 13060, DIN EN 285 og AAMI ST 79 (til USA: med FDA-godkendelse) eller
- Valideret iht. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (gyldig idriftsætning (IQ/OQ) og produktspecifik ydelsesvurdering (PQ))
- Maks. sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F); plus tolerance iht. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisationstid (eksponeringstid for sterilisationstemperatur) mindst 20 min ved 121 °C (250 °F) eller alternativt mindst 4 min³ ved 132/134 °C (270/273 °F), men radial justeringsklemme (art.nr. 5.750) må kun steriliseres mindst 4 min³ ved 132/134 °C (270/273 °F)

¹ Den mindre effektive gravitationsprocedure må kun anvendes, hvis den fraktionerede vakuumprocedure ikke er tilgængelig. Det er brugerens ansvar at gennemføre yderligere produkt-, sterilisationsapparat- og procedurespecifikke valideringer (om nødvendigt bør der anvendes betydeligt længere sterilisationstider).

² Den nødvendige tørretid afhænger direkte af parametre, som udelukkende er brugerens ansvar (fyldningskonfiguration og -tæthed, dampsterilisationsapparatets tilstand mv.) og skal derfor

fastlægges af brugeren. Ikke desto mindre bør tørretider under 20 min undgås.

- ³ 18 min for priondeaktivering

**ADVARSEL!**

Alle produkthåndtag og centrale spændegreb (Z) på den leddelte arm skal være i åben position under sterilisation.

**ADVARSEL!**

Når det centrale spændegreb (Z) løsnes, kan den leddelte arm pludselig glide nedad og forårsage kvæstelser eller skader. For at undgå dette, skal den leddelte arm trækkes ned og holdes med den ene hånd, mens det centrale spændegreb (Z) løsnes med den anden hånd.

**ADVARSEL!**

Hvis hovedkomponenten er udstyret med et hurtigskiftsystem (QR, se afsnit 13.3), skal hovedkomponenten fjernes under sterilisationen.

**ADVARSEL!**

Håndtaget og fikseringsskruen på den radiale justeringsklemme (pos. 1 og 2, se figur afsnit 13.6) skal indsættes løst under sterilisationen.

**OBS!**

Produkterne må ikke udsættes for temperaturer over 138 °C (280° F)!

Dokumentation for denne procedures generelle egnethed til effektiv sterilisation af produkterne blev tilvejebragt af et uafhængigt, akkrediteret testlaboratorium ved hjælp af dampsterilisationsapparatet EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Tyskland) eller HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund, Tyskland) og ved hjælp af en fraktioneret vakuumpprocedure. Den ovenfor beskrevne producere blev anvendt.

Brug aldrig en lynsterilisationsprocedure. Brug heller ikke varmluftssterilisation, strålingssterilisation, sterilisation med formaldehyd eller ethylenoxid eller plasmasterilisation.

15.5 Vedligeholdelse

Der kræves ikke speciel vedligeholdelse. Hvis de bevægelige dele har nedsat mobilitet, klemmekraften er forringet eller i tilfælde af skader, skal produktet returneres til producenten eller forhandleren.

Instrumentolie eller -fet fedt må aldrig anvendes.

**BEMÆRK**

Reparationer skal udføres af Baitella AG. Hvis dette ikke respekteres, bortfalder garantien!

**OBS!**

Kun genbehandlede produkter må returneres til forhandleren/producenten med henblik på reparation (rengjort, desinficeret og steriliseret).

15.6 Opbevaring

**ADVARSEL!**

Opbevar de leddelte arme på en sådan måde, at de ikke beskadiges.

- Steriliserede produkter skal være helt tørre, før de opbevares.
- Sterile, emballerede produkter bør opbevares et specielt sted med begrænset adgang, hvor der er god ventilation og beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr samt ekstreme temperatur- og fugtighedsforhold.
- Sterilt emballerede produkter skal undersøges omhyggeligt, før de åbnes, for at sikre, at der ikke er nogle skader på emballagen.

15.7 Genanvendelighed

Produkterne kan genbruges op til 500 gange, hvis de ikke er blevet beskadiget og er blevet rengjort og steriliseret i overensstemmelse med ovennævnte anvisninger. Enhver genanvendelse ud over 500 gange

samt anvendelse af beskadigede eller snavsede produkter sker på brugerens eget ansvar. Hvis et beskadiget produkt anvendes, eller hvis et produkt genanvendes uden at være rengjort og steriliseret, påtager virksomheden sig intet ansvar for eventuelle følgeskader.
Ved manglende overholdelse er ethvert erstatningsansvar udelukket.

15.8 Underretningspligt

Køberen skal informere producenten om risici og tilbagekaldelser samt eventuelle indberetningspligtige hændelser i den udstrækning et produkt leveret af producenten er involveret.

15.9 Bortskaffelse

Produkterne skal bortsaffes i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser og medicinske retningslinjer.



16 Einleitung

Für das uns mit dem Kauf dieses Produktes entgegengebrachte Vertrauen danken wir Ihnen herzlich. Sie haben sich für ein Schweizer Produkt von hoher Qualität entschieden.

16.1 Allgemeine Informationen

Bitte diese Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen und aufbewahren. Unsachgemäße Anwendung kann zu Verletzungen des Patienten führen oder Beschädigungen der Produkte verursachen. Bei der Handhabung von kontaminierten oder biogefährlichen Komponenten / Materialien stets allgemeine Vorsichtsmassnahmen einhalten.

Unsere Liefer- und Postanschrift lautet:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Schweiz

Telefon: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-Mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Urheberrechte:

Alle Rechte vorbehalten. Jede Art der Vervielfältigung, Anpassung oder Übersetzung, auch nur auszugsweise ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma Baitella AG ist untersagt, ausser im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

Technische Änderungen vorbehalten!

Die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Abbildungen und technischen Daten können geringfügig vom aktuellen Zustand abweichen.

16.2 Verwendete Symbole

Symbol	Signalwort	Gefahr	Folge
	GEFAHR!	Unmittelbar drohende Gefahr für Personen	Tod oder schwere Verletzungen
	WARNUNG!	Mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte	Gesundheitliche Schäden oder schwere Sachschäden
	ACHTUNG!	Mögliche Gefahr für Sachwerte	Sachschäden

Weitere verwendete Symbole:

Symbol	Beschreibung
	Kennzeichnung von Produkten die mit der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 in den Verkehr gebracht werden
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme
	HINWEIS Zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

	Distributor
	Medizinprodukt (in dieser Gebrauchsanweisung als «Produkt» bezeichnet)
	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Seriennummer
	Menge
Rx only	Benutzung nur von medizinisch geschultem Personal

17 Bestimmungsgemäße Verwendung

17.1 Anwendungsbereich

Dieses Produkt wird zum Halten und Positionieren von Instrumenten, Endoskopen / Optiken und weiteren Produkten eingesetzt und darf nur von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden, welches eine Gefährdung des Patienten durch dessen Verwendung beurteilen und kontrollieren kann. Ansonsten übernimmt der Benutzer die volle Verantwortung.


GEFAHR!

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des FISSO Haltesystems sind aus Sicherheitsgründen untersagt.


GEFAHR!

Alle FISSO Komponenten sind optimal auf die FISSO Haltesysteme abgestimmt. Falls ein Produkt / Komponente eines anderen Herstellers verwendet wird, erfolgt dies auf eigene Verantwortung des Anwenders.


GEFAHR!

Das Produkt wird **nicht steril** ausgeliefert. Vor der ersten und jeder folgenden Benutzung ist das Produkt entsprechend den Angaben in dieser Anleitung zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren sowie auf sichtbare Unregelmässigkeiten und Funktionsstörungen zu kontrollieren.



Richtlinie über Medizinprodukte (Konformitätserklärung).

Dieses Produkt entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745.

Für eine **erdanschlussfreie Patientenlagerung** (erfüllt dadurch die Sicherheitsnormen EN IEC 60601-1 und 2-2, VDE 0750 Teil 2 und VDE 0753) muss ein FISSO isolierter Schienensockel (Art.-Nr. 5.240 mit eigener Gebrauchsanweisung) verwendet werden!

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Produkte zusammen mit **Hochfrequenz-Anwendungen** verwendet werden. Kontakte untereinander sind auszuschliessen.

18 Produktbeschreibungen

18.1 Allgemeine Hinweise

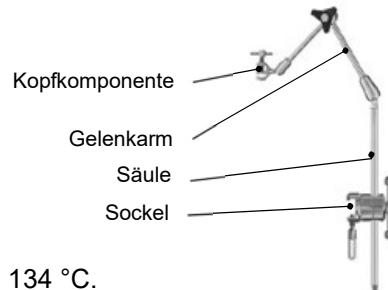
Nachfolgend werden die Produkte / Komponenten beschrieben, dies erfolgt anhand von Beispielen. Das Produktesortiment ist mit allen relevanten Informationen auf www.fisso.com abrufbar.

18.2 Haltesystem (Produkt)

Ein komplettes Haltesystem besteht aus:

- Kopfkomponente
- Gelenkarm (System Doppelarm: zwei Gelenkarme)
- Säule
- Sockel

Alle chirurgischen Produkte / Komponenten sind dampfsterilisierbar bis 134 °C.



18.3 Kopfkomponenten

Kopfkomponenten werden nach folgenden Anwendungsarten unterschieden:



- **Kombi-Instrumentenhalter**
z. B. Bestell-Nr. 5.422

Dient zur sicheren und stufenlosen Klemmung von Instrumenten.



- **Variohalter**
z. B. Bestell-Nr. 5.716

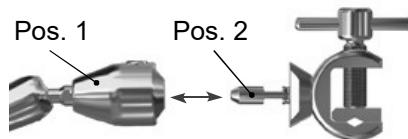
Dient zur sicheren und stufenlosen Klemmung von runden Instrumenten.



- **Optikhalter**
z. B. Bestell-Nr. 5.447

Dient zur sicheren, formschlüssigen und somit schonender Klemmung von Endoskopen / Optiken.

Kopfkomponenten werden zudem nach folgenden Befestigungsarten unterschieden:



- **Fest verbunden mit Gelenkarm**

- **Wechselbar (QR=Wechselhaltersystem)**
Wechselhaltersystem besteht aus: einem Wechselhalter (Pos. 1, fest verbunden mit Gelenkarm) und einem Wechselhalteradapter (Pos. 2, fest verbunden mit Kopfkomponente).

18.4 Gelenkarme

FISSO Gelenkarme können leicht und exakt auf jede gewünschte Position eingestellt werden. Mit dem Zentralspanngriff (Z) werden alle Gelenke fixiert und ebenso schnell wieder gelöst. Die rein mechanische Zentralspanneinheit ermöglicht eine einfache und schnelle Positionierung von Endoskopen / Optiken und anderen Instrumenten.



18.5 Säulen

Säulen dienen zur Höhenverstellung der Gelenkarme. Die Säulen sind fest verbunden mit den Gelenkarmen und das Säulenende bildet ein konisches Endstück oder einen Anschlagdeckel. Säulen werden nach folgenden Bauarten unterschieden:



- **Säule, gerade**
z. B. Bestell-Nr. 5.462

- **Säule, L-Form**
z. B. Bestell-Nr. 5.495

- **Säule, U-Form**
z. B. Bestell-Nr. 5.496

Säulenende:

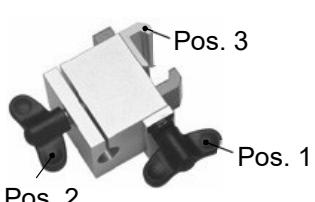


- **Endstück**
z. B. Bestell-Nr. 93.685

- **Anschlagdeckel**
z. B. Bestell-Nr. 93.689

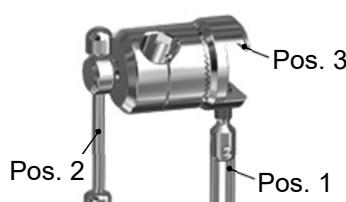
18.6 Sockel (Produkt)

Sockel klemmen die Säulen und werden an die entsprechende Stelle z. B. an die Schiene eines Operationstisches befestigt (Schienensockel). Sockel werden nach folgenden Anwendungsarten unterschieden:



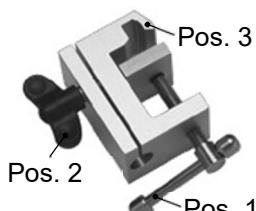
- **Schienensockel**
z. B. Bestell-Nr. 5.280

Dient zur Klemmung an Schienen. Säule ist höhenverstellbar.



- **Radialstellkloben**
z. B. Bestell-Nr. 5.750

Dient zur Klemmung an Schienen. Säule ist höhen- und neigungsverstellbar



- **Universalsockel**
z. B. Bestell-Nr. 5.251

Dient zur Klemmung an Schienen, Rundrohre oder Platten (je nach Ausführung). Säule ist höhenverstellbar.

Für eine **erdanschlussfreie Patientenlagerung** (erfüllt dadurch die Sicherheitsnormen EN IEC 60601-1 und 2-2, VDE 0750 Teil 2 und VDE 0753) muss ein FISSO isolierter Schienensockel (Art.-Nr. 5.240 mit eigener Gebrauchsanweisung) verwendet werden!

19 Inbetriebnahme und Bedienung

19.1 Eingangskontrolle

Das Produkt bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Vollständigkeit überprüfen.

Beanstandungen können nur dann berücksichtigt werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Es muss dann umgehend ein Schadensprotokoll an die nächste FISSO Vertretung oder an die Firma Baitella AG eingereicht werden.

19.2 Gewährleistung

Der Hersteller übernimmt die Gewährleistung während 24 Monaten ab Auslieferungsdatum für Material- oder Herstellungsfehler, sowie Funktionsfähigkeit des Produktes. Nicht unter Garantie fallen normale Abnützung und Folgen unsachgemäßer Behandlung, Kombinationen mit Fremdprodukten oder Beschädigung durch

den Anwender. Andere oder weitergehende Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche jeder Art, sind ausgeschlossen.

Die Gewährleistungsverpflichtung gilt ausdrücklich unter dem Vorbehalt, dass der Baitella AG Reparaturservice benutzt wurde. Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen.

19.3 Montage


WARNUNG!

Bei allen Handgriffen gilt: So wenig Kraftaufwand als möglich, soviel Kraftaufwand als nötig!


WARNUNG!

Die Montage und Bedienung der Produkte soll manuell und ohne Werkzeuge erfolgen.

1. Den Sockel auf die Schiene des OP-Tisches aufsetzen und durch Drehen des Griffes (Pos. 1, siehe Abb. Kapitel 18.6) im Uhrzeigersinn von unten fixieren. Bitte beachten Sie, dass der obere Haken (Pos. 3, siehe Abb. Kapitel 18.6) hinter die Schiene greift.
2. Gegebenenfalls Anschlagdeckel (siehe Kapitel 18.5) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn aus der Säule entfernen. Die Säule mit einer Hand in die Bohrung des Sockels einsetzen und mit der anderen Hand durch Drehen des Griffes (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 18.6) im Uhrzeigersinn fixieren. Anschlagdeckel wieder im Uhrzeigersinn in Säule eindrehen und anziehen.
3. Die gewünschte Höhe und Ausrichtung der Säule inkl. Gelenkarm kann durch lösen des Griffes (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 18.6) jederzeit verändert werden.
Wichtig: Halten Sie dazu mit einer Hand die Säule fest und lösen Sie mit der anderen den Griff. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Griff wieder anziehen.


GEFAHR!

Wird der Sockel oder die Säule nicht richtig fixiert, können sich diese Komponenten ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.


ACHTUNG!

Der Griff (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 18.6) darf nicht ohne vorheriges Einsetzen der Säule angezogen werden.

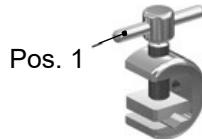
19.4 Demontage

Die Demontage des Haltesystems soll ebenso ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden und geschieht grundsätzlich in umgekehrter Reihenfolge wie die Montage:

1. Gegebenenfalls Anschlagdeckel (siehe Kapitel 18.5) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn aus der Säule entfernen.
Wichtig: Gelenkstativ mit einer Hand festhalten und Griff (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 18.6) im Gegenuhrzeigersinn mit der anderen lösen.
2. Gelenkarm inkl. Säule aus der Bohrung des Sockels ziehen. Den Anschlagdeckel wieder leicht in die Säule einschrauben damit dieser nicht verloren gehen kann.
3. Den Sockel nach Lösen des Griffes (Pos. 1, siehe Abb. Kapitel 18.6) im Gegenuhrzeigersinn von der Schiene des OP-Tisches abheben.

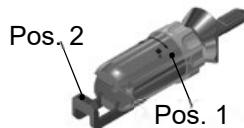
19.5 Bedienungshinweise für Kopfkomponenten

- **Kombi-Instrumentenhalter** z. B. Bestell-Nr. 5.422



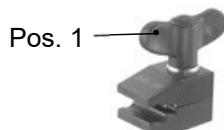
Durch Drehen des Griffes (Pos. 1) gegen den Uhrzeigersinn wird der Instrumentenhalter geöffnet und das Instrument bzw. Wundhaken kann stirnseitig zwischen die Klemmbacken eingeführt werden. Durch Drehen des Griffes im Uhrzeigersinn wird das Instrument fixiert.

- **Variohalter** z. B. Bestell-Nr. 5.716



Durch Drehen des Griffes (Pos. 1) im Uhrzeigersinn (in Richtung ⌂-Symbol) wird der Variohalter geöffnet und das runde Instrument kann stirnseitig eingeführt werden. Durch Drehen des Griffes (Pos. 1) gegen den Uhrzeigersinn (in Richtung ⌁-Symbol) schliesst sich der Bügel (Pos. 2) stufenlos und das runde Instrument wird fixiert.

- **Optikhalter** z. B. Bestell-Nr. 5.447



Durch Drehen des Griffes (Pos. 1) gegen den Uhrzeigersinn wird der Optikhalter geöffnet und das Endoskop / Optik kann stirnseitig eingeführt werden. Durch Drehen des Griffes im Uhrzeigersinn wird das Endoskop / Optik fixiert.



WARNUNG (zu Optikhalter)!

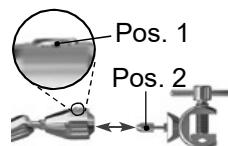
Durch das zu starke Festziehen des Griffes (Pos. 1) kann das Endoskop / Optik beschädigt werden.



WARNUNG (zu Optikhalter)!

Versuchen Sie nicht die Position des fixierten Endoskops durch Bewegung der Optik (Kamera) zu korrigieren. Dies kann zur Beschädigung des Endoskops führen. Benutzen Sie für eine Positionsänderung immer den Zentralspanngriff (Z) des Gelenkarms (siehe Kapitel 19.6).

- **Wechselhaltersystem (QR)**



Durch Drücken des Knopfes (Pos. 1) am Wechselhalter, wird der Verriegelungsmechanismus gelöst und die Kopfkomponente kann einerseits zur Montage hineingeschoben werden und andererseits zur Demontage wieder herausgezogen werden. Halten Sie hierzu den Knopf (Pos. 1) mit der einen Hand und bedienen Sie die Kopfkomponente mit der anderen Hand.



GEFAHR!

Korrekte montieren vom Wechselhalteradapter (Pos. 2) durch hörbares Einklicken des Verriegelungsmechanismus sicherstellen.

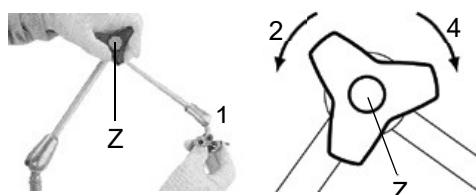


GEFAHR!

Unabsichtliches Drücken des Knopfes (Pos. 1) löst den Wechselhalteradapter (Pos. 2) und damit die Kopfkomponente. Während der Anwendung darf der Knopf (Pos. 1) nicht betätigt werden.

19.6 Bedienungshinweise für Gelenkarme

Halten- Lösen- Positionieren- Fixieren- Kontrolle:



1. Halten Sie mit einer Hand den Gelenkarm im vorderen Bereich fest und mit der anderen bedienen Sie danach den Zentralspanngriff (Z).
2. Zum Lösen drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Gegenuhrzeigersinn, maximal bis zum Anschlag.
3. Bringen Sie nun das Gerät in die gewünschte Position.
4. Zum Fixieren drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Uhrzeigersinn.
5. Kontrolle: Festen Sitz und Funktion des Gelenkarms prüfen

GEFAHR!

- Wird der Gelenkarm nicht richtig festgezogen, kann sich dieser ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.
- Überlasten Sie nie die Gelenkarre.
- Der Gelenkarm kann elektrische Spannung und Hitze auf den Patienten übertragen.
- Der Kontakt zwischen dem Gelenkarm und der Spannungs- bzw. Wärmequellen ist zwingend zu vermeiden.

**GEFAHR!**

- Ein beschädigtes Produkt kann zu schweren Verletzungen führen.
- Nur Produkte in einwandfreiem Zustand verwenden und Funktionalität überprüfen.

**ACHTUNG!**

- Die Fixierung des Gelenkarms basiert auf dem Prinzip der Reibung. Positionswechsel ohne das Lösen des Spannmechanismus können Schäden verursachen und verringern die Funktionsdauer.
- Der Gelenkarm lässt sich mit geringem Kraftaufwand bedienen. Falls Sie den Zentralspanngriff (Z) bis zum Anschlag gelöst haben, muss der Griff nachher im Uhrzeigersinn gedreht werden!

**ACHTUNG!**

Rückstände von physiologischer Salzlösung (z.B. Natriumchlorid) greifen die Metallocberfläche an. Salzlösung darf nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen oder in den Gelenkarm eindringen.

19.7 Bedienungshinweise für Sockel

Die allgemeinen Bedienungshinweise für Sockel sind beschrieben in Kapitel 19.3 Montage und 19.4 Demonstration.

**GEFAHR!**

FISSO Sockel sind optimal auf FISSO Haltesysteme abgestimmt, falls ein Sockel eines Fremdfabrikats verwendet wird, erfolgt dies auf eigene Verantwortung des Anwenders.

- **Radialstellkloben** Bestell-Nr. 5.750

**WARNUNG!**

Zahnkupplung des Radialstellklobens stets so schliessen, dass die Zähne ineinander greifen und nicht aufeinander stehen.

20 Wiederaufbereitung

20.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte und Komponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte **unsteril** ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktsspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionenaktivierung.

**HINWEIS**

Alle Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Produkte bitte vor dem ersten Einsatz gemäss der Anweisung.

**WARNUNG!**

Alle Produkte müssen vor Gebrauch aus der Transportverpackung entnommen werden. Sonstige Verpackungen, Schutzkappen und Schutzfolien etc. sind dabei zu entfernen und umweltgerecht zu entsorgen.

20.2 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Schrauben Sie den Zentralspanngriff (Z) des Gelenkarms zu und verwenden Sie hierzu fliessendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Produktedesinfektion geeignet sein und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Absatz Materialbeständigkeit in Kapitel 20.3).

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

**WARNUNG!**

Mit Ausnahme des Zentralspanngriffs (Z) am Gelenkarm, müssen alle Griffe der Produkte während der Vorbehandlung in geöffneten Zustand sein.

**WARNUNG!**

Der Zentralspanngriff (Z) des Gelenkarms muss während der Vorbehandlung zugeschraubt sein damit keine Verschmutzungen eindringen können.

**WARNUNG!**

Falls die Kopfkomponente mit einem Wechselhaltersystem (QR) ausgerüstet ist (siehe Kapitel 18.3), muss die Kopfkomponente (QR) während der Vorbehandlung entfernt sein.

**WARNUNG!**

Der Griff und die Befestigungsschraube des Radialstellklobens (Pos. 1 und 2, siehe Abb. Kapitel 18.6) müssen während der Vorbehandlung entfernt sein.

**WARNUNG!**

Der Gelenkarm darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

**ACHTUNG!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung! Verwenden Sie nur so viel Reinigungsmittel und Reinigungsflüssigkeit wie notwendig ist und entfernen Sie überschüssige Reinigungsmittel mit einem trockenen Tuch.

**ACHTUNG!**

Aluminiumhaltige Komponenten werden von alkalischen ($\text{pH} > 9$) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt.

**ACHTUNG!**

Rückstände von physiologischer Salzlösung (z.B. Natriumchlorid) greifen die Metalloberfläche an. Rückstände von physiologischer Salzlösung mit einem in klarem Wasser angefeuchteten Tuch entfernen und Produkt mit einem trockenen, nicht flusenden Tuch trocknen.

**ACHTUNG!**

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

**HINWEIS**

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchshinweise des Reinigungsmittel- und Desinfektionsmittel-Herstellers.

20.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion der Produkte muss ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden.

**WARNUNG!**

Mit Ausnahme des Zentralspanngriffs (Z) am Gelenkarm, müssen alle Griffe der Produkte während der Reinigung / Desinfektion in geöffneten Zustand sein.

**WARNUNG!**

Der Zentralspanngriff (Z) des Gelenkarms muss während der Reinigung / Desinfektion zugeschraubt sein, damit keine Verschmutzungen eindringen können.

**WARNUNG!**

Falls die Kopfkomponente mit einem Wechselhaltersystem (QR) ausgerüstet ist (siehe Kapitel 18.3), muss die Kopfkomponente (QR) während der Reinigung / Desinfektion entfernt sein.

**WARNUNG!**

Der Griff und die Befestigungsschraube des Radialstellklobens (Pos. 1 und 2, siehe Abb. Kapitel 18.6) müssen während der Reinigung / Desinfektion entfernt sein.

Bei der Auswahl des RDG's (Reinigungs- und Desinfektions-Gerätes) ist darauf zu achten, dass

- das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance oder CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten - mind. 5 min bei 90°C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht Gefahr von Desinfektionsmittellückständen auf den Produkten),
- das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) Wasser eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung der Produkte geeignet ist,
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance oder CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Absatz Materialbeständigkeit)

**HINWEIS**

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG (Reinigungs- und Desinfektions-Gerät) ein. Achten Sie dabei darauf, dass sie sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe nachfolgenden Absatz Kontrolle und Sterilisationsverpackung) ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsautomat G7836CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische / anorganische oder oxidierende Säuren (pH 4 darf nicht unterschritten werden, Verwendung von neutralen / enzymatischen Reinigungsmitteln empfohlen),
- Laugen (pH 9 darf nicht überschritten werden, Verwendung von neutralen/enzymatischen Reinigungsmitteln empfohlen),
- Lösungsmittel (Alkohole, Benzine, Aceton etc.),
- Phenol,
- Chlor, Brom, Iod,
- Chlorsalze (insbesondere Ammoniumchloridverbindungen), chlorierte/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Oxidationsmittel / Peroxide / Hypochlorit.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Komponenten des Produktes nach der Vorbehandlung bzw. Reinigung / Desinfektion auf Leichtgängigkeit, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 20.7 Wiederverwendbarkeit). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

20.4 Sterilisation

Sterilisationsverpackung

Bitte verpacken Sie die Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und / oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (bzw. zusätzlichen DIN EN 868-8 (Sterilisationscontainer)), für USA: Mit FDA Clearance,
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit),
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen und
- regelmässige Überprüfung/Wartung (Sterilisationscontainer).

Dampfsterilisation

Es dürfen nur folgende Sterilisationsverfahren verwendet werden:



- Fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung²)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060, DIN EN 285 bzw. AAMI ST 79 (für USA: mit FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung (IQ/OQ) und produkt spezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min. bei 121°C (250°F) oder mind. 4 min³ bei 132 / 134°C (270 / 273°F), aber Radialstellkloben (Bestell-Nr. 5.750) darf nur mit mind. 4 min³ bei 132 / 134°C (270 / 273°F) sterilisiert werden

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens erfolgen und muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und

verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden (ggf. deutlich längere Sterilisationszeiten erforderlich).

- 2 Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.
- 3 18 min. für Prionenaktivierung

**WARNUNG!**

Alle Griffe der Produkte und der Zentralspanngriff (Z) des Gelenkarms müssen während der Sterilisation in geöffneten Zustand sein.

**WARNUNG!**

Durch das Lösen des Zentralspanngriff (Z) kann sich der Gelenkarm plötzlich abwärts bewegen und Verletzungen oder Sachschaden hervorrufen. Um das zu vermeiden, Gelenkarm sicher ablegen, mit einer Hand festhalten und mit der anderen Zentralspanngriff (Z) lösen.

**WARNUNG!**

Falls die Kopfkomponente mit einem Wechselhaltersystem (QR) ausgerüstet ist (siehe Kapitel 18.3), muss die Kopfkomponente (QR) demontiert werden für die Sterilisation.

**WARNUNG!**

Der Griff und die Befestigungsschraube des Radialstellklobens (Pos. 1 und 2, siehe Abb. Kapitel 18.6) dürfen während der Sterilisation nur locker eingeschraubt sein.

**Achtung!**

Die Produkte dürfen nicht Temperaturen über 138°C (280°F) ausgesetzt werden!

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators

EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) beziehungsweise HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

20.5 Wartung

Eine Wartung ist grundsätzlich nicht erforderlich. Liegt keine ausreichende Leichtgängigkeit oder eine ungenügende Spannkraft vor, oder existieren Beschädigungen, muss das Produkt zur Wartung und Überprüfung zum Hersteller zurückgesandt werden.

Instrumentenöle oder -fette dürfen grundsätzlich nicht eingesetzt werden.

**HINWEIS**

Eine Reparatur darf nur von Baitella AG durchgeführt werden. Bei Missachtung verfallen die Garantieansprüche!

**ACHTUNG!**

Bitte leiten Sie nur wiederaufbereitete Produkte (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) zu einer Reparatur an den Hersteller weiter.

20.6 Lagerung



WARNUNG!

Die Gelenkarme so lagern, dass sie nicht beschädigt werden.

- Sterile Produkte müssen vor der Einlagerung vollständig trocken sein.
- Sterile, verpackte Produkte sollen an einem dafür vorgesehenen, nur bestimmten Personal zugänglichen Ort aufbewahrt werden, der gut durchlüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit geschützt ist.
- Die Sterilverpackung der Produkte sollte vor dem Öffnen genau auf Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden.

20.7 Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 500 Zyklen wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

20.8 Meldepflicht

Der Besteller informiert den Hersteller über Risiken und Rückrufe, sowie über meldepflichtige Vorkommnisse, soweit ein vom Hersteller geliefertes Produkt davon betroffen ist.

20.9 Entsorgung

Die Produkte müssen korrekt gemäss nationalen Bestimmungen und Medizinrichtlinien entsorgt werden.

21 Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το προϊόν μας. Έχετε επιλέξει ένα ελβετικό προϊόν υψηλής ποιότητας.

21.1 Γενικές πληροφορίες

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος. Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να βλάψει τον ασθενή ή να προκαλέσει ζημιά στα προϊόντα. Ακολουθείτε τα γενικά μέτρα προφύλαξης κατά τον χειρισμό μολυσμένων ή βιολογικά επικίνδυνων εξαρτημάτων/υλικών.

Η διεύθυνση παράδοσης/ταχυδρομική διεύθυνσή μας είναι η εξής:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Ελβετία

Τηλέφωνο: +41 44 305 80 00
Φαξ: +41 44 305 80 05
Email: info@baitella.com
Ιστότοπος: www.fisso.com

Πνευματικά δικαιώματα:

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, η προσαρμογή ή η μετάφραση οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου χωρίς την προηγούμενη γραπτή εξουσιοδότηση της Baitella AG, εκτός αν προβλέπεται εντός του πλαισίου των κανονισμών πνευματικών δικαιωμάτων.

Με την επιφύλαξη δικαιωμάτων για τεχνικές αλλαγές!

Οι εικόνες και οι προδιαγραφές στις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τα πραγματικά προϊόντα.

21.2 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	Ορισμός	Κίνδυνος	Συνέπεια
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ!	Άμεσος κίνδυνος για ανθρώπους	Θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!	Πιθανός κίνδυνος για ανθρώπους ή αντικείμενα	Κίνδυνοι για την υγεία ή σοβαρές ζημιές υλικών
	ΠΡΟΣΟΧΗ!	Πιθανός κίνδυνος για αντικείμενα	Υλικές ζημιές

Πρόσθετα χρησιμοποιούμενα σύμβολα:

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύμβολο για προϊόντα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Αποστείρωση με ατμό ή ξηρή θερμότητα
	Σημείωση Πρόσθετες υποδείξεις ή σημαντικές πληροφορίες
	ΒΛ. οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Διανομέας

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (στις παρούσες οδηγίες χρήσης υποδεικνύεται ως «προϊόν»)
REF	Κωδικός είδους
	Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας
SN	Αριθμός σειράς
QTY	Ποσότητα
Rx only	Χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό

22 Προοριζόμενη χρήση

22.1 Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν προϊόν χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση και την τοποθέτηση εργαλείων, ενδοσκοπίων/οπτικών οργάνων και άλλων συσκευών. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό, με ικανότητα κρίσης και χειρισμού τυχόν κινδύνων προς τους ασθενείς. Αν δεν συντρέχουν τα παραπάνω, ο χρήστης αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη.

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Απαγορεύονται οι μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή τροποποιήσεις στο σύστημα συγκράτησης FISSO για λόγους ασφαλείας.
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Όλα τα εξαρτήματα FISSO είναι σχεδιασμένα για βέλτιστη απόδοση σε συνδυαστική χρήση με το σύστημα συγκράτησης FISSO. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί προϊόν/εξάρτημα άλλου κατασκευαστή, ο χρήστης αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη.
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Το προϊόν θα παραδοθεί μη στείρο . Πριν από την αρχική χρήση και κάθε επόμενη χρήση, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, καθώς και να επιθεωρείται για ορατές ανωμαλίες και δυσλειτουργίες σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.
	Οδηγία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (δήλωση συμμόρφωσης) Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για «μη γειωμένη» τοποθέτηση ασθενούς (σε συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας EN IEC 60601-1 και 2-2, VDE 0750 Μέρος 2 και VDE 0753), πρέπει να χρησιμοποιείται μονωμένη βάση για μανδάλωση ράγας (κωδ. είδους 5.240 με ξεχωριστές οδηγίες χρήσης).

Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση των εν λόγω προϊόντων σε συνδυασμό με εφαρμογές υψηλής συχνότητας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ του προϊόντος και της συσκευής υψηλής συχνότητας.

23 Περιγραφή προϊόντος

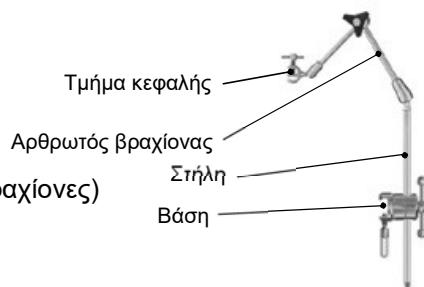
23.1 Γενικές πληροφορίες

Στις ακόλουθες ενότητες περιγράφονται τα προϊόντα/εξαρτήματα βάσει παραδειγμάτων. Μπορείτε να δείτε τη σειρά προϊόντων μαζί με όλες τις σχετικές πληροφορίες στη διαδικτυακή διεύθυνση www.fisso.com.

23.2 Σύστημα συγκράτησης (προϊόν)

Ένα πλήρες σύστημα συγκράτησης αποτελείται από τα εξής:

- τμήμα κεφαλής
- αρθρωτό βραχίονα (σύστημα διπλού βραχίονα: δύο αρθρωτοί βραχίονες)
- στήλη
- βάση



Όλα τα χειρουργικά προϊόντα/εξαρτήματα μπορούν να αποστειρώνονται με ατμό σε θερμοκρασία έως 134 °C.

23.3 Τμήματα κεφαλής

Τα τμήματα κεφαλής ποικίλλουν ανάλογα με την καταλληλότητά τους για τις ακόλουθες εφαρμογές:



- **Συνδυαστικός συγκρατητήρας εργαλείων**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.422

Προορίζεται για την ασφαλή, διαρκώς μεταβαλλόμενη συγκράτηση εργαλείων.



- **Μεταβλητός συγκρατητήρας**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.716

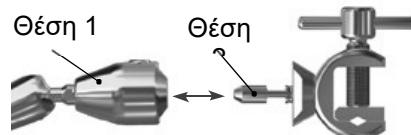
Προορίζεται για την ασφαλή, διαρκώς μεταβαλλόμενη συγκράτηση στρογγυλών εργαλείων.



- **Συγκρατητήρας οπτικών οργάνων**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.447

Χρησιμοποιείται για την ασφαλή συγκράτηση εργαλείων χρησιμοποιώντας μια διάταξη που εφαρμόζει στενά χωρίς να προκαλεί βλάβες ή ζημιές σε ενδοσκόπια/οπτικά όργανα

Επιπλέον, οι σχεδιάσεις των τμημάτων κεφαλής ποικίλλουν ανάλογα με τις ακόλουθες μεθόδους στερέωσης:



- **Μόνιμα συνδεδεμένος στον αρθρωτό βραχίονα**

- **Με δυνατότητα αλλαγής θέσης (QR = σύστημα γρήγορης απελευθέρωσης)**

Ένα σύστημα γρήγορης απελευθέρωσης αποτελείται από: μια διάταξη συγκράτησης γρήγορης απελευθέρωσης (Θέση 1, μόνιμα συνδεδεμένη στον αρθρωτό βραχίονα) και έναν προσαρμογέα γρήγορης απελευθέρωσης (Θέση 2, μόνιμα συνδεδεμένο στο τμήμα κεφαλής).

23.4 Αρθρωτοί βραχίονες

Οι αρθρωτοί βραχίονες FISSO μπορούν να τοποθετούνται με ακρίβεια σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση. Και οι τρεις αρθρώσεις μπορούν να στερεώνονται και να απελευθερώνονται γρήγορα μέσω της κεντρικής λαβής (Z). Η αμιγώς μηχανική κεντρική μονάδα συγκράτησης καθιστά δυνατή την εύκολη και γρήγορη τοποθέτηση ενδοσκοπίων/οπτικών οργάνων και άλλων εργαλείων.



23.5 Στήλες

Οι στήλες βοηθούν στην προσαρμογή του ύψους για τον αρθρωτό βραχίονα. Οι στήλες είναι μόνιμα συνδεδεμένες στους αρθρωτούς βραχίονες και το άκρο της στήλης παίρνει τη μορφή ενός κωνικού ακραίου τμήματος ή διάταξης πέδησης.

Οι στήλες ποικίλλουν ανάλογα με τη σχεδίασή τους:



- **Στήλη, ευθύγραμμη**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.462

- **Στήλη, σχήματος L**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.495

- **Στήλη, σχήματος U**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.496

Άκρο στήλης:

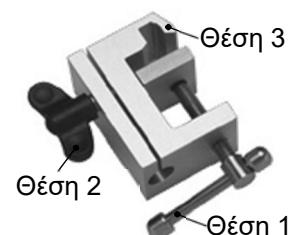
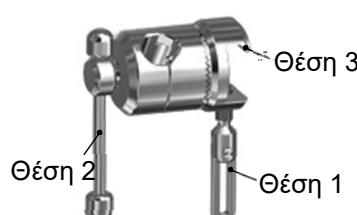
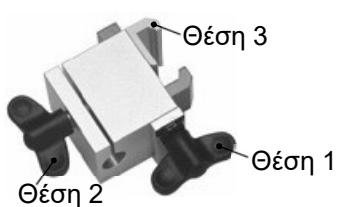


- **Ακραίο τμήμα**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 93.685

- **Διάταξη πέδησης**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 93.689

23.6 Βάσεις (προϊόν)

Οι βάσεις συγκρατούν τις στήλες και είναι προσαρτημένες στην αντίστοιχη θέση, π.χ. στη ράγα χειρουργικής τράπεζας (βάση μανδάλωσης ράγας). Οι βάσεις ποικίλλουν ανάλογα με την καταλληλότητά τους για τις ακόλουθες εφαρμογές:



- **Βάση μανδάλωσης ράγας**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.280

- **Ακτινωτός σφιγκτήρας ρύθμισης**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.750

- **Βάση γενικής χρήσης**
π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.251

Χρησιμεύει για τη μανδάλωση επάνω στις ράγες. Υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής τους ύψους της στήλης.

Χρησιμεύει για τη μανδάλωση επάνω στις ράγες. Υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής του ύψους και της γωνίας κλίσης της στήλης.

Χρησιμεύει για τη μανδάλωση επάνω στις ράγες, σε στρογγυλούς σωλήνες ή σε πλάκες (ανάλογα με την εκάστοτε σχεδίαση). Υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής τους ύψους της στήλης.

Για «μη γειωμένη» τοποθέτηση ασθενούς (σε συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας EN IEC 60601-1 και 2-2, VDE 0750 Μέρος 2 και VDE 0753), πρέπει να χρησιμοποιείται μονωμένη βάση για μανδάλωση ράγας (κωδ. είδους 5.240 με ξεχωριστό εγχειρίδιο χρήσης).



24 Εγκατάσταση και χρήση

24.1 Επιθεώρηση με την παραλαβή

Ελέγχετε το προϊόν αμέσως μετά την παραλαβή για ζημιές που έχουν προκύψει από τη μεταφορά και πληρότητα περιεχομένου. Τυχόν καταγγελίες μπορούν να λαμβάνονται υπόψη μόνο αν ειδοποιηθεί άμεσα ο πωλητής ή ο υπεύθυνος μεταφοράς. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να σταλεί άμεσα ένα πρωτόκολλο ζημιάς στον πλησιέστερο αντιπρόσωπο FISSO ή στην εταιρεία Baitella AG.

24.2 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για ελαττώματα υλικών και κατασκευαστικά ελαττώματα, καθώς και για την ορθή λειτουργία ενός προϊόντος, για διάστημα 24 μηνών, το οποίο ξεκινά από την παράδοση των προϊόντων στον αγοραστή. Από την εγγύηση δεν καλύπτεται η φυσιολογική φθορά και οι συνέπειες ακατάλληλου χειρισμού, συνδυασμοί με άλλα προϊόντα ή ζημιές που προκλήθηκαν από τον χρήστη. Αποκλείονται άλλες ή περαιτέρω αξιώσεις, ειδικά τυχόν αξιώσεις για ζημιές.

Η εγγύηση ισχύει μόνο αν χρησιμοποιηθεί η υπηρεσία επισκευών της Baitella AG. Επίσης, λάβετε υπόψη τις Γενικές προϋποθέσεις πώλησης και παράδοσης.

24.3 Συναρμολόγηση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Όλοι οι χειρισμοί πρέπει να γίνονται με όσο τη μικρότερη δυνατή απαιτούμενη δύναμη!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η συναρμολόγηση και ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται χειροκίνητα και χωρίς επιπλέον εργαλεία.

1. Συνδέστε τη βάση στη ράγα της χειρουργικής τράπεζας και ασφαλίστε τη γυρίζοντας τη λαβή δεξιόστροφα από κάτω (Θέση 1, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6). Προσέξτε κατά τη σύνδεση ώστε το άνω άγκιστρο (Θέση 3, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) να πιαστεί πίσω από τη ράγα.
2. Αν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τη διάταξη πέδησης (βλ. ενότητα 23.5) από τη στήλη γυρίζοντας αριστερόστροφα. Τοποθετήστε τη στήλη με ένα χέρι στο άνοιγμα στήλης της βάσης και ασφαλίστε τη στήλη με το άλλο χέρι γυρίζοντας τη λαβή (Θέση 2, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) δεξιόστροφα. Στη συνέχεια, βιδώστε δεξιόστροφα τη διάταξη πέδησης στη στήλη και σφίξτε.
3. Υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής του επιθυμητού ύψους και του προσανατολισμού της στήλης, συμπεριλαμβανομένου του αρθρωτού βραχίονα, ανά πάσα στιγμή, χαλαρώνοντας τη λαβή (Θέση 2, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6).

Σημαντικό: Κρατήστε τη στήλη με το ένα χέρι και χαλαρώστε τη λαβή με το άλλο. Μόλις φτάσετε στην επιθυμητή θέση, σφίξτε τη λαβή.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Αν δεν στερεωθεί σωστά η βάση ή η στήλη, αυτά τα εξαρτήματα ενδέχεται να χαλαρώσουν και να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Η λαβή (Θέση 2, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) δεν πρέπει ποτέ να συσφίγγεται χωρίς να έχει πρώτα τοποθετηθεί η στήλη.

24.4 Αποσυναρμολόγηση

Η αποσυναρμολόγηση του σετ συγκράτησης πρέπει να εκτελείται επίσης χωρίς επιπλέον εργαλεία και ακολουθούνται τα βήματα της συναρμολόγησης σε αντίστροφη σειρά:

1. Αν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τη διάταξη πέδησης (βλ. ενότητα 23.5) από τη στήλη γυρίζοντας αριστερόστροφα. **Σημαντικό:** Κρατήστε τον αρθρωτό βραχίονα με το ένα χέρι και χαλαρώστε τη λαβή (Θέση 2, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) με το άλλο χέρι γυρίζοντάς την αριστερόστροφα.
2. Τραβήξτε τον αρθρωτό βραχίονα μαζί με τη στήλη από το άνοιγμα της βάσης. Σπρώξτε ελαφρώς τη διάταξη πέδησης προς τη στήλη για να αποτραπεί τυχόν απώλεια.

3. Αφαιρέστε τη βάση από τη ράγα της χειρουργικής τράπεζας αφού χαλαρώσετε τη λαβή (Θέση 1, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) γυρίζοντας αριστερόστροφα τη λαβή.

24.5 Οδηγίες λειτουργίας για τα τμήματα κεφαλής

- Συνδυαστικός συγκρατητήρας εργαλείων π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.422



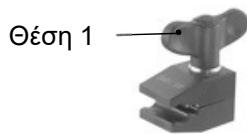
Γυρίζοντας αριστερόστροφα τη λαβή (Θέση 1), ο συγκρατητήρας εργαλείων ανοίγει και το άγκιστρο εργαλείου ή τραύματος μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στις σιαγόνες συγκράτησης.
Γυρίζοντας τη λαβή δεξιόστροφα, η συσκευή ασφαλίζει στη θέση της.

- Μεταβλητός συγκρατητήρας π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.716



Γυρίζοντας δεξιόστροφα τη λαβή (Θέση 1) (προς την κατεύθυνση του συμβόλου), ο μεταβλητός συγκρατητήρας ανοίγει και το στρογγυλό εργαλείο μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στις σιαγόνες συγκράτησης. Γυρίζοντας αριστερόστροφα τη λαβή (Θέση 1) (προς την κατεύθυνση του συμβόλου), ο διαρκώς μεταβαλλόμενος βραχίονας (Θέση 2) κλείνει και το στρογγυλό εργαλείο ασφαλίζει στη θέση του.

- Συγκρατητήρας οπτικών οργάνων π.χ. κωδ. παραγγελίας 5.447



Γυρίζοντας αριστερόστροφα τη λαβή (Θέση 1), ο συγκρατητήρας οπτικών οργάνων ανοίγει και το ενδοσκόπιο/οπτικό όργανο μπορεί να εισαχθεί από μπροστά.
Γυρίζοντας τη λαβή δεξιόστροφα, το ενδοσκόπιο/οπτικό όργανο ασφαλίζει στη θέση του.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (Συγκρατητήρας οπτικών οργάνων)!

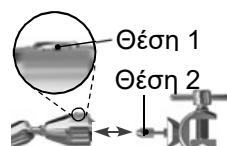
Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο/οπτικό όργανο, αν η λαβή συσφιχθεί πολύ δυνατά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (Συγκρατητήρας οπτικών οργάνων)!

Μην προσπαθήσετε να αλλάξετε τη θέση του ενδοσκοπίου/οπτικού οργάνου γυρίζοντας την κάμερα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο/οπτικό όργανο. Ανοίγετε πάντα την κεντρική λαβή (Z) του αρθρωτού βραχίονα για αλλαγή θέσης (βλ. εικόνα 24.6).

- Σύστημα γρήγορης απελευθέρωσης (QR)



Με το πάτημα του κουμπιού (Θέση 1) στον συγκρατητήρα γρήγορης απελευθέρωσης, αποδεσμεύεται ο μηχανισμός ασφάλισης και το τμήμα κεφαλής μπορεί είτε να εισαχθεί για συναρμολόγηση ή να αφαιρεθεί ξανά για αποσυναρμολόγηση. Κρατήστε το κουμπί (Θέση 1) με το ένα χέρι και χειριστείτε το τμήμα κεφαλής με το άλλο.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Διασφαλίστε ότι έχει γίνει σωστή συναρμολόγηση του προσαρμογέα γρήγορης απελευθέρωσης (Θέση 2) έχοντας ακούσει τον χαρακτηριστικό ήχο κουμπώματος του μηχανισμού ασφάλισης.

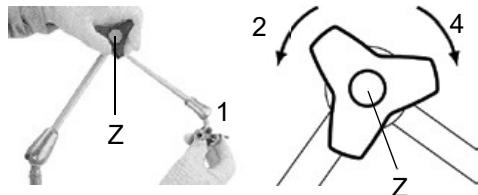


ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Το ακούσιο πάτημα του κουμπιού (Θέση 1) αποδεσμεύει τον προσαρμογέα γρήγορης απελευθέρωσης (Θέση 2) και μαζί με αυτόν και το τμήμα κεφαλής. Το κουμπί (Θέση 1) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όποτε το σύστημα βρίσκεται σε χρήση.

24.6 Οδηγίες λειτουργίας για αρθρωτούς βραχίονες

Συγκράτηση-Απελευθέρωση-Τοποθέτηση-Στερέωση-Έλεγχος:



1. Κρατήστε τον αρθρωτό βραχίονα με το ένα χέρι στο πρόσθιο τμήμα και χειριστείτε την κεντρική λαβή (Z) με το άλλο χέρι.
2. Για να απελευθερώσετε, γυρίστε την κεντρική λαβή (Z) αριστερόστροφα μέχρι εκεί που χρειάζεται.
3. Μετακινήστε τον αρθρωτό βραχίονα στην επιθυμητή θέση.
4. Για να τον ασφαλίσετε, γυρίστε την κεντρική λαβή (Z) δεξιόστροφα.
5. Έλεγχος: Ελέγχετε ότι ο αρθρωτός βραχίονας είναι καλά σφιγμένος και λειτουργεί σωστά.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!



- Αν ο αρθρωτός βραχίονας δεν έχει σφίξει σωστά, μπορεί να χαλαρώσει και να μετακινηθεί, οδηγώντας δυνητικά σε τραυματισμούς.
- Μην αφήνετε υπερβολικά πολύ βάρος επάνω στον αρθρωτό βραχίονα.
- Ο αρθρωτός βραχίονας μπορεί να μεταδώσει ηλεκτρικό ρεύμα και θερμότητα στον ασθενή. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του αρθρωτού βραχίονα και τυχόν πηγών ηλεκτρικού ρεύματος ή θερμότητας.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!



- Ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιές μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που βρίσκονται σε άριστη κατάσταση και ελέγχετε τη λειτουργικότητά τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ!



- Η στερέωση του αρθρωτού βραχίονα βασίζεται στην αρχή της τριβής. Η αλλαγή της θέσης χωρίς χαλάρωση του μηχανισμού συγκράτησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά και θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του αρθρωτού βραχίονα.
- Ο αρθρωτός βραχίονας μπορεί να προσαρμοστεί ασκώντας λίγη δύναμη. Αν η κεντρική λαβή (Z) έχει χαλαρώσει πλήρως, θα πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα!

ΠΡΟΣΟΧΗ!



Τα υπολείμματα από το διάλυμα φυσιολογικού ορού (π.χ. χλωριούχο νάτριο) επηρεάζουν τη μεταλλική επιφάνεια. Το διάλυμα ορού δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το προϊόν και να μην εισχωρεί στον αρθρωτό βραχίονα.

24.7 Οδηγίες λειτουργίας για βάσεις

Οι γενικές οδηγίες χρήσης για τη βάση περιγράφονται στην ενότητα 24.3 Συναρμολόγηση και στην ενότητα 24.4 Αποσυναρμολόγηση.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!



Οι βάσεις FISSO είναι σχεδιασμένες για βέλτιστη απόδοση σε συνδυαστική χρήση με το σύστημα συγκράτησης FISSO. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί βάση άλλου κατασκευαστή, ο χρήστης αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη.

- Ακτινωτός σφιγκτήρας ρύθμισης κωδ. παραγγελίας 5.750

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!



Κλείστε τη ζεύξη γραναζιών με τέτοιο τρόπο, ώστε οι οδοντωτοί τροχοί να κλειδώσουν μεταξύ τους και να μην βρίσκονται ο ένας δίπλα στον άλλο.

25 Επανεπεξεργασία

25.1 Γενικές απαιτήσεις

Το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από κάθε χρήση. Αυτό επίσης ισχύει ειδικά για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση, καθώς όλα τα προϊόντα παραδίδονται μη στείρα (καθαρισμός και απολύμανση μετά από την αφαίρεση του προστατευτικού υλικού συσκευασίας για τη μεταφορά, αποστείρωση μετά από τη συσκευασία). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν απαρέγκλιτο προαπαιτούμενο για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη στειρότητα του προϊόντος, καθώς και για την αποκλειστική εφαρμογή επαρκώς επικυρωμένων διαδικασιών που αφορούν συγκεκριμένα εργαλεία και προϊόντα για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση, για τον τακτικό έλεγχο και τη διενέργεια εργασιών σέρβις στη χρησιμοποιούμενη διάταξη (διάταξη απολύμανσης, διάταξη αποστείρωσης) και την τήρηση των επικυρωμένων παραμέτρων σε κάθε κύκλο.

Λαμβάνετε επίσης υπόψη τη νομοθεσία καθώς και τους κανονισμούς περί υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό, επίσης, ισχύει ειδικά για τις διαφορετικές απαιτήσεις όσον αφορά στην αποτελεσματική αδρανοποίηση πρωτεινών (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ



Όλα τα προϊόντα θα παραδίδονται μη στείρα. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τα προϊόντα πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!



Όλα τα υλικά συσκευασίας για τη μεταφορά και άλλα υλικά συσκευασίας, προστατευτικά καπάκια και μεμβράνες κ.λπ. πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση των προϊόντων και να απορρίπτονται με οικολογικό τρόπο.

25.2 Προκαταρκτική επεξεργασία

Αμέσως μετά από τη χρήση (μέγιστο 2 ώρες), τα μεγάλα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται από τα προϊόντα.

Σφίξτε την κεντρική λαβή (Z) του αρθρωτού βραχίονα και βάλτε τον κάτω από τρεχούμενο ή απολυμαντικό υγρό. Ο απολυμαντικός παράγοντας δεν πρέπει να περιέχει αλδεϋδη (διαφορετικά, τα υπολείμματα αίματος θα στερεοποιηθούν), πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. άδεια VAH/DGHM ή FDA ή σήμανση CE), πρέπει να είναι κατάλληλος για την απολύμανση του προϊόντος και συμβατός με το προϊόν (βλ. ενότητα σχετικά με ανθεκτικότητα υλικών στο κεφάλαιο 25.3).

Λάβετε υπόψη ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται για την προκαταρκτική επεξεργασία χρησιμεύει αποκλειστικά για την προστασία των ανθρώπων και δεν μπορεί να αντικαταστήσει το υποχρεωτικό βήμα απολύμανσης που πρέπει να πραγματοποιείται μετά από τον καθαρισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!



Με εξαίρεση την κεντρική λαβή (Z) του αρθρωτού βραχίονα, όλες οι λαβές των προϊόντων πρέπει να είναι σε ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!



Η κεντρική λαβή (Z) του αρθρωτού βραχίονα πρέπει να έχει συσφιχθεί κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας, ώστε να μην εισχωρήσουν ακαθαρσίες στον βραχίονα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Αν το τμήμα κεφαλής διαθέτει σύστημα γρήγορης απελευθέρωσης (QR, βλ. ενότητα 23.3), το τμήμα κεφαλής (QR) πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η λαβή και η βίδα στερέωσης του ακτινωτού σφιγκτήρα ρύθμισης (Θέση 1 και 2, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) πρέπει να αφαιρούνται κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ο αρθρωτός βραχίονας δεν πρέπει να βυθίζεται σε υγρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος λόγω ακατάλληλου καθαρισμού! Χρησιμοποιείτε όση ποσότητα καθαριστικού παράγοντα και καθαριστικού υγρού απαιτείται και αφαιρείτε την περίσσεια καθαριστικού παράγοντα με ένα στεγνό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Τα εξαρτήματα που είναι κατασκευασμένα από κράματα αλουμινίου θα υποστούν ζημιά από βασικούς (pH > 9) καθαριστικούς παράγοντες και διαλύτες.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Τα υπολείμματα από το διάλυμα φυσιολογικού ορού (π.χ. χλωριούχο νάτριο) επηρεάζουν τις μεταλλικές επιφάνειες. Απομακρύνετε τα υπολείμματα διαλύματος φυσιολογικού ορού με ένα εμποτισμένο πανί με καθαρό νερό και στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Χρησιμοποιείτε μόνο μια μαλακή βούρτσα ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό για τη χειροκίνητη απομάκρυνση υπολειμμάτων. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα καθαρισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τηρείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων.

25.3 Καθαρισμός και απολύμανση μηχανήματος

Ο καθαρισμός και η απολύμανση των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιούνται σε διάταξη απολύμανσης. Δεν πρέπει να γίνεται κάποια χειροκίνητη διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Με εξαίρεση την κεντρική λαβή (Z) του αρθρωτού βραχίονα, όλες οι λαβές των προϊόντων πρέπει να είναι σε ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η κεντρική λαβή (Z) του αρθρωτού βραχίονα πρέπει να έχει συσφιχθεί κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αν το τμήμα κεφαλής διαθέτει σύστημα γρήγορης απελευθέρωσης (QR, βλ. ενότητα 23.3), το τμήμα κεφαλής (QR) πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η λαβή και η βίδα στερέωσης του ακτινωτού σφιγκτήρα ρύθμισης (Θέση 1 και 2, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) πρέπει να αφαιρούνται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.

Κατά την επιλογή διάταξης καθαρισμού και απολύμανσης, διασφαλίζετε τα εξής:

- η διάταξη καθαρισμού και απολύμανσης έχει αποδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια DGHM ή FDA ή σήμανση CE, σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883),
- γίνεται χρήση αποδειγμένου προγράμματος για θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 3000 ή, σε

περίπτωση παλαιότερης διάταξης, τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C) όποτε αυτό είναι εφικτό (κατά τη χρήση χημικής απολύμανσης, υπάρχει κίνδυνος παραμονής ιχνών από τον απολυμαντικό παράγοντα επάνω στο προϊόν),

- το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα είναι κατάλληλο για το προϊόν και περιέχει επαρκείς κύκλους έκπλυσης,
- γίνεται χρήση μόνο αποστειρωμένου νερού ή νερού με ελάχιστα μικρόβια (μέγιστο 10 μικρόβια/ml) για την τελική έκπλυση,
- ο χρησιμοποιούμενος αέρας για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος και
- η διάταξη καθαρισμού και απολύμανσης υπόκειται σε τακτικές εργασίες σέρβις και ελέγχους.

Κατά την επιλογή καθαριστικού παράγοντα, διασφαλίζετε τα εξής:

- είναι κατάλληλος ως βάση για τον καθαρισμό του προϊόντος
- αν δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση, χρησιμοποιείται επιπρόσθετα κατάλληλος απολυμαντικός παράγοντας με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια VAH/DGFM ή FDA ή σήμανση CE), ο οποίος είναι συμβατός με τον χρησιμοποιούμενο καθαριστικό παράγοντα και
- τα χρησιμοποιούμενα χημικά είναι συμβατά με τα προϊόντα (βλ. επίσης ενότητα 25.3 Ανθεκτικότητα υλικών).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ



Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών παραγόντων.

Διαδικασία:

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα με σφιχτή την κεντρική λαβή (Z) στη διάταξη καθαρισμού και απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν έρχονται σε επαφή.
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη διάταξη καθαρισμού και απολύμανσης μετά από την ολοκλήρωση του προγράμματος.
4. Ελέγξτε και συσκευάστε τα προϊόντα το συντομότερο δυνατό. Αν είναι απαραίτητο, αφήστε τα πρώτα να στεγνώσουν σε καθαρή επιφάνεια (βλ. επόμενη ενότητα Έλεγχος και Συσκευασία αποστείρωσης).

Παρασχέθηκε αποδεικτικό γενικής καταλληλότητας της εν λόγω διαδικασίας για αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση μηχανήματος από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών χρησιμοποιώντας τη διάταξη καθαρισμού και απολύμανσης G7836CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Γερμανία) και τον καθαριστικό παράγοντα Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Γερμανία). Εφαρμόστηκε η ως άνω περιγραφόμενη διαδικασία.

Ανθεκτικότητα υλικών

Κατά την επιλογή καθαριστικών και απολυμαντικών παραγόντων, διασφαλίζετε ότι δεν περιέχουν τα εξής:

- οργανικά/ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα (το pH πρέπει να είναι μικρότερο από 4, συνιστάται η χρήση ουδέτερων/ενζυματικών παραγόντων),
- βάσεις (το pH δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 9, συνιστάται η χρήση ουδέτερων/ενζυματικών παραγόντων),
- διαλύτες (αλκοόλη, βενζόλιο, ακετόνη κ.λπ.)
- φαινόλη,
- χλώριο, βρώμιο, ιώδιο,
- χλωριούχα άλατα (συγκεκριμένα ενώσεις χλωριούχου αμμωνίου), χλωριωμένους/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες και
- οξειδωτικούς παράγοντες, υπεροξείδια, υποχλωριώδη.

ΈΛΕΓΧΟΣ

Ελέγχετε μετά από τον καθαρισμό, αντίστοιχα μετά από τον καθαρισμό/απολύμανση, τη λειτουργικότητα όλων των εξαρτημάτων του προϊόντος για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προοριζόμενο εύρος κίνησης, για τυχόν διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, θρυμματισμό και ρύπους και απομακρύνετε τυχόν προϊόντα με ζημιές (περιορισμός εκ νέου χρήσης, βλ. ενότητα 25.7 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης). Τα προϊόντα που φέρουν ακόμα ρύπους πρέπει να υποβάλλονται ξανά σε καθαρισμό και απολύμανση.

25.4 Αποστείρωση

Συσκευασία αποστείρωσης

Συσκευάζετε το προϊόν σε υλικό συσκευασίας αποστείρωσης μίας χρήσης (μονό ή διπλό υλικό συσκευασίας) ή/και περιέκτες αποστείρωσης που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (επιπρόσθετα DIN EN 868-8 Περιέκτης αποστείρωσης),
- κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (αντοχή θερμοκρασίας έως 138°C (280°F), επαρκής διαπερατότητα στον ατμό), για τις ΗΠΑ: με άδεια FDA,
- επαρκής προστασία των εργαλείων και της συσκευασίας αποστείρωσης έναντι μηχανικών βλαβών και
- τακτικά ελεγχόμενος περιέκτης αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης:



- Διαδικασία κλασματοποιημένου κενού¹ (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος²)
- Διάταξη αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060, DIN EN 285 και AAMI ST 79 (για τις ΗΠΑ: με άδεια FDA) αντίστοιχα
- Επικυρωμένες σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (έγκυρη θέση σε λειτουργία (IQ/OQ) και αξιολόγηση απόδοσης συγκεκριμένου προϊόντος (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία ατμού 134 °C (273 °F), συν αντοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Ο χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) είναι τουλάχιστον 20 λεπτά, στους 121 °C (250 °F) ή εναλλακτικά τουλάχιστον 4 λεπτά³ στους 132 / 134 °C (270 / 273 °F), αλλά ο ακτινωτός σφιγκτήρας ρύθμισης (κωδ. παραγγελίας 5.750) πρέπει να αποστειρώνεται μόνο τουλάχιστον για 4 λεπτά³ στους 132 / 134 °C (270 / 273°F)

¹ Η λιγότερο αποτελεσματική διαδικασία κλιβανισμού βαρύτητας μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο αν δεν είναι διαθέσιμη η διαδικασία κλασματοποιημένου κενού. Πρέπει να πραγματοποιείται πρόσθετη επικύρωση για συγκεκριμένα προϊόντα, διατάξεις αποστείρωσης και διαδικασίες υπ' ευθύνη του χρήστη (αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να εφαρμόζονται σημαντικά μεγαλύτεροι χρόνοι αποστείρωσης).

² Ο απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται άμεσα από παραμέτρους που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση και πυκνότητα της φόρτωσης, κατάσταση της διάταξης αποστείρωσης με ατμό) και, συνεπώς, πρέπει να προσδιορίζεται από τον χρήστη. Σε κάθε περίπτωση, οι χρόνοι στεγνώματος κάτω των 20 λεπτών θα πρέπει να αποφεύγονται.

³ 18 λεπτά για αδρανοποίηση πρωτεϊνών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Όλες οι λαβές των προϊόντων και η κεντρική λαβή (Z) του αρθρωτού βραχίονα πρέπει να είναι σε ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Με την απελευθέρωση της κεντρικής λαβής (Z), ο αρθρωτός βραχίονας μπορεί να γλιστρήσει απότομα προς τα κάτω και να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά. Προς αποφυγή αυτής της κατάστασης, κρατήστε προς τα κάτω τον αρθρωτό βραχίονα, κρατήστε τον με το ένα χέρι και με το άλλο απελευθερώστε την κεντρική λαβή (Z).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αν το τμήμα κεφαλής διαθέτει σύστημα γρήγορης απελευθέρωσης (QR, βλ. ενότητα 23.3), το τμήμα κεφαλής πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η λαβή και η βίδα στερέωσης του ακτινωτού σφιγκτήρα ρύθμισης (Θέση 1 και 2, βλ. εικόνα στην ενότητα 23.6) πρέπει να τοποθετούνται χαλαρές κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Τα προϊόντα δεν πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 138 °C (280 °F)!

Παρασχέθηκε αποδεικτικό γενικής καταλληλότητας της εν λόγω διαδικασίας για αποτελεσματική αποστείρωση των προϊόντων από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών χρησιμοποιώντας τη διάταξη αποστείρωσης με ατρύ EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Γερμανία) και αντίστοιχα HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Γερμανία) και χρησιμοποιώντας διαδικασία κλασματοποιημένου κενού. Εφαρμόστηκε η ως άνω περιγραφόμενη διαδικασία.

Μην χρησιμοποιείτε πιοτέ τη διαδικασία ταχείας αποστείρωσης. Επιπλέον, μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή αιθυλενοξείδιο ή αποστείρωση με πλάσμα.

25.5 Συντήρηση

Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή ή τον διανομέα σε περίπτωση που επηρεαστεί η κίνηση των κινούμενων τμημάτων ή της δύναμης συγκράτησης ή σε περίπτωση ζημιάς.

Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η χρήση λαδιού ή λιπαντικού εργαλείων.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι επισκευαστικές εργασίες πρέπει να εκτελούνται από την Baitella AG. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτού του όρου, ακυρώνεται η εγγύηση!



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Αποστέλλετε στον διανομέα/κατασκευαστή μόνο επανεπεξεργασμένα προϊόντα για επισκευή (κατόπιν υποβολής σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση).

25.6 Φύλαξη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Φυλάσσετε τους αρθρωτούς βραχίονες έτσι ώστε να μην υποστούν ζημιά.

- Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από την αποθήκευση.
- Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ειδικό, περιορισμένης πρόσβασης χώρο που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.
- Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει επηρεαστεί καθόλου η ακεραιότητα της συσκευασίας.

25.7 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως 500 κύκλους, εφόσον δεν έχουν ζημιές και υποβάλλονται σε καθαρισμό και αποστείρωση σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Κάθε νέα χρήση πέραν των 500 κύκλων και η χρήση προϊόντος που φέρει ζημιές ή ρύπους γίνεται με ευθύνη του χρήστη. Αν χρησιμοποιηθεί προϊόν που φέρει ζημιές ή αν επαναχρησιμοποιηθεί ένα προϊόν χωρίς να έχει υποβληθεί σε καθαρισμό και αποστείρωση, τότε η εταιρεία δεν υπέχει ευθύνη για τυχόν αξιώσεις ζημιάς. Σε περίπτωση μη τήρησης, αποκλείεται κάθε υπαιτίοτητα.

25.8 Υποχρέωση ειδοποίησης

Ο αγοραστής θα ενημερώνει τον κατασκευαστή για κινδύνους και ανακλήσεις, καθώς και για περιστατικά άξια αναφοράς, εφόσον επηρεάζεται κάποιον προϊόν που έχει παρασχεθεί από τον κατασκευαστή.

25.9 Απόρριψη

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται με ορθό τρόπο, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τις ιατρικές κατευθυντήριες οδηγίες.

26 Introducción

Le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros al comprar este producto. Ha elegido un producto suizo de alta calidad.

26.1 Información general

Lea detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro. El uso indebido de las mismas puede provocar lesiones al paciente o daños en los productos. Respete siempre las precauciones generales a la hora de manipular componentes o materiales contaminados o de riesgo biológico.

Nuestra dirección postal/de entrega es:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zúrich
Suiza

Teléfono: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
Correo: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Derechos de autor:

Se reservan todos los derechos. Queda prohibido cualquier tipo de reproducción, adaptación o traducción, incluso parcial, sin el consentimiento previo por escrito de Baitella AG, excepto en el ámbito de las leyes de derechos de autor.

Las ilustraciones y los datos técnicos utilizados en estas instrucciones de uso pueden diferir ligeramente de la situación real.

26.2 Símbolos empleados

Símbolo	Palabra clave	Peligro	Consecuencia
	PELIGRO	Peligro inminente para las personas	Muerte o lesiones graves
	ADVERTENCIA	Possible peligro para las personas o los bienes materiales	Daños a la salud o daños graves a la propiedad
	ATENCIÓN	Possible peligro para los bienes materiales	Daños a la propiedad

Otros símbolos utilizados:

Símbolo	Descripción
	Etiquetado de los productos comercializados de conformidad con el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745
	Esterilización con vapor o calor seco
	NOTA Asistencia adicional u otra información útil
	Respetar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Distribuidor

MD	Producto sanitario (denominado en estas instrucciones «producto»)
REF	Número de artículo
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
QTY	Cantidad
Rx only	Uso solo por parte de personal con formación médica

27 Uso previsto

27.1 Ámbito de aplicación

Este producto se utiliza para fijar y colocar instrumentos, endoscopios/ópticas y otros productos. Solo es adecuado para el personal médico formado que pueda evaluar y controlar cualquier riesgo para el paciente derivado de su uso. En caso contrario, el usuario asumirá la plena responsabilidad.



PELIGRO

Por razones de seguridad, se prohíben modificaciones o alteraciones no autorizadas del sistema de sujeción FISSO.



PELIGRO

Todos los componentes FISSO están óptimamente adaptados a los sistemas de sujeción FISSO. Si se utiliza un producto/componente de otro fabricante, será responsabilidad del usuario.



PELIGRO

El producto **no se entrega esterilizado**. Antes del primer uso y tras cada uso, el producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse conforme a las indicaciones del manual. Se debe comprobar que no existan irregularidades ni fallos visibles.



Directiva sobre productos sanitarios (declaración de conformidad).

Este producto cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

Para un **posicionamiento del paciente sin toma a tierra**, debe utilizarse una toma de riel aislada FISSO (art. N.º 5.240 con instrucciones propias) (cumpliendo así con las normas de seguridad EN IEC 60601-1 y 2-2, VDE 0750 parte 2 y VDE 0753).

Se debe tener especial cuidado cuando los productos se utilizan con **aplicaciones de alta frecuencia**. Deben descartarse los contactos entre sí.

28 Descripciones de productos

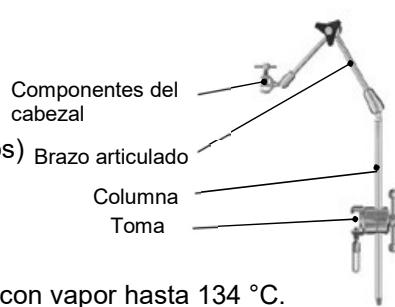
28.1 Notas generales

A continuación, se describen los productos/componentes mediante ejemplos. La gama de productos con toda la información pertinente está disponible en www.fisso.com.

28.2 Sistema de sujeción (producto)

Un sistema de sujeción completo consta de:

- Componentes del cabezal
- Brazo articulado (sistema de doble brazo: dos brazos articulados)
- Columna
- Toma



Todos los productos/componentes quirúrgicos pueden esterilizarse con vapor hasta 134 °C.

28.3 Componentes del cabezal

Los componentes del cabezal se diferencian según los siguientes tipos de aplicación:



- **Soporte combinado de instrumentos**
p. ej. n.º 5.422

Sirve para la sujeción segura y regulable de los instrumentos.



- **Soporte Vario**
p. ej. n.º 5.716

Sirve para la sujeción segura y regulable de instrumentos redondos.



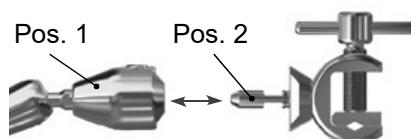
- **Soporte óptico**
p. ej. n.º 5.447

Sirve para la sujeción segura y delicada de endoscopios/ópticas.

Los componentes del cabezal también se distinguen según los siguientes tipos de sujeción:



- **Fijado al brazo articulado**



- **Intercambiable** (QR=sistema de soporte intercambiable)
El sistema de soporte intercambiable consta de: un soporte intercambiable (pos. 1, fijado al brazo articulado) y un adaptador de soporte intercambiable (pos. 2, fijado al componente del cabezal).

28.4 Brazos articulados

Los brazos articulados FISSO pueden ajustarse con facilidad y precisión a cualquier posición deseada. El mango de sujeción central (Z) permite fijar y liberar rápidamente todas las articulaciones. La unidad de sujeción central mecánica permite un posicionamiento fácil y rápido de endoscopios/ópticas y otros instrumentos.



28.5 Columnas

Las columnas se utilizan para ajustar la altura de los brazos articulados. Las columnas están firmemente conectadas a los brazos articulados y el extremo de la columna forma una pieza final cónica o una tapa de tope. Las columnas se distinguen según los siguientes tipos de construcción:



- **Columna, recta**
p. ej. n.º 5.462

- **Columna, en forma de L**
p. ej. n.º 5.495

- **Columna, en forma de U**
p. ej. n.º 5.496

Extremos de la columna:



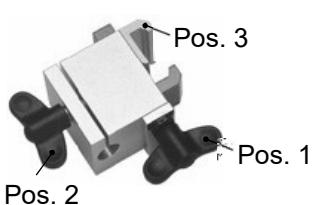
- **Pieza final**
p. ej. n.º 93.685



- **Tapa de tope**
p. ej. n.º 93.689

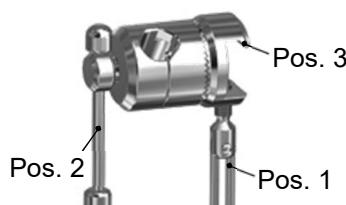
28.6 Toma (producto)

Las tomas sujetan las columnas y se fijan al lugar correspondiente, por ejemplo, al riel de una mesa de operaciones (base del riel). Las tomas se distinguen según los siguientes tipos de aplicación:



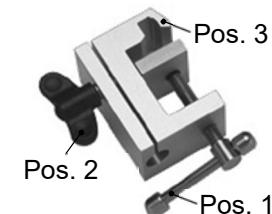
- **Toma de riel**
p. ej. n.º 5.280

Sirve para sujetar los rieles. La columna se puede ajustar en altura.



- **Émbolo radial**
p. ej. n.º 5.750

Sirve para sujetar los rieles. La columna se puede ajustar en altura e inclinación.



- **Toma universal**
p. ej. n.º 5.251

Sirve para sujetar los rieles, tubos redondos o placas (según la versión). La columna se puede ajustar en altura.

Para un **posicionamiento del paciente sin toma a tierra**, debe utilizarse una toma de riel aislada FISSO (art. N.º 5.240 con instrucciones propias) (cumpliendo así con las normas de seguridad EN IEC 60601-1 y 2-2, VDE 0750 parte 2 y VDE 0753).

29 Puesta en marcha y manejo

29.1 Control de entrada

Compruebe el producto inmediatamente después de recibirlo para detectar si presenta daños por el transporte, y si está completo.

Las reclamaciones solo pueden tenerse en cuenta si se informa inmediatamente al vendedor o al transportista. Es necesario presentar inmediatamente un informe de daños al representante más cercano de FISSO o a empresa Baitella AG.

29.2 Garantía

El fabricante ofrece una garantía de 24 meses a partir de la fecha de entrega por defectos de material o fabricación y la funcionalidad del producto. El desgaste normal, las consecuencias de un manejo inadecuado, las combinaciones con productos de terceros o los daños causados por el usuario no están

cubiertos por la garantía. Quedan excluidas otras reclamaciones, en particular las reclamaciones por daños y perjuicios de cualquier tipo.

La obligación de garantía está expresamente sujeta a la condición de que se haya utilizado el servicio de reparación de Baitella AG. Tenga en cuenta también los términos y condiciones generales de venta y entrega.

29.3 Montaje



ADVERTENCIA

Se aplica lo siguiente a todas las manijas: el menor esfuerzo posible, tanto esfuerzo como sea necesario.



ADVERTENCIA

Los productos deben montarse y manejarse manualmente y sin herramientas.

1. Colocar la toma sobre el riel de la mesa de operaciones y fijarla girando la manija (pos. 1, ver fig. capítulo 28.6) en el sentido de las agujas del reloj desde abajo. Asegúrese de que el gancho superior (pos. 3, véase fig. capítulo 28.6) alcanza detrás del riel.
 2. En caso necesario, retirar la tapa de tope (véase el capítulo 28.5) de la columna girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Introducir la columna con una mano en el orificio de la toma y fijarla con la otra mano girando la manilla (pos. 2, véase fig. capítulo 28.6) en el sentido de las agujas del reloj. Atornillar y apretar la tapa del tope en la columna en el sentido de las agujas del reloj.
 3. La altura y la alineación deseada de la columna, incluido el brazo articulado, puede modificarse en cualquier momento aflojando la empuñadura (pos. 2, véase fig. capítulo 28.6).
- Importante:** Sostenga la columna firmemente con una mano y suelte la empuñadura con otra. Cuando se alcance la posición deseada, vuelva a apretar la empuñadura.



PELIGRO

Si la toma o la columna no se fija correctamente, estos componentes pueden moverse involuntariamente o incluso aflojarse, lo que puede provocar lesiones.



ADVERTENCIA

La empuñadura (pos. 2, véase fig. capítulo 28.6) no debe apretarse sin la inserción previa de la columna.

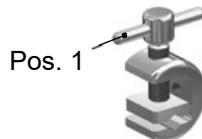
29.4 Desmontaje

El desmontaje del sistema de sujeción también debe realizarse sin herramientas adicionales y se lleva a cabo en orden inverso al proceso de montaje:

1. En caso necesario, retirar la tapa de tope (véase el capítulo 28.5) de la columna girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
Importante: Sostenga el soporte articulado con una mano y afloje la empuñadura (pos. 2, véase fig. capítulo 28.6) en sentido contrario a las agujas del reloj con la otra.
2. Tirar del brazo articulado, incluida la columna, por el orificio de la toma. Atornillar la tapa de tope ligeramente hacia atrás en la columna para que no se pierda.
3. Tras aflojar la empuñadura (pos. 1, véase fig. capítulo 28.6), elevar la toma en sentido contrario a las agujas del reloj desde el riel de la mesa de operaciones.

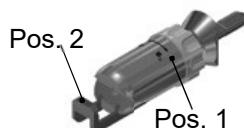
29.5 Indicaciones de manejo para componentes del cabezal

- **Soporte combinado de instrumentos** p. ej. n.º 5.422



Al girar la empuñadura (pos. 1) en el sentido contrario a las agujas del reloj, se abre el soporte de instrumentos y se puede introducir el instrumento o el retractor entre las mordazas de sujeción en la parte delantera. El instrumento se fija girando la empuñadura en el sentido de las agujas del reloj.

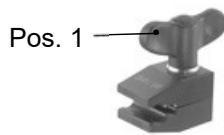
- **Soporte vario** p. ej. n.º 5.716



Al girar la empuñadura (pos. 1) en el sentido de las agujas del reloj (en la dirección del símbolo) el soporte vario se abre y el instrumento redondo se puede insertar en la parte delantera.

Al girar la empuñadura (pos. 1) en sentido contrario a las agujas del reloj (en la dirección del símbolo) el estribo (pos. 2) se cierra y el instrumento redondo queda fijado.

- **Soporte óptico** p. ej. n.º 5.447



Al girar la empuñadura (pos. 1) en el sentido contrario a las agujas del reloj, se abre el soporte de la óptica y se puede introducir el endoscopio/la óptica en la parte delantera. El endoscopio/la óptica se fija girando la empuñadura en el sentido de las agujas del reloj.



ADVERTENCIA (sobre el soporte óptico)

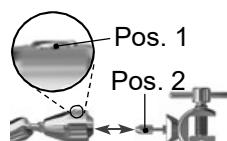
Apretar la empuñadura en exceso (pos. 1) puede dañar el endoscopio/la óptica.



ADVERTENCIA (sobre el soporte óptico)

No intente corregir la posición del endoscopio fijo moviendo la óptica (cámara). Esto puede provocar daños en el endoscopio. Utilice siempre el mango de sujeción central (Z) del brazo articulado para cambiar de posición (véase el capítulo 29.6).

- **Sistema de soporte intercambiable (QR)**



Al pulsar el botón (pos. 1) del soporte intercambiabile, se libera el mecanismo de bloqueo y el componente del cabezal puede introducirse para su montaje y retirarse para su desmontaje. Para ello, mantenga el botón (pos. 1) con una mano y accione el componente del cabezal con la otra.



PELIGRO

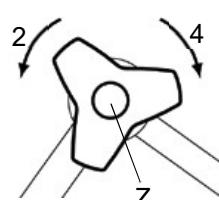
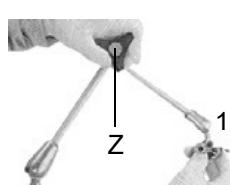
Asegure el montaje correcto del adaptador de soporte intercambiable (pos. 2) mediante el enclavamiento audible del mecanismo de bloqueo.



PELIGRO

Si se pulsa involuntariamente el botón (pos. 1), se libera el adaptador de soporte intercambiable (pos. 2) y, por tanto, el componente del cabezal. El botón (pos. 1) no debe pulsarse durante la aplicación.

29.6 Indicaciones de manejo para brazos articulados



Sujeción – Soltado – Posicionamiento – Fijación - Control:

1. Sostenga el brazo articulado en la zona delantera con una mano y luego accione el mango de tensión central (Z) con la otra.
2. Para aflojarlo, gire el mango de sujeción central (Z) en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope.
3. Ahora coloque el equipo en la posición deseada.
4. Gire el mango de sujeción (Z) en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.
5. Control: compruebe el asiento firme y el funcionamiento del brazo articulado.

PELIGRO

- Si el brazo articulado no está bien apretado, puede moverse involuntariamente o incluso aflojarse, lo que puede provocar lesiones.
- Nunca sobrecargue los brazos articulados.
- El brazo articulado puede transmitir voltaje eléctrico y calor al paciente. Debe evitarse siempre el contacto entre el brazo articulado y las fuentes de voltaje o calor.

PELIGRO

- Un producto dañado puede causar lesiones graves.
- Solo utilice productos en perfecto estado y compruebe su funcionalidad.

ADVERTENCIA

- La fijación del brazo articulado se basa en el principio de fricción. Cambiar de posición sin liberar el mecanismo de sujeción puede causar daños y reducir la vida útil.
- El brazo articulado puede manejarse con poco esfuerzo. Si ha aflojado el mango de sujeción central (Z) hasta el final, el mango debe girarse en el sentido de las agujas del reloj.

**ADVERTENCIA**

Los residuos de la solución salina fisiológica (por ejemplo, cloruro de sodio) dañan la superficie metálica. La solución salina no debe entrar en contacto con el producto ni penetrar en el brazo articulado.

29.7 Indicaciones de manejo para toma

Las instrucciones generales de funcionamiento de las tomas se describen en el capítulo 29.3 Montaje y 29.4 Desmontaje.

**PELIGRO**

Las tomas FISSO están adaptadas de forma óptima a los sistemas de sujeción FISSO. Si se utiliza una toma de una marca diferente, el usuario asumirá toda la responsabilidad.

- **Émbolo radial** n.º 5.750

**ADVERTENCIA**

Cerrar siempre el acoplamiento de dientes del émbolo radial para que los dientes se enganchen y no estén en contacto entre sí.

30 Reciclaje**30.1 Principios generales**

Todos los productos y componentes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto se aplica, en particular, al primer uso tras la entrega, ya que todos los productos se entregan **sin esterilizar** (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje protector de transporte; esterilización tras el embalaje). La limpieza y desinfección efectivas representan un requisito previo indispensable para una esterilización eficaz.

En el marco de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su utilización, asegúrese siempre de que solo se utilicen procedimientos validados específicos de los dispositivos y productos para la limpieza/desinfección y la esterilización, que los dispositivos utilizados (desinfector, esterilizador) se comprueben regularmente y que se respeten los parámetros validados para cada ciclo.

Respete también las regulaciones legales válidas en su país y las regulaciones de higiene de la práctica médica u hospitalaria. Esto se aplica, en particular, a las diferentes especificaciones relativas a la inactivación efectiva de los priones.

**NOTA**

Todos los productos se entregan en estado no estéril. Limpie, desinfecte y esterilice los productos antes del primer uso según las instrucciones.

**ADVERTENCIA**

Todos los productos deben retirarse del embalaje de transporte antes de su uso. Los demás embalajes, cubiertas y láminas protectoras, etc., deben retirarse y eliminarse de forma respetuosa con el medioambiente.

30.2 Tratamiento previo

Inmediatamente después de la aplicación (en un máximo de 2 h), deben eliminarse las impurezas gruesas de los productos.

Atornille el mango de fijación central (Z) del brazo articulado y, para ello, utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe carecer de aldehídos (de lo contrario, podría producirse una contaminación de la sangre), tener una eficacia probada (por ejemplo, homologación VAH/DGHM o FDA o marca CE), ser adecuado para la desinfección del producto y ser compatible con los productos (véase el apartado Resistencia de los materiales en el capítulo 30.3).

Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo solo es adecuado para la protección personal y no puede sustituir el paso de desinfección posterior que se llevará a cabo tras la limpieza.

**ADVERTENCIA**

Con la excepción del mango de sujeción central (Z) del brazo articulado, todas las empuñaduras de los productos deben estar en posición abierta durante el tratamiento previo.

**ADVERTENCIA**

El mango de sujeción central (Z) del brazo articulado debe atornillarse durante el tratamiento previo para evitar la entrada de suciedad.

**ADVERTENCIA**

Si el componente del cabezal está equipado con un sistema de soporte intercambiable (QR) (véase el capítulo 28.3), el componente del cabezal (QR) debe retirarse durante el tratamiento previo.

**ADVERTENCIA**

La empuñadura y el tornillo de fijación del émbolo radial (pos. 1 y 2 véase fig. capítulo 28.6) deben retirarse durante el tratamiento previo.

**ADVERTENCIA**

El brazo articulado no debe sumergirse en líquidos.

**ATENCIÓN**

Daños materiales debido a una limpieza inadecuada. Utilice solo la cantidad de agente de limpieza y líquido de limpieza que sea necesaria y elimine el exceso con un paño seco.

**ATENCIÓN**

Los componentes que contienen aluminio pueden sufrir daños debido a agentes y soluciones de limpieza alcalinas ($\text{pH} > 9$).

**ATENCIÓN**

Los residuos de la solución salina fisiológica (por ejemplo, cloruro de sodio) dañan la superficie metálica. Eliminar los residuos de la solución salina fisiológica con un paño humedecido en agua clara y secar el producto con un paño seco.

**ATENCIÓN**

Para la eliminación manual de la suciedad, utilice solo un cepillo suave o un paño limpio y suave, que se utilizan solo para este fin, nunca cepillos de metal ni lana de acero.

**AVISO**

Resulta imprescindible respetar las instrucciones de uso del fabricante del agente limpiador y del desinfectante.

30.3 Desinfección y limpieza mecánica

Se debe utilizar un proceso mecánico (desinfector) para limpiar y desinfectar los productos.

**ADVERTENCIA**

Con excepción del mango de sujeción central (Z) del brazo articulado, todas las empuñaduras de los productos deben estar en posición abierta durante la limpieza/desinfección.

**ADVERTENCIAA**

El mango de sujeción central (Z) del brazo articulado debe atornillarse durante la limpieza/desinfección para evitar la entrada de suciedad.

**ADVERTENCIA**

Si el componente del cabezal está equipado con un sistema de soporte intercambiable (QR) (véase el capítulo 28.3), el componente del cabezal (QR) debe retirarse durante la limpieza/desinfección.

**ADVERTENCIA**

La empuñadura y el tornillo de fijación del émbolo radial (pos. 1 y 2, véase fig. capítulo 28.6) deben retirarse durante la limpieza/desinfección.

Al seleccionar RDG (dispositivo de limpieza y desinfección) es importante asegurarse de que

- RDG presente una eficacia probada (por ejemplo, la aprobación de DGHM o FDA o el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883),
- si es posible, se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, dispositivos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C) (en caso de desinfección química existe el riesgo de residuos de desinfectante en los productos),
- el programa utilizado es adecuado para los productos y contiene suficientes ciclos de lavado,
- solo se utilice agua esterilizada o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) para el enjuague,
- se filtre el aire utilizado para el secado y
- RDG se compruebe regularmente.

Al seleccionar el sistema de agentes de limpieza a utilizar es importante asegurarse de que

- sea adecuado para la limpieza del producto,
- si no se utiliza la desinfección térmica, se utilice un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobación VAH/DGHM o FDA o marca CE) y que sea compatible con el agente de limpieza utilizado y
- los productos químicos utilizados son compatibles con los productos (ver apartado Resistencia de materiales)

**AVISO**

Deben respetarse las concentraciones especificadas por el fabricante del agente limpiador y, si procede, del desinfectante.

Proceso:

1. Coloque los productos en el RDG (dispositivo de limpieza y desinfección). Asegúrese de que no se toquen entre ellos.
2. Inicie el programa.
3. Retire los productos de RDG al final del programa.
4. Controle y envase los productos en un lugar limpio tan pronto como sea posible después de su retirada (véase el siguiente párrafo Revisión y esterilización del envase), si es necesario, tras un secado posterior adicional.

El certificado de idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección mecánica efectiva ha sido proporcionado por un laboratorio de pruebas acreditado independiente que utilizó la lavadora-desinfectadora G7836CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente limpiador Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Resistencia de materiales

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, asegúrese de que los siguientes ingredientes no estén incluidos:

- ácidos orgánicos/inorgánicos u oxidantes (no debe quedar por debajo de pH 4, se recomienda el uso de agentes de limpieza neutros/enzimáticos),
- lejías (no se debe superar el pH 9, se recomienda el uso de agentes de limpieza neutros/enzimáticos,
- disolventes (alcoholes, gasolina, acetona, etc.),
- fenol,
- cloro, bromo yodo,
- sales de cloro (especialmente compuestos de cloruro de amonio), hidrocarburos clorados/halogenados,
- oxidantes/peróxidos/hipoclorito

Control

Después del tratamiento previo o la limpieza/desinfección, compruebe todos los componentes del producto para ver si se mueven fácilmente, si están corroídos, si tienen superficies dañadas, si se astillan o ensucian y si se trata de productos dañados (para las restricciones de reutilización, véase el capítulo 30.7 Reutilización). Los productos que aún están sucios deben volver a limpiarse y desinfectarse.

30.4 Esterilización

Embalaje de esterilización

Envase los productos en un embalaje de esterilización desechable (simple o doble) o en contenedores de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (o DIN EN 868-8 adicional [contenedor de esterilización]), para EE. UU.: con FDA Clearance,
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de, al menos, 138 °C [280 °F], suficiente permeabilidad al vapor),
- protección suficiente de los productos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos e
- inspección/mantenimiento regular (contenedor de esterilización).

Esterilización por vapor

Solo se pueden utilizar los siguientes métodos de esterilización:



- Proceso de vacío fraccionado¹ (con suficiente secado del producto²)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060, DIN EN 285 o AAMI ST 79 (para EE. UU.: con FDA-Clearance)
- Validado según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (selección válida [IQ/OQ] y evaluación del rendimiento específico del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización 134 C (273°F); más la tolerancia según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) min. 20 min. a 121 C (250 F) o al menos 4 min³ a 132/134 C (270 / 273°F), pero el émbolo radial (n.º 5.750) solo puede esterilizarse con un mínimo de 4 min³ a 132 / 134°C (270/ 273°F)

¹ El uso del método de gravedad menos eficaz solo podrá utilizarse si no se dispone del método de vacío fraccionado y deberá garantizarse mediante un producto adicional, un esterilizador y una validación específica del proceso bajo la responsabilidad del usuario (pueden requerirse tiempos de esterilización considerablemente más prolongados).

² El tiempo real de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador, etc.) y, por lo tanto,

debe ser determinado por el usuario. No obstante, no se debe exceder el tiempo de secado de 20 minutos.

- ³ 18 min. Para inactividad de prión.



ADVERTENCIA

Todas las empuñaduras de los productos y el mango de tensión central (Z) del brazo articulado deben estar en posición abierta durante la esterilización.



ADVERTENCIA

Soltar el mango de fijación central (Z) puede hacer que el brazo articulado se mueva repentinamente hacia abajo, causando lesiones o daños a la propiedad. Para evitarlo, coloque el brazo articulado en posición segura, sujetelo con una mano y suelte el mango de fijación central (Z) con la otra.



ADVERTENCIA

Si el componente del cabezal está equipado con un sistema de soporte intercambiable (QR) (véase el capítulo 28.3), el componente del cabezal (QR) debe desmontarse para su esterilización.



ADVERTENCIA

La empuñadura y el tornillo de fijación del émbolo radial (pos. 1 y 2, véase la fig. capítulo 28.6) solo deben enroscarse sin apretar durante la esterilización.



Atención

Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 C.

El certificado de idoneidad básica de los productos para una esterilización eficaz por vapor ha sido proporcionado un laboratorio de pruebas acreditado independiente que utilizó el esterilizador de vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) o el HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y utilizó el proceso de vacío fraccionado. Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

El procedimiento de esterilización rápida no suele estar permitido. Tampoco utilice la esterilización por aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización por formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización por plasma.

30.5 Mantenimiento

El mantenimiento no suele ser necesario. Si no hay suficiente facilidad de movimiento o fuerza de sujeción o si hay daños, el producto debe devolverse al fabricante para su mantenimiento y comprobación.

Nunca se deben utilizar aceites o grasas para instrumentos.



AVISO

Solo Baitella AG puede llevar a cabo las reparaciones. Si no lo hace, la garantía quedará anulada.



ATENCIÓN

Envíe solo productos reacondicionados (limpios, desinfectados y esterilizados) al fabricante para su reparación.

30.6 Almacenamiento



ADVERTENCIA

Almacene los brazos articulados de forma que no se dañen.

- Los productos estériles deben estar completamente secos antes de su almacenamiento.
- Los productos estériles y envasados deben almacenarse en un lugar designado al que solo pueda acceder determinado personal, bien ventilado y protegido del polvo, la humedad, los insectos, los animales y las temperaturas y la humedad extremas.
- El embalaje estéril de los productos debe comprobarse cuidadosamente para garantizar que no presenta daños antes de abrirlo.

30.7 Reutilización

Los productos pueden reutilizarse hasta 500 ciclos, siempre que no estén dañados ni contaminados y que el usuario sea responsable de cualquier otro uso o utilización de los productos dañados y contaminados. En caso de incumplimiento, se excluye toda responsabilidad.

30.8 Obligación de notificación

El solicitante informará al fabricante sobre los riesgos y las retiradas, así como de los incidentes sujetos a la obligación de notificar, en la medida en que un producto suministrado por el fabricante se vea afectado por ellos.

30.9 Eliminación

Los productos deben eliminarse correctamente de acuerdo con los reglamentos nacionales y las directrices médicas.

31 Johdanto

Kiitos tuotteemme hankinnasta. Olette valinneet korkealaatuisen sveitsiläisen tuotteen.

31.1 Yleistä tietoa

Lue nämä ohjeet huolellisesti ja pidä ne tallessa. Epääsianmukainen käsitteily voi vahingoittaa potilasta tai vaurioittaa tuotteita. Noudata yleisiä varotoimia käsiteltäessä likaantuneita tai biovaarallisia komponentteja/materiaaleja.

Toimitus- ja postiosoitteemme on:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Sveitsi

Puhelin: +41 44 305 80 00
Faksi: +41 44 305 80 05
Sähköposti: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Tekijänoikeudet:

Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä asiakirjan minkään osan kopioiminen, muokkaaminen tai käänäminen on kielletty ilman Baitella AG:n edeltävää kirjallista suostumusta muuten kuin tekijänoikeusasetusten puitteissa.

Varataan oikeudet teknisiin muutoksiin!

Näiden käyttöohjeiden kuvat ja tekniset tiedot voivat poiketa hieman varsinaisista tuotteista.

31.2 Käytetyt symbolit

Symboli	Määritelmä	Vaara	Seuraukset
	VAARA!	Välitön vaara ihmisille	Kuolema tai vakavat vammat
	VAROITUS!	Mahdollinen vaara ihmisille tai esineille	Terveyshaitat tai vakavat aineelliset vahingot
	HUOMIO!	Mahdollinen vaara esineille	Aineelliset vahingot

Muut käytetyt symbolit:

Symboli	Kuvaus
	Symbolit tuotteissa, joita käytetään lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
	Höyry- tai kuivalämpösterilointi
	Huomautus Lisäneuvooja tai tärkeitä tietoja
	Lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	Maahantuaja
	Lääkinnällinen laite (näissä käyttöohjeissa "tuote")
	Tuotenumero

	Valmistuspäivämäärä
LOT	Eränumero
SN	Sarjanumero
QTY	Määrä
Rx only	Vain koulutetun terveydenhoitohenkilöstön käyttöön

32 Käyttötarkoitus

32.1 Soveltamisala

Tämä tuote on tarkoitettu instrumenttien, endoskooppien/optiikkalaitteiden ja muiden laitteiden pidikkeeksi ja niiden asetteluun. Sitä saa käyttää vain koulutettu terveydenhoitohenkilöstö, joka kykenee arvioimaan ja hallitsemaan mahdolliset potilaalle aiheutuvat vaarat. Jos näin ei ole, käyttäjällä on kaikki vastuu.

	VAARA! FISSO-pidikejärjestelmän valtuuttamatottomat muutokset ovat kiellettyjä turvallisuussyyistä.
	VAARA! Kaikki FISSO-komponentit on suunniteltu parhaiten toimiviksi yhdessä FISSO-pidikejärjestelmän kanssa. Jos käytetään toisen valmistajan tuotetta/komponenttia, kaikki vastuu on käyttäjällä.
	VAARA! Tuote toimitetaan epästerillinenä . Ennen ensimmäistä ja seuraavia käyttökertoja tuote on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ja se on tarkistettava näkyvien poikkeamien ja toimintahäiriöiden varalta tämän oppaan ohjeiden mukaisesti.
	Lääkinnällisten laitteiden ohjeistus (vaativustenmukaisuusvakuutus) Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaativukset.

"Maadoittamattomassa" potilaan asettelussa (turvamäärysten EN IEC 60601-1 ja 2-2, VDE 0750 osa 2 sekä VDE 0753 mukaisesti) on käytettävä eristettyä kiskokiinnitysalustaa (tuotenumero 5.240, erillinen käyttöohje).

Näiden tuotteiden käytössä yhdessä **korkeataajuksisten laitteiden** kanssa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Kosketusta tuotteen ja korkeataajuksisen laitteen välillä on vältettävä.

33 Tuotteen kuvaus

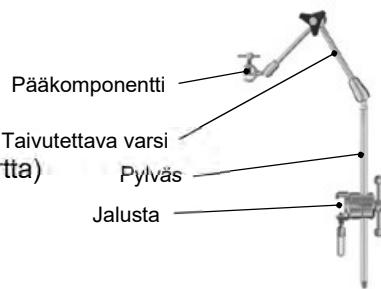
33.1 Yleistä tietoa

Seuraavissa osioissa kuvataan tuotteet/komponentit esimerkkien avulla. Koko tuotevalikoima ja tuotteisiin liittyvät tiedot löytyvät osoitteesta www.fisso.com.

33.2 Pidikejärjestelmä (tuote)

Pidikejärjestelmä sisältää seuraavat komponentit:

- pääkomponentti
- taivutettava varsi (kaksivartinen järjestelmä: kaksi taivutettavaa vartaa)
- pylväs
- jalusta



Kaikki kirurgiset tuotteet/komponentit voidaan höyrysteriloida enintään 134 °C:n lämpötilassa.

33.3 Pääkomponentit

Pääkomponentit vaihtelevat niiden soveltuuden mukaan seuraaviin käyttötarkoituksiin:



- **Instrumenttien yhdistelmapidike**
esim. tuotenro 5.422

Tarkoitettu eri kokoisten instrumenttien vakaaseen kiinnittämiseen.



- **Vario-pidike**
esim. tuotenro 5.716

Tarkoitettu eri kokoisten pyöreiden instrumenttien vakaaseen kiinnittämiseen.



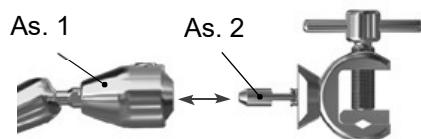
- **Optiikkapidike**
esim. tuotenro 5.447

Kiinnittää instrumentin vakaasti sen muotoon mukautuvalla rakenteella, joka ei vahingoita endoskooppeja/optiikkaa.

Lisäksi pääkomponentin rakenne vaihtelee seuraavien kiinnitysmenetelmien mukaan:



- **Kiinnitetty pysyvästi taivutettavaan varteen**



- **Vaihdettavissa** (QR = pikakiinnitysjärjestelmä)
Pikakiinnitysjärjestelmän osat: pikakiinnityspidike (as. 1, kiinnitetty pysyvästi taivutettavaan varteen) ja pikakiinnityssovitin (as. 2, kiinnitetty pysyvästi pääkomponenttiin).



33.4 Taivutettavat varret

Taivutettavat FISSO-varret voidaan asettaa tarkasti haluttuun asentoon. Kaikki kolme niveltä voidaan lukita ja vapauttaa nopeasti keskikahvalla (Z). Täysin mekaaninen keskihiinnytysjärjestelmä mahdolistaan myös endoskooppien/optisten laitteiden ja muiden instrumenttien asettelun nopeasti ja helposti.

33.5 Pylväät

Pylväiden avulla säädellään taivutettavan varren korkeutta. Pylväät on kiinnitetty pysyvästi taivutettaviin varsiin ja pylvään päässä on joko kartiomainen kappale tai pysäytinkanta.

Pylväät vaihtelevat muotoilultaan:



- **Pylväs, suora**
esim. tuotenro 5.462

- **Pylväs, L-muoto**
esim. tuotenro 5.495

- **Pylväs, U-muoto**
esim. tuotenro 5.496

Pylvään pää:



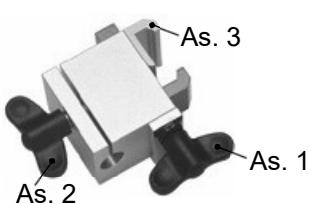
- **Pääkappale**
esim. tuotenro 93.685



- **Pysäytinkanta**
esim. tuotenro 93.689

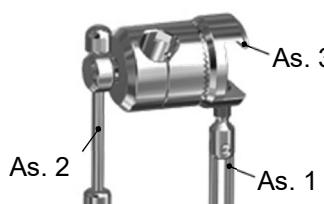
33.6 Jalustat (tuote)

Jalustat kiinnittävät pylväät ja ne kiinnitetään soveltuvaan sijaintiin, esim. toimenpidepöydän kiskoon (kiskokiinnitteinen jalusta). Jalustat vaihtelevat niiden soveltuuden mukaan seuraaviin käyttötarkoituksiin:



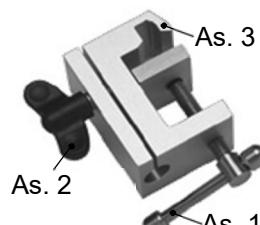
- **Kiskokiinnitteinen jalusta**
esim. tuotenro 5.280

Soveltuu kiskokiinnitykseen.
Pylvään korkeus on
säädettävissä.



- **Säteittäinen kiinnike**
esim. tuotenro 5.750

Soveltuu kiskokiinnitykseen. Pylvään korkeus ja kallistuskulma ovat säädettävissä. Soveltuu kiinnitykseen kiskoihin, putkiin ja levyihin (muotoilusta riippuen). Pylvään korkeus on säädettävissä.



- **Yleisjalusta**
esim. tuotenro 5.251

"Maadoittamattomassa" potilaan asettelussa (turvamääräysten EN IEC 60601-1 ja 2-2, VDE 0750 osa 2 sekä VDE 0753 mukaisesti) on käytettävä eristettyä kiskokiinnitysalustaa (tuotenro 5.240, erillinen käyttöopas).

34 Asennus ja käyttö

34.1 Vastaanottotarkastus

Tarkasta tuote välittömästi vastaanottamisen jälkeen mahdollisten kuljetusvaurioiden tai puutteiden varalta. Reklamaatiot käsitellään vain, jos myyjälle tai rahdin toimittajalle ilmoitetaan asiasta välittömästi. Tässä tapauksessa on lähetettävä välittömästi vahinkoilmoitus lähimmälle FISSO-edustajalle tai Baitella AG:lle.

34.2 Takuu

Valmistaja antaa takuun koskien materiaali- ja valmistusvikoja sekä tuotteen asianmukaista toimintaa 24 kuukaudeksi alkaen tuotteiden toimittamisesta ostajalle. Takuu ei kata normaalia kulumista tai asiattoman käsittelyn, muihin tuotteisiin yhdistämisen tai käyttäjän aiheuttamien vaurioiden seurauksia. Muut korvausvaatimukset, erityisesti vaurioihin liittyvät korvausvaatimukset suljetaan pois.

Takuuta sovelletaan vain, jos käytetään Baitella AG:n korjauspalvelua. Huomioi myös yleiset myynti- ja toimitusehdot.

34.3 Kokoaminen


VAROITUS!

Kaikessa käsitellyssä on käytettävä mahdollisimman vähän voimaa ja tarvittava määrä voimaa!


VAROITUS!

Tuote on koottava ja sitä on käsiteltävä manuaalisesti ilman lisätyökaluja.

1. Kiinnitä jalusta toimenpidepöydän kiskoon ja kiristä se käänämällä kahvaa alta myötäpäivään (as. 1, katso kuva kohdasta 33.6). Varmista kiinnittämisen yhteydessä, että yläkoukku (as. 3, katso kuva kohdasta 33.6) kiinnittyi kiskon taakse.
 2. Irrota tarvittaessa pysäytinkanta (katso kohta 33.5) pylvästä kiertämällä sitä vastapäivään. Aseta pylväs yhdellä käellä pylväen aukkoon jalustassa ja kiristä pylväs paikoilleen käänämällä toisella käellä kahvaa (as. 2, katso kuva kohdasta 33.6) myötäpäivään. Kierrä tämän jälkeen pysäytinkanta pylväseen ja kiristä.
 3. Pylvään ja taivutettavan varren korkeutta ja suuntaa voidaan säätää löysäämällä kahvaa (as. 2, katso kuva kohdasta 33.6).
- Tärkeää:** Pidä toisella käellä kiinni pylvästä ja löysää kahvaa toisella käellä. Kun pylväskokoonpano on halutussa asennossa, kiristä kahva.


VAARA!

Jos jalustaa tai pylvästä ei ole kiristetty oikein, nämä komponentit voivat löystyä ja aiheuttaa vammoja potilaalle.


HUOMIO!

Kahvaa (as. 2, katso kuva kohdasta 33.6) ei saa missään vaiheessa kiristää, jos pylvästä ei ole ensin asetettu paikoilleen.

34.4 Purkaminen

Pidikejärjestelmän purkaminen on suoritettava myös ilman lisätyökaluja kokoamiseen nähdien päinvastaisessa järjestyksessä:

1. Irrota tarvittaessa pysäytinkanta (katso kohta 33.5) pylvästä kiertämällä sitä vastapäivään. **Tärkeää:** Pidä toisella käellä kiinni pylvästä ja löysää kahvaa (as. 2, katso kuva kohdasta 33.6) toisella käellä käänämällä kahvaa vastapäivään.
2. Vedä pylväs ja siihen kiinnitetty taivutettava varsi ulos jalustan aukosta. Kierrä pysäytinkanta takaisin pylväseen häviämisen estämiseksi.
3. Irrota jalusta toimenpidepöydän kiskosta löysättäväsi kahvan (as. 1, katso kuva kohdasta 33.6) käänämällä kahvaa vastapäivään.

34.5 Pääkomponenttien käyttöohjeet

- **Instrumenttien yhdistelmäpidike** esim. tuotenro 5.422

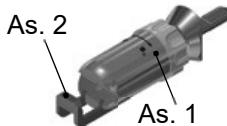
As. 1



Instrumenttipidike avataan käänämällä kahvaa (as. 1) ja instrumentti tai haavakoukku voidaan asettaa kiinnitysleukojen väliin.

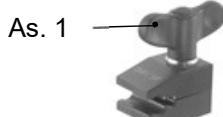
Laite kiristetään käänämällä kahvaa myötäpäivään.

- **Vario-pidike** esim. tuotenro 5.716



Vario-pidike avataan käänämällä kahvaa (as. 1) myötäpäivään (symbolin suuntaan) ja pyöreä instrumentti voidaan asettaa kiinnitysleukojen väliin. Säädetävä pidike (as. 2) suljetaan käänämällä kahvaa (as. 1) vastapäivään (symbolin suuntaan) ja pyöreä instrumentti kiristyy paikoilleen.

- **Optiikkapidike** esim. tuotenro 5.447



Optiikkapidike avataan käänämällä kahvaa (as. 1) vastapäivään ja endoskooppi/optinen laite voidaan asettaa paikoilleen edestä. Endoskooppi/optinen laite kiristetään käänämällä kahvaa myötäpäivään.



VAROITUS (optiikkapidike)!

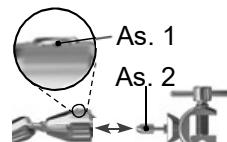
Endoskooppi/optinen laite voi vaurioitua, jos kahvaa kiristetään liikaa.



VAROITUS (optiikkapidike)!

Älä yritä muuttaa endoskoopin/optisen laitteen asentoa käänämällä kameraa. Se voi vahingoittaa endoskooppia/optista laitetta. Avaa aina taivutettavan varren keskikahva (Z) asennon muuttamiseksi (katso kohta 34.6).

- **Pikakiinnitysjärjestelmä (QR)**



Lukitusmekanismi avautuu painamalla pikakiinnityspidikkeen painiketta (as. 1) ja pääkomponentti voidaan asettaa paikoilleen kokoamista varten tai irrottaa purkamista varten. Paina painiketta (as. 1) toisella kädellä ja käsitlee pääkomponenttia toisella kädellä.



VAARA!

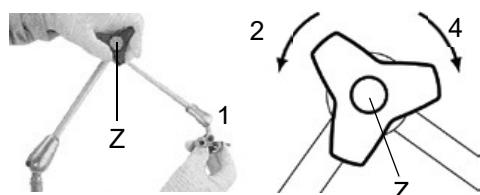
Varmista, että pikakiinnityssovitin (as. 2) on kiinnitetty oikein ja että kuulet lukitusmekanismin napsahtavan kiinni.



VAARA!

Jos painiketta (as. 1) painetaan vahingossa, pikakiinnityssovitin (as. 2) irtoaa pääkomponentin kanssa. Painiketta (as. 1) ei saa painaa koskaan järjestelmän ollessa käytössä.

34.6 Taivutettavien varsien käyttöohjeet



Kiinni pitäminen-Vapauttaminen-Asettelu-Kiristäminen-Hallinta:

1. Pidä toisella kädellä kiinni taivutettavan varren etuosasta ja käytä keskikahvaa (Z) toisella kädellä.
2. Avaa käänämällä keskikahvaa (Z) vastapäivään tarvittava määrä.
3. Käännä taivutettava vari haluamaasi asentoon.
4. Kiristä kiertämällä keskikahvaa (Z) myötäpäivään.
5. Hallinta: Tarkista, että taivutettava vari on kiristetty kunnolla ja toimii oikein.



VAARA!

- Jos taivutettavaa vartta ei ole kiristetty kunnolla, se voi löystyä ja liikkua aiheuttaen mahdollisesti vahinkoa.
- Älä aseta liikaa painoa taivutettavalle varrelle.
- Taivutettava vari voi kuljettaa sähkövirran tai lämpöä potilaaseen. Estä taivutettavaa varta koskettamasta sähkövirran tai lämmön lähteisiin.

**VAARA!**

- Vaurioitunut laite saattaa aiheuttaa vakavia vammoja.
- Käytä vain täysin virheettömiä tuotteita ja tarkista niiden toimivuus.

**HUOMIO!**

- Taivutetun varren kiristys perustuu kitkaan. Asennon muuttaminen löysäämättä kiinnitysmekanismia voi vaurioittaa taivutettavaa vartta ja lyhentää sen käyttöikää.
- Taivutettavaa vartta voi säättää vähäisellä voimalla. Jos keskikahva (Z) on löystynyt kokonaan, sitä on käännettävä myötäpäivään!

**HUOMIO!**

Fysiologisen suolaliuoksen (esim. natriumkloridi) jäämät vaikuttavat metallipintaan. Suolaliuosta ei saa päästää kosketuksiin tuotteen kanssa tai taivutettavan varren sisään.

34.7 Jalustojen käyttöohjeet

Jalustan yleiset käyttöohjeet on kuvattu kohdassa 34.3 Kokoaminen ja kohdassa 34.4 Purkaminen.

**VAARA!**

FISSO-jalustat on suunniteltu parhaiten toimiviksi yhdessä FISSO-pidikejärjestelmän kanssa. Jos käytetään toisen valmistajan jalustaa, kaikki vastuu on käyttäjällä.

- Säteittäinen kiinnike tuotenumero 5.750

**VAROITUS!**

Sulje ratasliitin niin, että hampaat asettuvat toistensa väliin eivätkä nojaa toisiinsa.

35 Uudelleenkäsittely

35.1 Yleiset vaatimukset

Tuote on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Tämä koskee erityisesti ensimmäistä käyttökertaa toimituksen jälkeen, koska kaikki tuotteet toimitetaan **epästerileinä** (puhdistus ja desinfiointi kuljetuspakkausten poistamisen jälkeen, sterilointi pakkaamisen jälkeen). Tehokas puhdistus ja desinfiointi on ehdoton edellytys tehokkaalle steriloinnille.

Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriliydestä ja siitä, että käytössä on vain riittävällä tavalla validoituja instrumentteja, että puhdistukseen, desinfiointiin ja steriloointiin käytetään tuotekohtaisesti soveltuivia menetelmiä, että käytettävät laitteet (desinfiointi- ja steriloointilaitteet) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja että kussakin vaiheessa noudatetaan validoituja parametreja.

Huomioi myös lainsääädäntö ja sairaalan tai laitoksen hygieniamääräykset. Tämä koskee erityisesti myös vaihtelevia prionien tehokasta inaktivointia koskevia vaatimuksia (ei koske Yhdysvaltoja).

**HUOMAUTUS**

Kaikki tuotteet toimitetaan epästerileinä. Puhdista, desinfio ja sterilo tuotteet ennen ensimmäistä käyttöä ohjeiden mukaan.

**VAROITUS!**

Kaikki kuljetuspakkaukset ja muut pakkaukset, suojakannet ja muovit jne. on poistettava ennen tuotteiden käyttöä ja ne on hävitettävä ekologisesti.

35.2 Esikäsittely

Suurimmat jäämät on poistettava tuotteesta heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa).

Kiristä taivutettavan varren keskikahva (Z) ja aseta se juoksevan veden tai desinfointiliuoksen alle. Desinfointiaineen on oltava aldehyditöntä (muuten verijäämät asettuvat), tutkitusti tehokasta (esim. VAH/DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä), sovelluttava tuotteen desinfiointiin ja oltava yhteensoviva sen kanssa (katso tiedot materiaalien kestävyydestä kohdasta 35.3).

Huomaa, että esikäsittelyssä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu vain ihmisten suojakseen eikä se korvaa pakollista desinfiointivaihetta, joka on suoritettava puhdistuksen jälkeen.

**VAROITUS!**

Taivutettavan varren keskikahvaa (Z) lukuun ottamatta kaikkien tuotteiden kahvojen on oltava auki esikäsittelyn aikana.

**VAROITUS!**

Taivutettavan varren keskikahvan (Z) on oltava kiristettyä esikäsittelyn aikana, jotta epäpuhtaudet eivät pääse varren sisään.

**VAROITUS!**

Jos pääkomponentissa on pikakiinnitysjärjestelmä (QR, katso kohta 33.3), pääkomponentin (QR) on oltava irrotettuna esikäsittelyn aikana.

**VAROITUS!**

Säteittäisen kiinnikkeen kahvan ja kiristysruuvin (as. 1 ja 2, katso kuva kohdasta 33.6) on oltava irrotettuina esikäsittelyn aikana.

**VAROITUS!**

Taivutettavaa vartta ei saa upottaa nesteeseen.

**HUOMIO!**

Epäasianmukaisesta puhdistuksesta aiheutuva vaario! Käytä tarvittava määrä puhdistusainetta ja -liuosta ja poista puhdistusainejäämät kuivalla liinalla.

**HUOMIO!**

Alumiiniseoksista valmistetut osat vaurioituvat emäksisistä ($\text{pH} > 9$) puhdistusaineista ja liuottimista.

**HUOMIO!**

Fysiologisen suolaliuoksen (esim. natriumkloridi) jäämät vaikuttavat metallipintoihin. Poista fysiologisen suolaliuoksen jäämät puhtaalla vedellä kostutetulla liinalla ja kuivaa tuote nukkaamattomalla liinalla.

**HUOMIO!**

Käytä lian manuaaliseen poistamiseen vain pehmeää harjaa tai puhdasta pehmeää liinaa, joita käytetään vain tähän tarkoitukseen. Älä koskaan käytä metalliharjaa tai teräsvillaa.

**HUOMAUTUS**

Noudata aina puhdistus- tai desinfiointiaineiden valmistajan käyttöohjeita.

35.3 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Tuotteiden puhdistaminen ja desinfiointi on suoritettava desinfiointilaitteessa. Manuaalista käsittelyä ei saa käyttää.

**VAROITUS!**

Taivutettavan varren keskikahvaa (Z) lukuun ottamatta kaikkien tuotteiden kahvojen on oltava auki puhdistuksen/desinfioinnin aikana.

**VAROITUS!**

Taivutettavan varren keskikahvan (Z) on oltava kiristettyä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin aikana.

**VAROITUS!**

Jos pääkomponentissa on pikakiinnitysjärjestelmä (QR, katso kohta 33.3), pääkomponentin (QR) on oltava irrotettuna puhdistuksen/desinfioinnin aikana.

**VAROITUS!**

Säteittäisen kiinnikkeen kahvan ja kiristysruuvin (as. 1 ja 2, katso kuva kohdasta 33.6) on oltava irrotettuina puhdistuksen/desinfioinnin aikana.

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on huomioitava seuraavat seikat:

- Puhdistus- ja desinfiointilaite on todistetusti tehokas (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaan).

- Todistetusti tehokasta lämpödesinfiointiohjelmaa (A0-arvo > 3000 tai vanhemmissa laitteissa vähintään 5 minuuttia lämpötilassa 90 °C) käytetään aina, kun se on mahdollista (kemiallisessa desinfioinnissa on vaara, että tuotteeseen jää desinfiointilainejäämiä).
- Käytettävä ohjelma soveltuu tuotteelle ja siinä on riittävä määrä huuhtelusyklejä.
- Loppuhuuhteluun käytetään vain vähän mikrobia (enintään 10 mikrobia/ml) sisältävää vettä.
- Kuivaamiseen käytettävä ilma on suodatettu.
- Puhdistus- ja desinfointilaite huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti.

Puhdistusaineen valinnassa on huomioitava seuraavat seikat:

- Se soveltuu yleisesti tuotteen puhdistamiseen.
- Jos lämpödesinfiointia ei käytetä, on käytettävä lisäksi todistetusti tehokasta desinfointiainetta (esim. VAH/DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä), joka on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa.
- Käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa (katso myös kohta Materiaalien kestävyys).



HUOMAUTUS

Puhdistus- tai desinfointiaineiden valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Menetelmä:

1. Aseta tuotteet keskikahva (Z) kiristettyyn puhdistus- ja desinfointilaiteeseen. Varmista, että tuotteet eivät kosketa toisiaan.
2. Käynnistä ohjelma.
3. Poista tuotteet puhdistus- ja desinfointilaiteesta, kun ohjelma on päättynyt.
4. Kerää ja pakaa tuotteet mahdollisimman nopeasti. Anna niiden kuivua tarvittaessa ensin puhtaalla pinnalla (katso seuraava kohta hallinnasta ja steriloointipakkaamisesta).

Tämän menetelmän yleinen soveltuvuus tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen ja desinfointiin on osoitettu itsenäisessä akkreditoidussa testilaboratoriassa käytämällä puhdistus- ja desinfointilaiteita G7836CD (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Saksa) ja puhdistusainetta Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Saksa). Käytössä oli edellä kuvattu menetelmä.

Materiaalien kestävyys

Valittaessa puhdistus- ja desinfointiaineita varmista, että ne eivät sisällä seuraavia aineita:

- orgaaniset/epäorgaaniset tai hapettavat hapot (pH ei saa olla alle 4, neutraalien/entsymaattisten aineiden käyttöä suositellaan)
- emäkset (pH ei saa olla yli 9, neutraalien/entsymaattisten aineiden käyttöä suositellaan)
- liuottimet (alkoholi, bentseeni, asetoni jne.)
- fenoli
- klori, bromi, jodi
- klorisuolat (erityisesti ammoniumkloridiyhdisteet), klooratut/halogenoidut hiilivedyt
- hapettavat aineet, peroksidi, hypokloriitti

Hallinta

Tarkista puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen kaikkien tuotteen komponenttien toimivuus koko tarvittavalla liikealueella. Tarkista, ettei niissä ole hapettumia, pintavaarioita, lohkeamia tai likaa ja poista vaurioituneet tuotteet käytöstä (uudelleenkäytön rajoitus, katso kohta 35.7 Uudelleenkäytettävyys). Likaiset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

35.4 Steriloointi

Steriloointipakkaaminen

Pakaa tuote kertakäyttöiseen steriloointipakkausmateriaaliin (yksi- tai kaksikerroksinen pakausmateriaali) ja/tai steriloointiastioihin, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- standardi DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (lisäksi standardi DIN EN 868-8 koskien steriloointiastiaa)

- soveltuvuus höyrysterilointiin (lämmönkestävyys 138 °C (280 °F), riittävä höyrynen läpäisevyys), Yhdysvallat: FDA-hyväksyntä
- instrumenttien ja steriloointipakkausten riittävä suojaus mekaanisilta vaurioilta
- steriloointiaistian säänöllinen tarkastaminen

Höyrysterilointi



Vain seuraavat steriloointimenetelmät ovat sallittuja:

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä¹ (riittävä tuotteen kuivuminen²)
- Standardien DIN EN 13060, DIN EN 285 ja AAMI ST 79 mukainen höyrysterilointilaite (Yhdysvallat: FDA-hyväksyntä)
- Validointi standardin DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 mukaan (hyväksytty käyttöönotto (IQ/OQ) ja tuotekohたinen tehokkuusarvio (PQ))
- Steriloinnin enimmäislämpötila 134 °C (273 °F) sekä standardin DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 mukainen toleranssi
- Steriloointiaika (altistumisaika steriloivalle lämpötilalle) vähintään 20 min. lämpötilassa 121 °C (250 °F) tai vaihtoehtoisesti vähintään 4 min.³ lämpötilassa 132/134 °C (270/273 °F), säteittäisen kiinnikkeen (tuotenro 5.750) saa steriloida vain 4 min.³ lämpötilassa 132/134 °C (270/273 °F)

¹ Vähemmän tehokasta gravaatiomenetelmää saa käyttää vain, jos fraktioitu tyhjiömenetelmä ei ole käytettävissä. Käyttäjän vastuulla on suorittaa tuote-, steriloointilaite- ja menetelmäkohtainen lisävalidointi (jos on käytettävä huomattavasti pidempiä steriloointiaikoja).

² Tarvittava kuivumisaika riippuu suoraan parametreista, jotka ovat yksin käyttäjän vastuulla (latauksen asettelu ja tiheys, höyrysterilointilaiteen tila...) ja jotka käyttäjän on määritettävä. Alle 20 minuutin kuivumisaaka on kuitenkin välttettävä.

³ 18 min. prionien inaktivoinnissa



VAROITUS!

Kaikkien tuotteiden kahvojen ja taivutettavan varren keskikahvan (Z) on oltava auki steriloinnin aikana.



VAROITUS!

Avattaessa keskikahva (Z) taivutettu varsi voi liukua äkillisesti alas ja aiheuttaa vammoja tai vahinkoja. Tämän välttämiseksi laske taivutettava varsi alas, pidä sitä toisella kädellä kiinni ja avaa keskikahva (Z) toisella kädellä.



VAROITUS!

Jos pääkomponentissa on pikakiinnitysjärjestelmä (QR, katso kohta 33.3), pääkomponentti on oltava irrotettuna steriloinnin aikana.



VAROITUS!

Säteittäisen kiinnikkeen kahvan ja kiristysruuvin (as. 1 ja 2, katso kuva kohdasta 33.6) on oltava paikoillaan löysättynä steriloinnin aikana.



HUOMIO!

Tuotteita ei saa altistaa yli 138 °C:n (280 °F) lämpötilalle!

Tämän menetelmän yleinen soveltuvuus tuotteiden tehokkaaseen steriloointiin on osoitettu itsenäisessä akkreditoidussa testilaboratoriossa käytämällä höyrysterilointilaite EuroSelectomat (MMM

Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Saksa) ja HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Saksa) ja fraktioitu tyhjiömenetelmää. Käytössä oli edellä kuvattu menetelmä.

Älä koskaan käytä liekkisterilointia. Älä myöskään käytä kuumailmasterilointia, säteilytyssterilointia, formaldehydi- tai etyleenioksisterilointia tai plasmasterilointia.

35.5 Hoito

Erityisiä hoitotoimenpiteitä ei tarvita. Tuote on palautettava valmistajalle tai toimittajalle, jos liikkuvien osien kiinnitysvoima heikkenee tai jos niissä on vaurioita.

Tuotteessa ei saa koskaan käyttää instrumenttiöljyä tai -rasvaa.



HUOMAUTUS

Korjaukset on annettava Baitella AG:n suoritettaviksi. Jos näin ei toimita, takuu mitätöityy!



HUOMIO!

Lähetä toimittajalle/valmistajalle korjattavaksi vain uudelleenkäsitletyjä tuotteita (puhdistettuna, desinfioituna ja steriloituna).

35.6 Säilytys



VAROITUS!

Säilytä taivutettavia varsia niin, etteivät ne vaurioidu.

- Steriloitujen tuotteiden on oltava täysin kuivia ennen säilytystä.
- Steriilit, pakatut tuotteet on säilyttäävä niille osoitetussa, suljetussa tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja joka suojaa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäiseltä kosteudelta ja lämpötiloilta.
- Steriilit pakatut tuotteet on tutkittava tarkasti ennen avaamista, jotta pakkauksen eheys voidaan varmistaa.

35.7 Uudelleenkäytettävyys

Tuotteita voidaan käyttää uudelleen jopa 500 kertaa, jos ne eivät ole vaurioituneita ja ne on puhdistettu ja steriloitu annettujen ohjeiden mukaan. Jokainen uudelleenkäytöö 500 käyttökerran jälkeen sekä vaurioituneen tai likaisen tuotteen käyttö on käyttäjän vastuulla. Jos vaurioitunutta tuotetta käytetään tai jos tuotetta käytetään uudelleen ilman puhdistusta ja sterilointia, yhtiö ei ole vastuussa mistään aiheutuvista vahingoista.

Jos ohjeita ei noudateta, kaikki vastuut suljetaan pois.

35.8 Ilmoitusvelvollisuus

Ostaja ilmoittaa valmistajalle riskeistä ja korjauskutsuista sekä ilmoitettavista onnettomuuksista, mikäli ne liittyvät valmistajan toimittamaan laitteeseen.

35.9 Hävittäminen

Tuotteet on hävitettävä oikein kansallisten määräysten ja lääkinnällisiä laitteita koskevien ohjeiden mukaisesti.



36 Introduction

Nous vous remercions cordialement de la confiance que vous nous témoignez en achetant notre produit. Vous avez choisi un produit suisse de haute qualité.

36.1 Informations générales

Merci de lire attentivement et de bien conserver ce mode d'emploi. Une utilisation inappropriée peut causer des blessures au patient ou endommager les produits. Lors de la manutention de produits ou composants contaminés ou présentant des risques biologiques, toujours observer les mesures de précaution générales.

Notre adresse postale et de livraison:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Suisse

Téléphone: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-Mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Droits d'auteur:

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction, même partielle, est interdite sans l'accord écrit préalable de Baitella AG, sauf dans le cadre des lois sur le copyright.

Modifications techniques réservées!

Les illustrations et données techniques utilisées dans le présent mode d'emploi peuvent légèrement différer de la réalité actuelle.

36.2 Symboles utilisés

Symbol	Mot-clé	Danger	Risque
	DANGER!	Signifie un danger immédiat pour les personnes	Mort ou blessures sérieuses
	AVERTISSEMENT!	Signifie un danger possible pour des personnes ou des objets	Atteintes à la santé ou dégâts matériels sévères
	ATTENTION!	Signifie un danger possible pour des objets	Dégâts matériels

Autres symboles utilisés:

Symbol	Description
	Identification pour des produits qui ont été mis en circulation en conformité avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche
	INDICATION Informations supplémentaires ou autres informations utiles
	Respecter le mode d'emploi
	Fabricant
	Distributeur

MD	Dispositif médical (désigné sous le nom de «produit» dans le présent mode d'emploi)
REF	No. d'article
	Date de fabrication
LOT	No. de lot
SN	No. de série
QTY	Quantité
Rx only	Utilisation réservée à un personnel médical dûment formé

37 Utilisation conforme à la destination

37.1 Champ d'application

Le produit est utilisé pour tenir et positionner des instruments, des endoscopes / éléments optiques et d'autres produits. Il ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié, capable d'évaluer et de contrôler tout danger pour le patient émanant de son utilisation. Si cela n'est pas le cas, l'utilisateur assume la pleine responsabilité de l'utilisation.

DANGER!



Pour des raisons de sécurité, il est interdit de réaliser des modifications quelles qu'elles soient sur le système de maintien FISSO.

DANGER!



Tous les composants FISSO sont adaptés de façon optimale aux systèmes de maintien FISSO. Toute utilisation de produit / composant d'un autre fabricant engagera la seule responsabilité de l'utilisateur.

DANGER!



Le produit est livré à l'état **non stérile**. Avant la première utilisation et chacune des utilisations suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon les indications données dans ce manuel et contrôlé quant à des irrégularités visibles et à un éventuel dysfonctionnement.



Directive concernant les dispositifs médicaux (déclaration de conformité). Le présent produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Pour une **position du patient sans mise à la terre** (satisfaisant aux normes de sécurité EN CEI 60601-1 et 2-2, VDE 0750 partie 2 et VDE 0753), il convient d'utiliser un socle d'attache isolé FISSO (n° d'art. 5.240 avec un mode d'emploi séparé).

Des précautions particulières doivent être prises si les produits sont utilisés en combinaison avec des **applications haute fréquence**. Éviter les contacts entre le produit et l'appareil haut fréquence.

38 Description du produit

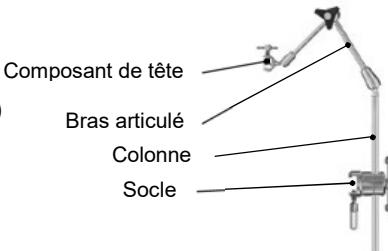
38.1 Indications générales

Les produits / composants sont décrits plus bas à l'aide d'exemples. L'assortiment de produits peut être consulté sur www.fisso.com, avec toutes les informations s'y rapportant.

38.2 Système de maintien (produit)

Un système de maintien complet se compose en règle générale:

- Composant de tête
- Bras articulé (système double bras: avec deux bras articulés)
- Colonne
- Socle



Tous les produits / composants chirurgicaux sont stérilisables à la vapeur jusqu'à 134 °C.

38.3 Composants de tête

Les composants de tête se distinguent par les modes d'utilisation suivants:



- **Combinaison fixation d'instrument**
p. ex. N° d'art. 5.422

Servent à réaliser l'immobilisation des instruments, sûre et en continu.



- **Fixation d'instrument vario**
p. ex. N° d'art. 5.716

Servent à réaliser l'immobilisation des instruments ronds, sûre et en continu.



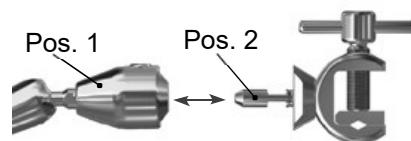
- **Fixation d'optique**
p. ex. N° d'art. 5.447

Servent à réaliser l'immobilisation de manière sûre et en toute délicatesse des endoscopes / éléments optiques.

Les composants de tête se distinguent en outre par les modes de fixation suivants:



- **Fixation ferme avec le bras articulé**



- **Interface d'échange** (QR = système interface d'échange)
Le système interface d'échange se compose des éléments suivants: une interface d'échange (Pos. 1, fixation ferme au bras articulé) et un adaptateur d'échange (Pos. 2, fixation ferme au composant de tête).

38.4 Bras articulés

Les bras articulés FISSO peuvent être réglés simplement et exactement dans toutes les positions voulues. Toutes les articulations peuvent être fixées et libérées rapidement à l'aide de la poignée centrale (Z). Le mécanisme de serrage central permet le positionnement simple et rapide d'endoscopes / éléments optiques et d'autres instruments.



38.5 Colonnes

Les colonnes servent au réglage en hauteur des bras articulés. Les colonnes sont fermement fixées aux bras articulés, le bout de la colonne étant formé d'une extrémité conique ou d'un couvercle de butée.

Selon leur construction, on distingue les colonnes suivantes:



- **Colonne, droite**
p. ex. N° d'art. 5.462

- **Colonne, en L**
p. ex. N° d'art. 5.495

- **Colonne, en U**
p. ex. N° d'art. 5.496

Bout de colonne:

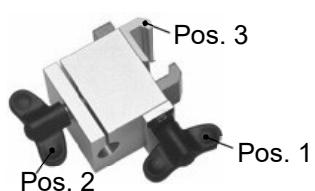


- **Embout**
p. ex. N° d'art. 93.685

- **Couvercle de butée**
p. ex. N° d'art. 93.689

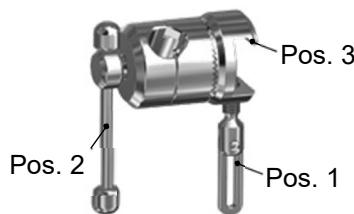
38.6 Socles (produit)

Les socles immobilisent les colonnes et se fixent à l'endroit correspondant, p.ex. sur le rail d'une table d'opération (socle de rail). Les socles se distinguent par les modes d'utilisation suivants:



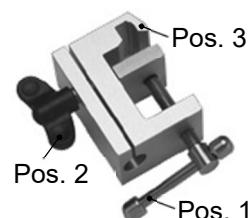
- **Socle d'attache pour rail**
p. ex. N° d'art. 5.280

Servent à réaliser l'immobilisation sur les rails. La colonne est réglable en hauteur.



- **Clameau de serrage radial**
p. ex. N° d'art. 5.750

Servent à réaliser l'immobilisation sur les rails. La colonne est réglable en hauteur et en inclinaison.



- **Socle d'attache universel**
p. ex. N° d'art. 5.251

Servent à réaliser l'immobilisation sur les rails, tubes ronds ou plaques (selon l'exécution). La colonne est réglable en hauteur.

Pour une **position du patient sans mise à la terre** (satisfaisant aux normes de sécurité EN CEI 60601-1 et 2-2, VDE 0750 partie 2 et VDE 0753), il convient d'utiliser un socle d'attache isolé FISSO (n° d'art. 5.240 avec un mode d'emploi séparé).

39 Mise en service et utilisation

39.1 Contrôle initial

Prière de contrôler immédiatement à la réception si le produit a été livré complet et s'il présente des dommages dus au transport.

Des réclamations ne peuvent être prises en considération que si le vendeur ou l'expéditeur sont informés

sans délai des dommages constatés. Il convient de déposer immédiatement un rapport de dommages auprès de la représentation FISSO la plus proche ou de la société Baitella AG.

39.2 Garantie

Le fabricant assume une garantie couvrant les défauts matériels, fonctionnels et de fabrication du produit pendant une durée de 24 mois à compter de la date de livraison.

Ne sont pas couverts par la garantie l'usure normale des pièces ainsi que les conséquences d'une utilisation inappropriée, les combinaisons avec des produits d'autres fabricants ou les dommages causés par l'utilisateur. D'autres réclamations, en particulier toute demande de dommages-intérêts, sont exclues.

La garantie s'applique uniquement si le service de réparation Baitella AG a été sollicité. Veuillez également consulter les conditions générales de vente et de livraison.

39.3 Montage



AVERTISSEMENT!

Principe valable pour toutes les manipulations: appliquer le moins de force possible, mais autant de force que nécessaire!



AVERTISSEMENT!

Le montage et l'utilisation des produits s'effectueront manuellement et sans l'aide d'outils.

1. Poser le socle sur le rail de la table d'opération et le fixer en tournant la poignée (Pos. 1, voir chapitre 38.6) dans le sens des aiguilles d'une montre par le bas. À noter que le crochet supérieur (Pos. 3, voir chapitre 38.6) s'engage derrière le rail.
2. Le cas échéant, retirer le couvercle de butée (voir chapitre 38.5) de la colonne en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. D'une main, faire glisser la colonne dans son emplacement dans le socle et de l'autre main, fixer la colonne en tournant la poignée (Pos. 2, voir chapitre 38.6) dans le sens des aiguilles d'une montre. Revisser le couvercle de butée dans la colonne.
3. La hauteur et la position de la colonne munie du bras articulé peuvent être changées à tout moment par le desserrage de la vis de fixation à l'aide de la poignée (Pos. 2, voir chapitre 38.6).

Important: tenez la colonne d'une main et dévissez la poignée de l'autre main. Une fois la position ajustée, resserrez la vis de fixation à l'aide de la poignée.



DANGER!

Si le socle ou la colonne ne sont pas correctement fixés, ils peuvent se déplacer par inadvertance ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.



ATTENTION!

La poignée (Pos. 2, voir chapitre 38.6) ne doit pas être serrée avant la mise en place de la colonne.

39.4 Démontage

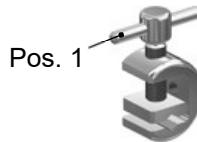
Le démontage du système de maintien doit également être effectué sans outillage particulier. En règle générale, il suit l'ordre inverse des opérations de montage:

1. Le cas échéant, retirer le couvercle de butée (voir chapitre 38.5) de la colonne en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Important:** D'une main, maintenir l'ensemble bras articulé / colonne dans sa position et de l'autre main, desserrer la poignée (Pos. 2, voir chapitre 38.6) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
2. Retirer le bras articulé avec la colonne du socle. Revisser délicatement le couvercle de butée dans la colonne afin de ne pas le perdre.

3. Après avoir desserré la vis de fixation à l'aide de la poignée (Pos. 1, voir chapitre 38.6) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, soulever le socle afin de l'enlever du rail de la table d'opération.

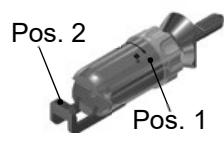
39.5 Instructions d'utilisation des composants de tête

- **Combinaison fixation d'instrument** p. ex. N° d'art. 5.422



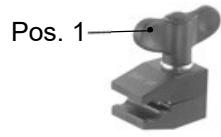
Tourner la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la combinaison fixation d'instruments. L'instrument ou l'écarteur peut alors être inséré par l'avant entre les mâchoires de serrage. Tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'instrument.

- **Fixation d'instrument vario** p. ex. N° d'art. 5.716



Tourner la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (direction ⚡ symbole) pour ouvrir la fixation d'instrument vario et insérer l'instrument rond par l'avant. En tournant la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (direction ⚡ symbole), l'étrier se ferme (Pos. 2) en continu, ce qui entraîne la fixation de l'instrument rond.

- **Fixation d'optique** p. ex. N° d'art. 5.447



Tourner la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la fixation d'optique et insérer l'endoscope / élément d'optique par l'avant. Tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'endoscope / élément d'optique.



AVERTISSEMENT (fixation d'optique)!

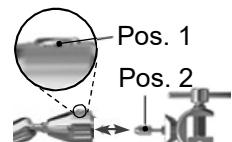
L'endoscope / élément d'optique risque d'être endommagé par un serrage exagéré de la poignée.



AVERTISSEMENT (fixation d'optique)!

N'essayez jamais de changer la position de l'endoscope fixé en bougeant la caméra. Ceci risque d'entraîner l'endommagement de l'endoscope. Utilisez toujours la poignée centrale (Z) du bras articulé pour changer la position de l'endoscope (voir chapitre 39.6).

- **Système interface d'échange (QR)**



Une pression sur le bouton (Pos. 1) de l'interface d'échange libère le mécanisme de verrouillage: le composant de tête peut alors être introduit en vue de son montage ou alors être retiré en vue de son démontage. Pour ce faire, il est nécessaire d'actionner le bouton (pos. 1) d'une main et le composant de tête de l'autre main.



DANGER!

S'assurer du montage correct du système interface d'échange (Pos. 2) en constatant l'encliquetage audible du mécanisme de verrouillage.

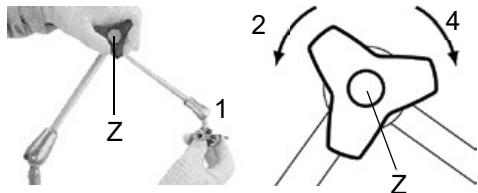


DANGER!

La pression par inadvertance du bouton (Pos. 1) desserre l'adaptateur d'échange (Pos. 2) et donc le composant de tête. Ne pas actionner le bouton (Pos. 1) durant l'utilisation.

39.6 Instructions d'utilisation des bras articulés

Tenir - libérer - positionner - fixer - vérifier:



1. Tenir d'une main le bras articulé dans la partie antérieure et actionner ensuite la poignée centrale (Z) de l'autre main.
2. Pour libérer le bras articulé, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, au maximum jusqu'en butée.
3. Amener ensuite le dispositif dans la position désirée.
4. Pour le fixer, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Contrôler l'assise ferme et le bon fonctionnement du bras articulé

DANGER!



- Si le bras articulé n'est pas correctement fixé, il peut se déplacer par inadvertance ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.
- Veiller à ne pas surcharger les bras articulés.
- Le bras articulé peut transmettre du courant électrique ou de la chaleur au patient. Éviter absolument tout contact du bras articulé avec les sources électriques ou de chaleur.

DANGER!



- Un produit endommagé peut provoquer des blessures sérieuses.
- N'utiliser les produits que s'ils sont en parfait état et vérifier leur bon fonctionnement

ATTENTION!



- La fixation du bras articulé est basée sur le principe de la friction. Tout changement de position sans le desserrage préalable du mécanisme de serrage peut induire des dommages et diminuer la durée de vie.
- L'utilisation du bras articulé ne requiert que très peu de force. Si la poignée de serrage centrale (Z) a été complètement desserrée, elle doit ensuite être vissée dans le sens des aiguilles d'une montre!
- Les bras articulés doivent être conservés de manière à ne pas pouvoir être endommagés.

ATTENTION!



Dégâts matériels résultant d'une manipulation inappropriée!

Les résidus de solutions salines physiologiques (par ex. chlorure de sodium) attaquent les surfaces métalliques.

Eviter tout contact du dispositif avec des solutions salines et veiller à ce que celles-ci ne puissent pénétrer dans le bras articulé.

39.7 Instructions d'utilisation des socles

Les instructions d'utilisation générales du socle sont décrites dans les sections 39.3 Montage et 39.4 Démontage.

DANGER!



Tous les socles FISSO sont conçus pour une utilisation optimale avec les systèmes de maintien FISSO. Si l'utilisateur se sert du composant d'un autre fabricant, c'est à l'utilisateur qu'en incombe la responsabilité.

- Clameau de serrage radial N° d'art. 5.750

AVERTISSEMENT!



Fermez l'accouplement à denture du clameau de serrage radial dans une manière que les dents s'emboîtent et que les pointes ne sont pas l'un sur l'autre.

40 Retraitements

40.1 Principes généraux

Tous les produits et composants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation; cette règle s'applique notamment à la toute première utilisation après livraison étant donné que tous les produits sont livrés à l'état **non stérile** (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage protecteur de transport; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent la condition sine qua non d'une stérilisation effective.

Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des produits au cours de leur utilisation, assurez-vous que seules les procédures de nettoyage / désinfection et de stérilisation validées et spécifiques au produit ou au dispositif sont utilisées. Assurez-vous également que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés sont respectés et appliqués à chaque cycle de retraitement.

En outre, il convient de se conformer aux dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi qu'à la réglementation en matière d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital en question. Cette démarche s'applique en particulier aux différentes directives concernant l'inactivation efficace des prions.



REMARQUE

Tous les produits sont livrés à l'état non stérile. Veillez à nettoyer, désinfecter et stériliser les produits avant leur première utilisation, conformément aux instructions ci-dessus.



AVERTISSEMENT!

Tous les produits doivent être retirés de leur emballage de transport avant d'être utilisés. Tous les autres emballages, capuchons et films de protection, etc. doivent être complètement retirés et éliminés dans le respect de l'environnement.

40.2 Prétraitements

Directement après leur utilisation (c'est-à-dire dans un délai maximal de 2 heures), les produits doivent être débarrassés des salissures grossières.

À cet effet, vissez la poignée centrale (Z) du bras articulé et utilisez de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le produit désinfectant doit être exempt d'aldéhyde (autrement, les résidus de sang pourraient s'y fixer), il doit posséder une efficacité dûment approuvée (par ex. par agrément VAH/DGFM ou de la FDA ou par certification CE), il doit explicitement convenir à la désinfection des produits et être compatible avec ces derniers (voir le paragraphe Résistance des matériaux dans le chapitre 40.3).

Veuillez noter également que le produit désinfectant utilisé pour le prétraitements ne sert qu'à protéger le personnel et ne pourra en aucun cas remplacer l'étape de désinfection ultérieure effectuée après le nettoyage.



AVERTISSEMENT!

À l'exception de la poignée centrale (Z) du bras articulé, toutes les poignées du produit doivent être à l'état ouvert durant le prétraitements.



AVERTISSEMENT!

Durant toute la durée du prétraitements, la poignée centrale (Z) du bras articulé doit être vissée à fond afin d'empêcher la pénétration d'impuretés.



AVERTISSEMENT!

Si le composant de tête est équipé avec le système interface d'échange (QR, voir chapitre 38.3), le composant de tête (QR) doit être enlevé durant toute la durée du prétraitements.



AVERTISSEMENT!

Durant toute la durée du prétraitements, la poignée et la vis de fixation du clameau de serrage radial (Pos. 1 et 2, voir chapitre 38.6) doivent être enlevées.

**AVERTISSEMENT!**

Le bras articulé ne doit jamais être immergé dans un liquide.

**ATTENTION!**

Dégâts matériels résultant d'un nettoyage inapproprié! N'utilisez pas plus de produit ou de solution de nettoyage que nécessaire et retirez tout excédent de détergent à l'aide d'un chiffon sec.

**ATTENTION!**

Les composants contenant de l'aluminium sont abîmés au contact avec des détergents alcalins ($\text{pH} > 9$).

**ATTENTION!**

Les résidus de solutions salines physiologiques (par ex. chlorure de sodium) attaquent les surfaces métalliques.

Éliminer les résidus de solutions salines physiologiques avec un chiffon imbibé d'eau claire. Essuyer ensuite le dispositif avec un chiffon sec non pelucheux pour le sécher.

**ATTENTION!**

Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement une brossette souple ou un chiffon doux propre réservés à cet usage. N'utilisez jamais de brossette métallique ou de paille de fer.

**REMARQUE**

Il convient d'observer scrupuleusement les instructions des fabricants des détergents et désinfectants utilisés.

40.3 Nettoyage et désinfection avec un procédé mécanique

Pour le nettoyage et la désinfection des produits, il convient d'employer un procédé mécanique (désinfecteur).

**AVERTISSEMENT!**

À l'exception de la poignée centrale (Z) du bras articulé, toutes les poignées du produit doivent être à l'état ouvert durant le nettoyage / la désinfection.

**AVERTISSEMENT!**

Durant toute la durée du nettoyage et de la désinfection, la poignée centrale (Z) du bras articulé doit être vissée à fond afin d'empêcher la pénétration d'impuretés.

**AVERTISSEMENT!**

Si le composant de tête est équipé avec le système interface d'échange (QR, voir chapitre 38.3), le composant de tête (QR) doit être enlevé durant toute la durée du nettoyage et de la désinfection.

**AVERTISSEMENT!**

Durant toute la durée du prétraitement, la poignée et la vis de fixation du claméau de serrage radial (Pos. 1 et 2, voir chapitre 38.6) doivent être enlevées.

Lors de la sélection d'un laveur/désinfecteur automatique, il faut veiller

- à ce que le laveur/désinfecteur possède une efficacité dûment approuvée (par ex. par agrément de la Société allemande de microbiologie et d'hygiène [DGHM] ou de la FDA ou par certification CE, conformément à la norme EN ISO 15883),
- à mettre en œuvre, dans la mesure du possible, un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur $A_0 > 3000$ ou – pour un ancien appareil – au moins 5 minutes à 90°C) (en cas de désinfection chimique, il existe un risque que des résidus de produits de désinfection demeurent sur les instruments),
- à ce que le programme utilisé soit approprié pour les produits et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- à n'utiliser que de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (10 germes/ml au maximum) pour le rinçage terminal,
- à ce que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- à assurer un entretien et des inspections réguliers du laveur-désinfecteur.

Lors de la sélection du système de produits de nettoyage, il faut veiller

- à ce que celui-ci soit généralement adapté au nettoyage des instruments,
- à ce qu'un agent désinfectant approprié présentant une efficacité dûment approuvée (par ex. par agrément VAH/DGHM ou FDA ou par certification CE) soit utilisé en plus du produit de nettoyage – si aucune désinfection thermique n'est mise en œuvre – et que ce désinfectant soit compatible avec le produit de nettoyage employé et
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits (voir les indications du chapitre 40.3 Résistance des matériaux).



INDICATION

Il convient de respecter scrupuleusement les instructions des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection relatives aux concentrations prescrites.

Déroulement:

1. Déposez les produits dans le laveur-désinfecteur. Veillez à ce que les différentes pièces ne se touchent pas.
2. Démarrez le programme.
3. Retirez les produits du laveur-désinfecteur une fois le programme terminé.
4. Contrôlez et emballez les produits si possible immédiatement après les avoir retirés (voir le paragraphe suivant Contrôle et Emballage de stérilisation), le cas échéant après séchage complémentaire dans un endroit propre.

La justification de l'adéquation générale des produits à un nettoyage et à une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant utilisant le laveur-désinfecteur automatique G7836CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de nettoyage «Neodisher medizym» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Le procédé susmentionné a été pris en compte.

Résistance des matériaux

Lors de la sélection des produits de nettoyage et de désinfection, veuillez-vous assurer que les substances énumérées ci-après ne sont pas contenues dans ces produits:

- acides organiques, inorganiques ou oxydants (pH autorisé supérieur à 4, emploi recommandé de détergents neutres / enzymatiques),
- bases (pH autorisé inférieur à 9, emploi recommandé de détergents neutres / enzymatiques),
- solvants (alcool, benzine, acétone etc.),
- phénol,
- chlore, brome, iodé,
- chlorures (notamment les composés de chlorure d'ammonium), hydrocarbures chlorés / halogénés et
- oxydants / peroxydes / hypochlorite.

Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage / la désinfection des produits, il convient de vérifier la liberté de mouvement de tous les composants du produit, de rechercher des traces de corrosion, des dégâts superficiels, des éclats ou des salissures résiduelles et d'éliminer les produits endommagés (pour la limitation de la réutilisation, voir le chapitre 40.7 Possibilités de réutilisation). Les produits présentant encore des traces de saleté doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

40.4 Stérilisation

Emballage de stérilisation

Veuillez emballer les produits dans des emballages (simples ou doubles) pour stérilisation unique et / ou dans un conteneur de stérilisation satisfaisant aux exigences suivantes:

- ils doivent être conformes aux normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ou également DIN EN 868-8 (conteneur de stérilisation)), pour les USA: avec l'autorisation de la FDA,

- adaptés à la stérilisation par vapeur (résistance à des températures de 138°C (280°F) au moins, perméabilité suffisante à la vapeur),
- protection suffisante des produits ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques et
- contrôle / entretien réguliers (conteneur de stérilisation).

Stérilisation à la vapeur

Seuls les procédés de stérilisation suivants sont autorisés:



- Procédé à vide fractionné¹ (avec séchage suffisant du produit²)
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060, DIN EN 285 ou AAMI ST 79 (pour les USA: avec l'autorisation de la FDA)
- Validé selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (qualification d'installation et opérationnelle [QI/QO] valide et qualification des performances [QP] spécifiques au produit)
- Température maximale de stérilisation 134°C (273°F); plus la tolérance prevue par la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) au moins 20 min. à 121°C (250°F) ou au moins 4 min³ à 132 / 134°C (270 / 273°F), mais le clameau de serrage radial (N° d'art 5.750) doit seulement stérilisé au moins 4 min.³ à 132 / 134°C (270 / 273°F)

¹ L'utilisation du procédé par gravitation moins efficace n'est autorisé qu'en cas d'indisponibilité du procédé à vide fractionné; il exige une validation supplémentaire spécifique au produit, au stérilisateur et au procédé sous la responsabilité de l'utilisateur (il peut nécessiter des temps de stérilisation nettement plus longs).

² Le temps de séchage réellement requis dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de charge, état du stérilisateur, ...) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Néanmoins, les temps de séchage ne doivent pas être inférieurs à 20 minutes.

³ 18 min. pour l'inactivation de prions

AVERTISSEMENT!



Toutes les poignées des produits ainsi que la poignée centrale (Z) du bras articulé doivent être à l'état ouvert durant la stérilisation.

AVERTISSEMENT!



Le desserrage de la poignée centrale (Z) peut provoquer un déplacement soudain vers le bas du bras articulé et causer ainsi des blessures ou des dégâts matériels. Afin d'éviter cela, poser le bras articulé en toute sécurité, le maintenir d'une main et desserrer la poignée centrale (Z) de l'autre main.

AVERTISSEMENT!



Si le composant de tête est équipé avec le système interface d'échange (QR, voir chapitre 38.3), le composant de tête (QR) doit être enlevé durant la stérilisation.

AVERTISSEMENT!



La poignée et la vis de serrage centrale du clameau de serrage radial (Pos. 1 et 2, voir chapitre 38.6) doivent être impérativement desserrées durant la stérilisation.

ATTENTION!



Les produits ne doivent jamais être exposés à des températures supérieures à 138°C (280°F)!

La justification de l'adéquation générale des produits à une stérilisation efficace à la vapeur a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant utilisant le stérilisateur par vapeur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Allemagne) respectivement HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Allemagne) et le procédé par vide fractionné. Le procédé susmentionné a été pris en compte.

Le principe de la stérilisation flash n'est pas autorisé. De même, ne pas utiliser la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au plasma, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène.

40.5 Entretien

Un entretien particulier n'est pas nécessaire. Si le produit ne présente plus une liberté de mouvement convenable ou si la force de serrage n'est plus suffisante ou en cas de dégâts apparents, il doit être retourné au fabricant pour inspection et entretien.

L'emploi d'huiles ou de graisses pour instruments est strictement interdit.



REMARQUE

Les réparations doivent être effectuées exclusivement par Baitella AG. Toute prétention de garantie est nulle et non avenue en cas de non-observation de cette règle!



ATTENTION!

Veillez à n'envoyer au fabricant que des produits préalablement traités (nettoyés, désinfectés et stérilisés).

40.6 Stockage



AVERTISSEMENT!

Les bras articulés doivent être conservés de manière à ne pas pouvoir être endommagés.

- Les produits stérilisés doivent être parfaitement secs avant d'être stockés.
- Les produits stériles et emballés doivent être conservés dans une zone désignée, à accès limité, bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures / degrés d'humidité extrêmes.
- Vérifier minutieusement l'intégrité de l'emballage stérile des produits avant son ouverture.

40.7 Possibilités de réutilisation

Les produits peuvent être réutilisés dans la mesure où ils sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont ni abîmés ni contaminés, pendant une durée de vie allant jusqu'à 500 cycles; toute utilisation au-delà de ces limites ou l'utilisation de produits endommagés ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Toute responsabilité sera exclue en cas de non-respect de ces règles.

40.8 Déclaration obligatoire

L'acheteur est tenu d'informer le fabricant des risques et rappels ainsi que des événements soumis à déclaration, dans la mesure où ceux-ci concernent un produit fourni par le fabricant.

40.9 Élimination

Les produits doivent être éliminés correctement selon les réglementations nationales et directives médicales en vigueur.

41 Uvod

Zahvaljujemo vam što ste kupili naš proizvod. Odabrali ste švicarski proizvod visoke kvalitete.

41.1 Opće informacije

Pažljivo pročitajte ove upute i držite ih na sigurnome. Neispravnim rukovanjem možete nanijeti štetu pacijentu ili oštetiti proizvode. Pri rukovanju kontaminiranim ili biološki opasnim komponentama/materijalima primijenite univerzalne mjere opreza.

Naša je adresa za isporuku i dostavu:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Švicarska

Telefon: +41 44 305 80 00
Telefaks: +41 44 305 80 05
E-pošta: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Autorska prava:

Sva prava pridržana. Zabranjeno je umnožavanje, prilagodba ili prijevod bilo kojeg dijela ovog dokumenta bez prethodnog pismenog ovlaštenja društva Baitella AG, osim u okviru propisa koji se odnose na autorska prava.

Pridržana prava na tehničke izmjene!

Ilustracije i specifikacije u ovim uputama za uporabu mogu se donekle razlikovati od stvarnih proizvoda.

41.2 Korišteni simboli

Simbol	Definicija	Opasnost	Posljedica
	OPASNOST!	Neposredna opasnost za ljude	Smrt ili teške ozljede
	UPOZORENJE!	Moguća opasnost za ljude ili predmete	Oštećenje zdravlja ili teška materijalna šteta
	PAŽNJA!	Moguća opasnost za predmete	Materijalna šteta

Dodatni korišteni simboli:

Simbol	Opis
	Simbol za korištene proizvode sukladno Uredbi (EU) 2017/745 koja se odnosi na medicinske proizvode
	Sterilizacija parom ili suhom toplinom
	Napomena Dodatni savjeti ili važne informacije
	Pogledajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Distributer

MD	Medicinski proizvod (u ovim uputama za uporabu naznačen kao „proizvod“)
REF	Broj proizvoda
	Datum proizvodnje
LOT	Broj serije
SN	Serijski broj
QTY	Količina
Rx only	Upotrebljavati smije samo obučeno zdravstveno osoblje

42 Namjena

42.1 Opseg primjene

Ovaj se proizvod upotrebljava za držanje i pozicioniranje instrumenata, endoskopa / optičkih elemenata i ostalih uređaja. Smije ga upotrebljavati isključivo obučeno zdravstveno osoblje sposobno za procjenu i kontrolu bilo kakvih opasnosti za pacijente. Ako to nije slučaj, korisnik preuzima svu odgovornost.



OPASNOST!

Neovlaštene promjene ili izmjene sustava za držanje FISSO zabranjene su iz sigurnosnih razloga.



OPASNOST!

Sve komponente sustava FISSO osmišljene su za optimalnu učinkovitost pri uporabi sa sustavom za držanje FISSO. Ako se upotrebljava proizvod/komponenta drugog proizvođača, korisnik preuzima svu odgovornost.



OPASNOST!

Proizvod se isporučuje **nesterilan**. Prije prve i svake sljedeće uporabe proizvod je potrebno očistiti, dezinficirati i sterilizirati te provjeriti postoje li vidljive nepravilnosti i neispravnosti prema indikacijama sadržanima u ovim uputama.



Smjernice za medicinske proizvode (izjava o sukladnosti)

Ovaj proizvod odgovara Uredbi (EU) 2017/745 koja se odnosi na medicinske proizvode.

Za „neuzemljeno“ pozicioniranje pacijenta (u skladu sa sigurnosnim normama EN IEC 60601-1 i 2-2, VDE 0750 2. dio i VDE 0753) mora se upotrebljavati izolirano postolje za pričvršćivanje na vodilicu (br. proizvoda 5.240 sa zasebnim uputama za uporabu).

Posebnu pozornost potrebno je obratiti pri uporabi ovih proizvoda s **uređajima visoke frekvencije**. Potrebno je izbjegavati dodir između proizvoda i uređaja visoke frekvencije.

43 Opis proizvoda

43.1 Opće informacije

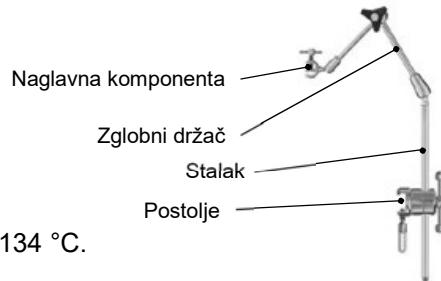
Sljedeći odjeljci sadržavaju opis proizvoda/komponenata na temelju primjera. Asortiman proizvoda, kao i sve povezane informacije, možete pregledati na stranici www.fisso.com.

43.2 Sustav za držanje (proizvod)

Cjelokupni sustav za držanje sastoji se od:

- naglavne komponente
- zglobnog držača (dvoručni sustav: dva zglobna držača)
- stalaka
- postolja

Svi kirurški proizvodi/komponente mogu se sterilizirati parom do 134 °C.



43.3 Naglavne komponente

Naglavne komponente razlikuju se s obzirom na prikladnost za sljedeće priključke:



- **Kombinirani držač instrumenata**
tj. br. narudžbe 5.422

Namijenjen je za sigurno pričvršćivanje instrumenata s mogućnošću promjene položaja u svakom trenutku.



- **Variabilni držač**
tj. br. narudžbe 5.716

Namijenjen je za sigurno pričvršćivanje okruglih instrumenata s mogućnošću promjene položaja u svakom trenutku.



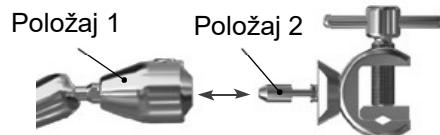
- **Držač optičkih elemenata**
tj. br. narudžbe 5.447

Namijenjen je za sigurno pričvršćivanje instrumenata uporabom konstrukcije koja pristaje obliku i kojom se ne oštećuju endoskopi / optički elementi.

Osim toga, dizajn naglavnih komponenata razlikuje se ovisno o sljedećim načinima pričvršćivanja:



- **Trajno pričvršćen na zglobni držač**



- **Zamjenjiv** (QR = engl. quick release system; sustav za brzo otpuštanje)
Sustav za brzo otpuštanje sastoji se od: držača za brzo otpuštanje (položaj 1, trajno pričvršćen na zglobni držač) i prilagodnika za brzo otpuštanje (položaj 2, trajno pričvršćen na naglavnu komponentu).

43.4 Zglobni držači

Zglobni držači FISSO mogu se precizno namjestiti na bilo koji željeni položaj.

Sva tri zgloba mogu se pričvrstiti i brzo otpustiti s pomoću središnje ručke (Z).

Posve mehanička središnja jedinica za pričvršćivanje omogućuje jednostavno i brzo pozicioniranje endoskopa / optičkih elemenata i ostalih instrumenata.



43.5 Stalci

Stalci služe za podešavanje visine zglobnog držača. Stalci su trajno pričvršćeni za zglobne držače, a završeci stalaka u obliku su stožastog završnog elementa ili zaustavnog čepa.

Stalci se razlikuju s obzirom na dizajn:



- **Stalak, ravan**
tj. br. narudžbe 5.462
- **Stalak, u obliku slova L**
tj. br. narudžbe 5.495
- **Stalak, u obliku slova U**
tj. br. narudžbe 5.496

Završeci stalaka:

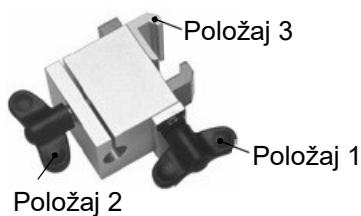


- **Završni element**
tj. br. narudžbe 93.685
- **Zaustavni čep**
tj. br. narudžbe 93.689



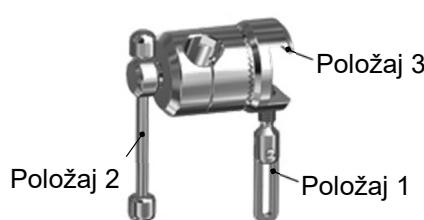
43.6 Postolja (proizvod)

Postoljima se pričvršćuju stalci te su oni pričvršćeni na odgovarajuće mjesto, tj. na vodilicu operacijskog stola (postolja za pričvršćivanje na vodilicu). Postolja se razlikuju ovisno o prikladnosti za sljedeće priključke:



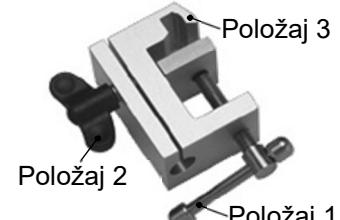
- **Postolje za pričvršćivanje na vodilicu**
tj. br. narudžbe 5.280

Namijenjeno za pričvršćivanje na vodilice. Visina stalka može se podesiti.



- **Radijalna spojnica**
tj. br. narudžbe 5.750

Namijenjeno za pričvršćivanje na vodilice. Visina stalka i nagib mogu se podesiti.



- **Univerzalno postolje**
tj. br. narudžbe 5.251

Namijenjeno za pričvršćivanje na vodilice, okrugle cijevi ili ploče (ovisno o dizajnu). Visina stalka može se podesiti.

Za „neuzemljeno“ pozicioniranje pacijenta (u skladu sa sigurnosnim normama EN IEC 60601-1 i 2-2, VDE 0750 2. dio i VDE 0753) mora se upotrebljavati izolirano postolje za pričvršćivanje na vodilicu (br. proizvoda 5.240 sa zasebnim korisničkim priručnikom).

44 Ugradnja i uporaba

44.1 Pregled pri primitku

Neposredno nakon primitka proizvoda pregledajte postoje li oštećenja nastala prilikom transporta te je li proizvod čitav. Prigovori se uzimaju u obzir samo u slučaju da su prodavatelj ili otpremnik odmah obaviješteni. U tom slučaju oni odmah moraju poslati zapisnik o šteti sljedećem predstavniku za proizvode FISSO ili društву Baitella AG.

44.2 Jamstvo

Proizvođač preuzima jamstvo za nedostatke u materijalima i proizvodnji, kao i u pravilnom radu proizvoda, u razdoblju od 24 mjeseca s početkom isporuke proizvoda kupcu. Jamstvom nije obuhvaćeno uobičajeno trošenje i posljedice neprikladnog rukovanja ili kombinacije s ostalim proizvodima ili oštećenja koja je prouzročio korisnik. Nisu uključene ostale ili dodatne reklamacije, osobito sve reklamacije zbog oštećenja.

Jamstvo se primjenjuje samo u slučaju korištenja usluga popravka koje pruža društvo Baitella AG. Također uzmite u obzir Opće uvjete kupovine i isporuke.

44.3 Sastavljanje



UPOZORENJE!

Proizvodima je potrebno rukovati uz najmanju moguću uporabu sile i uz onoliko sile koliko je potrebno!



UPOZORENJE!

Proizvode je potrebno sastaviti i ručno i bez dodatnih alata te je na isti način potrebno njima rukovati.

- Postavite postolje na vodilicu kirurškog stola i učvrstite ga okretanjem ručke u smjeru kazaljke na satu iz donjeg položaja (položaj 1, pogledajte sliku u odjeljku 43.6). Tijekom pričvršćivanja pripazite da se gornja kukica (položaj 3, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) zakači iza vodilice.
 - Ako je potrebno, uklonite zaustavni čep (pogledajte odjeljak 43.5) sa stalaka tako da ga okrenete u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. Jednom rukom postavite stalak u otvor za stalak na postolju i drugom rukom učvrstite stalak okretanjem ručke (položaj 2, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) u smjeru kazaljke na satu. Nakon toga pričvrstite zaustavni čep na stalak u smjeru kazaljke na satu te ga pritegnite.
 - U svakom trenutku otpuštanjem ručke možete podesiti željenu visinu i smjer stalaka, zajedno sa zglobnim držačem (položaj 2, pogledajte sliku u odjeljku 43.6).
- Važno:** Jednom rukom držite stalak, a drugom otpustite ručku. Nakon što ste postavili željeni položaj, pritegnite ručku.



OPASNOST!

Ako postolje ili stalak nisu pravilno pričvršćeni, ove komponente mogu se olabaviti i ozlijediti pacijenta.



PAŽNJA!

Ručka (položaj 2, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) se ne smije pritezati ako stalak već nije postavljen.

44.4 Rastavljanje

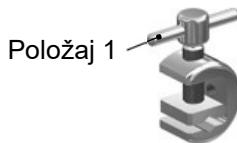
Komplet za držanje također je potrebno rastaviti bez dodatnih alata i rastavlja se u obrnutom redoslijedu u odnosu na postupak sastavljanja:

- Ako je potrebno, uklonite zaustavni čep (pogledajte odjeljak 43.5) sa stalaka tako da ga okrenete u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. **Važno:** Jednom rukom držite zglobni držač, a drugom rukom otpustite ručku (položaj 2, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.
- Iz otvora na postolju izvadite zglobni držač zajedno sa stalkom. Nataknite zaustavni čep na stalak kako ga ne biste izgubili.

3. Uklonite postolje s vodilice kirurškog stola nakon otpuštanja ručke (položaj 1, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.

44.5 Upute za rukovanje naglavnim komponentama

- Kombinirani držač instrumenata tj. br. narudžbe 5.422



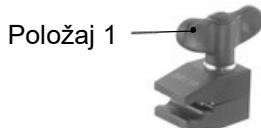
Okretanjem ručke (položaj 1) u smjeru obrnutom od kazaljke na satu otvara se držač za instrumente te se između zatezača mogu postaviti instrument ili retraktor.
Okretanjem ručke u smjeru kazaljke na satu uredaj se učvršćuje.

- Varijabilni držač tj. br. narudžbe 5.716



Okretanjem ručke (položaj 1) u smjeru kazaljke na satu (u smjeru simbola ) otvara se varijabilni držač te se između zatezača može postaviti okrugli instrument. Okretanjem ručke (položaj 1) u smjeru obrnutom od kazaljke na satu (u smjeru simbola ) zatvara se trajno varijabilni držač (položaj 2) te se okrugli instrument učvršćuje.

- Držač optičkih elemenata tj. br. narudžbe 5.447



Okretanjem ručke (položaj 1) u smjeru obrnutom od kazaljke na satu otvara se držač za optičke elemente te se s prednje strane mogu postaviti endoskop / optički element.
Okretanjem ručke u smjeru kazaljke na satu endoskop / optički element se učvršćuje.



UPOZORENJE (držač optičkih elemenata)!

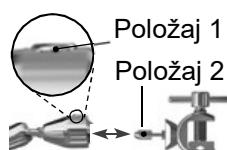
Endoskop / optički element može se oštetiti ako se ručka prejako pričvrsti.



UPOZORENJE (držač optičkih elemenata)!

Ne pokušavajte promjeniti položaj endoskopa / optičkog elementa okretanjem kamere. Time se može oštetiti endoskop / optički element. Za promjenu položaja uvijek otpuštajte središnju ručku (Z) zglobnog držača (pogledajte odjeljak 44.6).

- Sustav za brzo otpuštanje (QR)



Pritiskom gumba (položaj 1) na držaču za brzo otpuštanje otpušta se mehanizam za zaključavanje te je tada za potrebe sastavljanja moguće umetnuti naglavnu komponentu ili se ona može ukloniti za potrebe rastavljanja. Jednom rukom držite gumb (položaj 1), a drugom rukujte naglavnom komponentom.



OPASNOST!

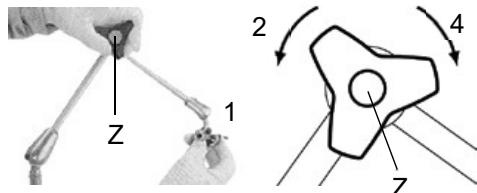
Kako biste osigurali pravilno postavljanje prilagodnika za brzo otpuštanje (položaj 2), pričekajte da mehanizam za zaključavanje škljocene.



OPASNOST!

Nehotičnim pritiskom gumba (položaj 1) otpušta se prilagodnik za brzo otpuštanje (položaj 2) te zajedno s njime i naglavna komponenta. Gumb (položaj 1) ne smije se pritiskati dok je sustav u uporabi.

44.6 Upute za rukovanje zglobnim držaćima



Držanje-otpuštanje-pozicioniranje-pričvršćivanje-upravljanje:

1. Jednom rukom držite prednji dio zglobnog držača, a drugom rukom upravljajte središnjom ručkom (Z).
2. Kako biste otpustili zglobni držač, odvignite središnju ručku (Z) u smjeru obrnutom od kazaljke na satu koliko god je potrebno.
3. Postavite zglobni držač u željeni položaj.
4. Kako biste učvrstili zglobni držač, zavrnite središnju ručku (Z) u smjeru kazaljke na satu.
5. Upravljanje: provjerite je li zglobni držač pričvršćen te funkcioniра li ispravno.

OPASNOST!



- Ako zglobni držač nije ispravno pričvršćen, može se olabaviti i pomaknuti, što može izazvati ozljede.
- Na zglobni držač nemojte postaviti preveliki teret.
- Zglobni držač do pacijenta može provesti električnu struju i toplinu. Izbjegavajte dodir između zglobnog držača i svih izvora električne struje ili topline.

OPASNOST!



- Oštećeni proizvod može izazvati teške ozljede.
- Upotrebljavajte samo proizvode u savršenom stanju te provjerite njihovu funkcionalnost.

PAŽNJA!



- Postupak pričvršćivanja zglobnog držača temelji se na principu trenja. Mijenjanje položaja bez otpuštanja mehanizma za pričvršćivanje može dovesti do oštećenja te se tako skraćuje uporabni vijek zglobnog držača.
- Zglobni držač može se podesiti uz neznatnu uporabu sile. Ako je središnja ručka (Z) u potpunosti otpuštena, potreban je zavrnuti u smjeru kazaljke na satu!

PAŽNJA!



Ostaci fiziološke otopine (npr. natrijevog klorida) utječu na metalnu površinu. Fiziološka otopina ne smije doći u doticaj s proizvodom i ne smije ući u zglobni držač.

44.7 Upute za rukovanje postoljima

Opće upute za uporabu postolja navedene su u odjeljku 44.3 (Sastavljanje) i odjeljku 44.4 (Rastavljanje).

OPASNOST!



Postolja FISSO osmišljena su za optimalnu učinkovitost pri uporabi sa sustavom za držanje FISSO. Ako se upotrebljava postolje drugog proizvođača, korisnik preuzima svu odgovornost.

- **Radijalna spojnica** br. narudžbe 5.750

UPOZORENJE!



Zatvorite zupčastu spojku na način da se zupci međusobno zahvate, a ne da stoje jedan na drugome.

45 Ponovna obrada

45.1 Opći zahtjevi

Proizvod je potrebno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake uporabe; to posebno vrijedi za prvu uporabu nakon isporuke zbog toga što se svi proizvodi isporučuju **nesterilni** (čišćenje i dezinfekcija prije uklanjanja omota za zaštitu pri transportu; sterilizacija nakon pakiranja). Kako bi se proizvod učinkovito sterilizirao,

neophodno ga je učinkovito očistiti i dezinficirati.

Korisnik je odgovoran za sterilnost proizvoda i za to da se za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju upotrebljavaju isključivo dostatno odobreni postupci specifični za instrument i proizvod, te za to da se korišteni uređaji (uređaji za dezinfekciju, uređaji za sterilizaciju) redovito održavaju i provjeravaju te da se u svakom ciklusu poštuju odobreni parametri.

Uzmite u obzir i zakone, kao i propise liječničke ordinacije ili bolnice koji se odnose na higijenu. To posebno vrijedi i za različite zahtjeve koji se odnose na djelotvornu inaktivaciju priona (nije primjenjivo za SAD).



NAPOMENA

Svi proizvodi isporučuju se nesterilni. Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte proizvode prije prve uporabe sukladno uputama.



UPOZORENJE!

Prije uporabe proizvoda potrebno je ukloniti pakiranje transport i ostalo pakiranje, zaštitne kapice i folije i sl., te ih je potrebno odložiti u otpad na ekološki prihvatljiv način.

45.2 Predobrada

Odmah nakon uporabe (u roku od najviše 2 sata) s proizvoda je potrebno ukloniti veće ostatke.

Pritegnite središnju ručku (Z) zglobnog držača i operite proizvod tekućom vodom ili tekućinom za dezinfekciju. Sredstvo za dezinfekciju ne smije sadržavati aldehyde (u protivnom će se mrlje od krvi fiksirati na proizvodu), mora biti dokazane djelotvornosti (npr. licencija VAH-a/DGHM-a ili američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) ili oznaka CE), mora biti prikladno za dezinfekciju proizvoda i kompatibilno s proizvodom (odjeljak Izdržljivost materijala u poglavljju 45.3).

Napominjemo da dezinfekcijsko sredstvo korišteno za predobradu služi samo za zaštitu ljudi te ne može zamijeniti obavezan korak dezinfekcije koji je potrebno provesti nakon čišćenja.



UPOZORENJE!

Uz iznimku središnje ručke (Z) na zglobnom držaču, sve ručke na proizvodima moraju biti otpuštene tijekom predobrade.



UPOZORENJE!

Središnja rukica (Z) zglobnog držača mora biti pritegnuta tijekom predobrade kako u držač ne bi mogao ući nečistoće.



UPOZORENJE!

Ako naglavna komponenta sadržava sustav za brzo otpuštanje (QR, pogledajte odjeljak 43.3), naglavnu komponentu (QR) potrebno je ukloniti tijekom predobrade.



UPOZORENJE!

Ručku i vijak za pričvršćivanje radikalne spojnica (polozaj 1 i 2, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) potrebno je ukloniti tijekom predobrade.



UPOZORENJE!

Zglobni držač ne smije se uranjati u tekućinu.



PAŽNJA!

Oštećenje zbog neodgovarajućeg čišćenja! Upotrijebite onoliko sredstva i tekućine za čišćenje koliko je potrebno i suhom krpom uklonite višak sredstva za čišćenje.



PAŽNJA!

Komponente izrađene od slitina aluminija oštetić će se lužnatim ($\text{pH} > 9$) sredstvima i otapalima za čišćenje.



PAŽNJA!

Ostaci fiziološke otopine (npr. natrijevog klorida) utječu na metalne površine. Krpom natopljenom čistom vodom uklonite ostatke fiziološke otopine i krpom koja ne ispušta vlakna obrišite proizvod.

**PAŽNJA!**

Za ručno uklanjanje ostataka upotrebljavajte isključivo mekanu četku ili mekanu čistu krpnu samo za ovu namjenu te nikad ne upotrebljavajte metalne četke ili čeličnu vunu.

**NAPOMENA**

Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača za uporabu otopina za čišćenje i dezinfekciju.

45.3 Strojno čišćenje i dezinfekcija

Proizvode je potrebno očistiti i dezinficirati u uređaju za dezinfekciju. Ručni postupak ne smije se upotrebljavati.

**UPOZORENJE!**

Uz iznimku središnje ručke (Z) na zglobovnom držaču, sve ručke na proizvodima moraju biti otpuštene tijekom čišćenja/dezinfekcije.

**UPOZORENJE!**

Središnja ručka (Z) zglobovog držača mora biti pritegnuta tijekom strojnog čišćenja/dezinfekcije.

**UPOZORENJE!**

Ako naglavna komponenta sadržava sustav za brzo otpuštanje (QR, pogledajte odjeljak 43.3), naglavnu komponentu (QR) potrebno je ukloniti tijekom strojnog čišćenja/dezinfekcije.

**UPOZORENJE!**

Ručku i vijak za pričvršćivanje radikalne spojnice (položaj 1 i 2, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) potrebno je ukloniti tijekom strojnog čišćenja/dezinfekcije.

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju pobrinite se za sljedeće:

- da je uređaj za čišćenje i dezinfekciju dokazane djelotvornosti (npr. odobrenje/potvrda DGHM-a ili FDA-e ili oznaka CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883),
- da se upotrebljava dokazani program za toplinsku dezinfekciju (vrijednost A0 >3000 ili, u slučaju starijeg uređaja, najmanje 5 min. na 90 °C) kad god je moguće (pri uporabi kemijske dezinfekcije postoji rizik da na proizvodu ostanu tragovi sredstva za dezinfekciju),
- da je korišteni program prikladan za proizvod i da uključuje dovoljan broj ciklusa ispiranja,
- da se za završno ispiranje upotrebljava isključivo sterilna voda ili voda s niskom razinom klica (najviše 10 klica/ml),
- da je zrak koji se upotrebljava za sušenje filtriran, i
- da se uređaj za čišćenje i dezinfekciju redovito održava i provjerava.

Pri izboru sredstva za čišćenje pobrinite se za sljedeće:

- da je lužnatost sredstva prikladna za čišćenje proizvoda,
- da se, ako se ne upotrebljava toplinska dezinfekcija, upotrebljava dodatno odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo dokazane djelotvornosti (npr. odobrenje/potvrda VAH-a/DGHM-a ili FDA-e ili oznaka CE) te da je ono kompatibilno s korištenim sredstvom za čišćenje, i
- da su korištene kemikalije kompatibilne s proizvodima (pogledajte također odjeljak 45.3 (Izdržljivost materijala)).

**NAPOMENA**

Potrebno je pridržavati se uputa proizvođača za uporabu sredstava za čišćenje i dezinfekciju.

Postupak:

1. Postavite proizvode s pritegnutom središnjom ručkom (Z) u uređaj za čišćenje i dezinfekciju. Pobrinite se da se proizvodi međusobno ne dotiču.
2. Pokrenite program.
3. Uklonite proizvode iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju nakon završetka programa.
4. Provjerite i zapakirajte proizvode što je prije moguće. Ako je potrebno, ostavite ih da se prvo osuše na čistoj površini (pogledajte sljedeći odjeljak o provjeri i pakiraju za sterilizaciju).

Dokaz o općoj prikladnosti ovog postupka za učinkovito strojno čišćenje i dezinfekciju pružio je nezavisni akreditirani ispitni laboratorij uporabom uređaja za čišćenje i dezinfekciju G7836CD (toplinska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Njemačka) i sredstva za čišćenje Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Njemačka). Primijenjen je prethodno navedeni postupak.

Izdržljivost materijala

Pri odabiru sredstava za čišćenje i dezinfekciju pobrinite se da ne sadržavaju sljedeće:

- organske/neorganske ili oksidirajuće kiseline (pH ne smije biti manji od 4, preporučuje se uporaba neutralnih/enzimskih sredstava),
- lužine (pH ne smije biti veći od 9, preporučuje se uporaba neutralnih/enzimskih sredstava),
- otapala (alkohol, benzen, aceton itd.),
- fenol,
- klor, brom, jod,
- soli klora (posebno spojeve amonijevog klorida), klorirane/halogenirane ugljikovodike, i
- oksidirajuća sredstva, peroksid, hipoklorit.

Provjera

Nakon čišćenja/dezinfekcije provjerite funkcionalnost svih komponenata proizvoda kako biste osigurali nesmetan rad tijekom predviđene količine pokreta, korozije, oštećenih površina, glodanja i prljavštine te izdvojite oštećene proizvode (ograničenja u pogledu ponovne uporabe, pogledajte odjeljak 45.7 (Ponovna uporaba)). Proizvode koji su i dalje prljavi potrebno je ponovno očistiti i dezinficirati.

45.4 Sterilizacija

Pakiranje za sterilizaciju

Proizvod zapakirajte u jednokratni materijal pakiranja za sterilizaciju (materijal za jednostruko ili dvostruko pakiranje) i/ili spremnike za sterilizaciju koji zadovoljavaju sljedeće zahtjeve:

- sukladni su s normom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (i s normom DIN EN 868-8 u slučaju spremnika za sterilizaciju),
- prikladni su za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do 138 °C (280 °F), dovoljna propusnost pare), za SAD: s potvrdom FDA-e,
- instrumenti i pakiranje za sterilizaciju su dovoljno zaštićeni od mehaničkih oštećenja, i
- spremnik za sterilizaciju je redovito provjeravan.

Sterilizacija parom

Potrebno je upotrebljavati isključivo sljedeće postupke za sterilizaciju:



- frakcionirani vakuumski postupak¹ (uz dovoljno sušenje proizvoda²),
- uređaje za sterilizaciju parom u skladu s normama DIN EN 13060, DIN EN 285 i AAMI ST 79 (za SAD: s potvrdom FDA-e),
- postupke potvrđene u skladu s normom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (valjano puštanje u rad (IQ/OQ) i evaluacija izvedbe specifične za proizvod (PQ)),
- postupke s maksimalnom temperaturom sterilizacije od 134 °C (273 °F) i odstupanjem u skladu s normom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665,
- postupke s vremenom sterilizacije (vrijeme izloženosti temperaturi za sterilizaciju) od najmanje 20 min. pri 121 °C (250 °F) ili najmanje 4 min.³ pri 132/134 °C (270/273 °F), no radikalnu spojnicu (br. narudžbe 5.750) potrebno je sterilizirati isključivo najmanje 4 min.³ pri 132/134 °C (270/273 °F).

¹ Gravitacijski postupak, koji ima manju učinkovitost, može se upotrebljavati samo ako se frakcionirani vakuumski postupak ne može primijeniti. Korisnik je odgovoran za dodatna potvrđivanja proizvoda, uređaja i postupaka za sterilizaciju (ako je potrebno primijeniti znatno duže vrijeme sterilizacije).

² Vrijeme potrebno za sušenje izravno ovisi o parametrima za koje je odgovoran isključivo korisnik (postavljanje i gustoća punjenja, stanje uređaja za sterilizaciju parom...) te ga stoga mora odrediti korisnik. Usprkos tomu, potrebno je izbjegavati vrijeme sušenja kraće od 20 min.

³ 18 min. za inaktivaciju priona.

UPOZORENJE!

Sve ručke na proizvodima i središnja ručka (Z) na zglobnom držaču moraju biti otpuštene tijekom sterilizacije.

UPOZORENJE!

Otpuštanjem središnje ručke (Z) zglobni držač može iznenadno pasti i uzrokovati ozljedu ili štetu. Kako biste to izbjegli, spustite zglobni držač, jednom rukom ga držite, a drugom rukom otpustite središnju ručku (Z).

UPOZORENJE!

Ako naglavna komponenta sadržava sustav za brzo otpuštanje (QR, pogledajte odjeljak 43.3), naglavnu komponentu potrebno je ukloniti tijekom sterilizacije.

UPOZORENJE!

Ručku i vijak za pričvršćivanje radijalne spojnica (položaj 1 i 2, pogledajte sliku u odjeljku 43.6) potrebno je labavo umetnuti tijekom sterilizacije.

PAŽNJA!

Proizvodi se ne smiju izlagati temperaturama većima od 138 °C (280 °F)!

Dokaz o općoj prikladnosti ovog postupka za učinkovitu sterilizaciju proizvoda pružio je nezavisni akreditirani ispitni laboratorij uporabom uređaja za sterilizaciju parom EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Njemačka) i HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Njemačka) te uporabom frakcioniranog vakuumskog postupka. Primijenjen je prethodno navedeni postupak.

Nikad ne upotrebljavajte postupak brze sterilizacije. Osim toga, ne upotrebljavajte sterilizaciju vrućim zrakom, sterilizaciju zračenjem, sterilizaciju formaldehidom ili etilen-oksidom ili sterilizaciju plazmom.

45.5 Održavanje

Proizvod nije posebno potreban za održavanje. U slučaju da je narušena funkcionalnost pokretnih dijelova ili sile stezanja ili u slučaju oštećenja proizvod je potrebno poslati natrag proizvođaču ili distributeru.

Ni u kojem slučaju se ne smije upotrebljavati ulje ili mast za instrumente.

**NAPOMENA**

Popravke smije izvršavati samo društvo Baitella AG. U slučaju nepridržavanja ovog uvjeta jamstvo se poništava!

**PAŽNJA!**

Molimo vas da na popravak distributeru/proizvođaču šaljete samo ponovno obrađene proizvode (očišćene, dezinficirane i sterilizirane).

45.6 Skladištenje

**UPOZORENJE!**

Zglobne držače skladištitite tako da se ne oštete.

- Prije skladištenja sterilizirani proizvodi moraju biti u potpunosti suhi.
- Sterilne i zapakirane proizvode potrebno je uskladištitи u za to namijenjeni prostor s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina te ekstremnih temperatura i vlažnosti.
- Sterilne i zapakirane proizvode potrebno je pomno provjeriti prije otvaranja kako biste osigurali da je pakiranje cjelovito.

45.7 Ponovna uporaba

Proizvodi se mogu upotrijebiti u najviše 500 ciklusa ako nisu oštećeni i ako su očišćeni i sterilizirani u skladu s uputama. Za svaku ponovnu uporabu nakon 500 ciklusa te uporabu oštećenog ili prljavog proizvoda odgovornost snosi korisnik. Ako se upotrebljava oštećeni proizvod ili ako se proizvod ponovno upotrijebi bez prethodnog čišćenja i sterilizacije, društvo nije odgovorno ni za kakvu prouzročenu štetu.

U slučaju nepridržavanja ovih uvjeta sva odgovornost se isključuje.

45.8 Obveza obavještavanja

Kupac je dužan obavijestiti proizvođača o rizicima i opozivima, kao i prijavljenim incidentima, ako isti utječe na proizvod koji je isporučio proizvođač.

45.9 Odlaganje u otpad

Proizvode je potrebno odlagati na ispravan način u skladu s nacionalnim propisima i zdravstvenim smjernicama.

46 Bevezetés

Köszönjük, hogy termékünket választotta! Az Ön által vásárolt eszközstabilizáló rendszer kiváló minőségű, Svájcban gyártott termék.

46.1 Általános információk

Kérjük, alaposan tanulmányozza át és tartsa biztonságos helyen a használati utasítást. Az eszköz nem megfelelő használata a beteg sérülését és a használt eszközök károsodását okozhatja. Szennyezett vagy biológiai veszélyt jelentő alkatrészekkel / anyagokkal történő munka során tartsa be az általános érvényű óvintézkedéseket.

Szállítási és postacímünk:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Szájc

Telefon: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Szerzői jog:

Minden jog fenntartva. A szerzői jogi szabályozás keretein kívül a Baitella AG előzetes írásbeli engedélye nélkül tilos a jelen dokumentum bármely részének másolása, adaptálása vagy fordítása.

A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.

A jelen használati utasításban szereplő illusztrációk és specifikációk kismértékben eltérhetnek a valós adatoktól.

46.2 Szimbólumok

Szimbólum	Meghatározás	Veszély	Következmény
!	VESZÉLY!	Közvetlen veszély emberekre	Súlyos sérülés vagy halál
!	VIGYÁZAT!	Lehetséges veszély emberekre vagy tárgyakra	Egészségkárosodás vagy súlyos anyagi kár
!	FIGYELEM!	Lehetséges veszély tárgyakra	Anyagi károk

További szimbólumok:

Szimbólum	Leírás
	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint használt termékeket jelző szimbólum
	Gőz- vagy szárazhő-sterilizálás
	Megjegyzés További útmutatás vagy fontos információ
	Lásd a használati utasítást
	Gyártó
	Forgalmazó

MD	Orvostechnikai eszköz (a jelen használati útmutatóban a „termék” szóval jelöljük)
REF	Cikkszám
	Gyártás dátuma
LOT	LOT-szám
SN	Sorozatszám
QTY	Mennyiség
Rx only	Kizárolag képzett egészségügyi személyzet által használható

47 Rendeltetésszerű használat

47.1 Alkalmazási terület

A termék orvosi eszközök, endoszkópok / optikák és egyéb eszközök rögzítésére és pozicionálására alkalmazható. A terméket kizárolag olyan képzett egészségügyi dolgozók használhatják, akik képesek felismerni és ellenőrzésük alatt tartani a betegekre potenciális veszélyt jelentő helyzeteket. Ellenkező esetben minden felelősség a felhasználót terheli.

VESZÉLY!



Biztonsági okokból a FISSO eszközstabilizáló rendszeren illetéktelen személy semmilyen változtatást vagy módosítást nem hajthat végre.

VESZÉLY!



A FISSO alkatrészek kialakításuk miatt csak a FISSO eszközstabilizáló rendszerrel együtt használva garantálnak optimális teljesítményt. Egyéb gyártótól származó termék / alkatrész használata esetén minden felelősség a felhasználót terheli.

VESZÉLY!



A termék szállításakor **nem steril**. Az első használat és minden további alkalmazás előtt el kell végezni a termék tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását, valamint e kézikönyv instrukciói szerint ellenőrizni kell az esetleges szemmel látható eltéréseket, illetve hibás működést.



Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (megfelelőségi nyilatkozat)

A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletben foglalt előírásoknak.

Ha a **beteg pozíciója „nem földelt”** (az EN IEC 60601-1 és 2-2, a VDE 0750 2. rész és a VDE 0753 szabványoknak megfelelően), kötelező a szigetelt szorítóbilincsel ellátott alapelem használata (cikkszám 5.240, külön használati utasítással ellátva).

Különös körültekintéssel járjon el, ha ezeket a termékeket **nagyfrekvenciás eszközökkel** együtt használja. Kerülje a termék és a nagyfrekvenciás eszköz érintkezését.

48 Termékleírás

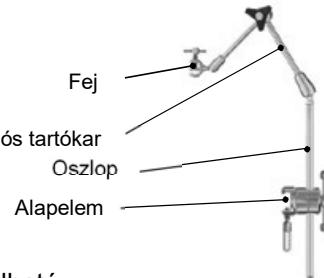
48.1 Általános információk

Az alábbi fejezetekben példák segítségével ismertetjük a termékeket / alkatrészeket. A teljes termék-skála és az összes vonatkozó információ megtekinthető a www.fisso.com weboldalon.

48.2 Eszközstabilizáló rendszer (Termék)

A teljes eszközstabilizáló rendszer az alábbi elemekből áll:

- fej
- csuklós tartókar (kétkaros rendszer esetén: két csuklós tartókar)
- oszlop
- alapelem



Valamennyi sebészeti termék / alkatrész 134 °C-ig autoklávban gőzsterilizálható.

48.3 Fejtípusok

A különböző fejtípusok eltérő alkalmazási területeken használhatók:



- **Kombinált eszköztartó fej**
pl. az 5.422 rendelési számú fej

Eszközök biztonságos, folyamatosan módosítható rögzítéséhez.



- **Állítható tartófej**
pl. az 5.716 rendelési számú fej

Henger alakú eszközök biztonságos, folyamatosan módosítható rögzítéséhez.



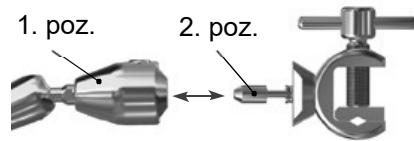
- **Optikatartó**
pl. az 5.447 rendelési számú fej

Eszközök biztonságos rögzítéséhez; a formához illeszkedő konstrukció nem károsítja az endoszkópokat / optikákat.

A fej kialakítása a rögzítés alábbi módjaitól függően változik:



- **Tartósan rögzített a csuklós tartókarhoz**



- **Cserélhető (QR = Gyorskioldó rendszer)**
A gyorskioldó rendszer egy gyorskioldó tartóból (1. poz. – tartósan a csuklós tartókarhoz rögzített) és egy gyorskioldó adapterből (2. poz. – tartósan a fejhez rögzített) áll.

48.4 Csuklós tartókarok

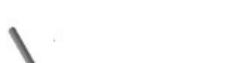
A FISSO csuklós tartókarok pontosan a kívánt pozícióba állíthatók. A központi fogantyú (Z) segítségével minden csukló rögzíthető és gyorsan kioldható. A teljesen mechanikus központi rögzítőegység lehetővé teszi az endoszkópok / optikák és egyéb eszközök könnyű és gyors pozicionálását.



48.5 Oszlopok

Az oszlopok segítségével beállítható a csuklós tartókarok magassága. Az oszlopok tartós rögzítéssel csatlakoznak a csuklós tartókarokhoz, az oszlop végén pedig kúp alakú oszlopvég vagy záróelem található.

Különböző kialakítású oszlopok:



- **Egyenes oszlop**
pl. az 5.462 rendelési számú oszlop

- **L alakú oszlop**
pl. az 5.495 rendelési számú oszlop

- **U alakú oszlop**
pl. az 5.496 rendelési számú oszlop

Oszlopvég:

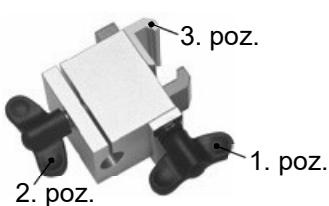


- **Kúp alakú oszlopvég**
pl. az 93.685 rendelési számú elem

- **Záróelem**
pl. a 93.689 rendelési számú elem

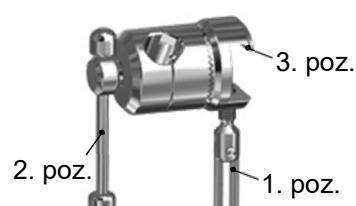
48.6 Alapelemek (Termék)

Az alapelemek az oszlopot tartják és a megfelelő helyre – például a műtőasztal sínjéhez – rögzíthetők (szorítóbilincses alapelem). A különböző típusú alapelemek eltérő alkalmazási területeken használhatók:



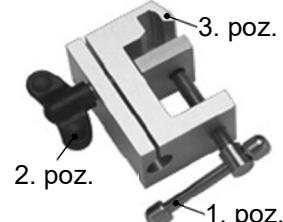
- **Szorítóbilincses alapelem**
pl. az 5.280 rendelési számú elem

Sínekre rögzíthető. Állítható oszlopmagasság.



- **Radiálisan állítható bilincs**
pl. az 5.750 rendelési számú elem

Sínekre rögzíthető. Az oszlopmagasság és a dőlésszög állítható.



- **Általános alapelem**
pl. az 5.251 rendelési számú elem

Sínekre, henger alakú csövekre vagy lemezekre rögzíthető (kialakításától függően). Állítható oszlopmagasság.

Ha a beteg pozíciója „nem földelt” (az EN IEC 60601-1 és 2-2, a VDE 0750 2. rész és a VDE 0753 szabványoknak megfelelően), kötelező a szigetelt szorítóbilincssel ellátott alapelem használata (cikkszám 5.240, külön felhasználói kézikönyvvel ellátva).

49 Az eszköz telepítése és használata

49.1 Átvétel utáni átvizsgálás

Átvétel után haladéktalanul ellenőrizze, hogy a termék szállítás közben nem sérült, illetve, hogy valamennyi rendelt alkatrész megérkezett. Panaszt csak az értékesítő vagy a szállítmányozó azonnali értesítése esetén fogadunk el. Ilyen esetekben haladéktalanul juttassa el a kárfelvételi jegyzőkönyvet a legközelebbi FISSTO-képviseletre, vagy a Baitella AG vállalat részére.

49.2 Jótállás

Az eszköz gyártója jótáll a termék anyag-, gyártási és működési hibáért a szállítástól számított 24 hónapig. A jótállás nem terjed ki a rendeltetésszerű használatból adódó kopásra, a nem megfelelő használatból vagy az egyéb termékekkel történő kombinált használatból adódó sérülésekre, illetve a felhasználó által okozott károkra. minden további igényt, különösen károk megtérítésére irányuló igényt elutasítunk.

A garancia csak a Baitella AG szervizszolgáltatás igénybevétele esetén érvényes. Kérjük, olvassa el az Általános Értékesítési és Szállítási Feltételeket is.

49.3 Összeszerelés



VIGYÁZAT!

A készülék kezelése és használata során ne alkalmazzon a szükségesnél nagyobb erőt!



VIGYÁZAT!

A termékek összeszerelését és azt követő kezelését manuálisan, egyéb szerszám használata nélkül végezze el.

1. Csatlakoztassa az alapelemet a műtőasztal sínjéhez, és rögzítse a fogantyúnak az óramutató járásával megegyező irányba történő forgatásával (1. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát). Ügyeljen rá, hogy az elem csatlakoztatásakor a felső akasztó (3. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát) a sín mögé kerüljön.
2. Szükség esetén az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a záróelemet (lásd 48.5-ös rész) az oszlopról. Az oszlopot egyik kezével helyezze be az alapelem nyílásába, másik kezével pedig a fogantyú (2. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát) óramutató járásával megegyező irányba történő előfordításával rögzítse az oszlopot. Helyezze vissza, és az óramutató járásával megegyező irányba forgatva rögzítse a záróelemet.
3. Az oszlop és a csuklós tartókar kívánt magassága és helyzete bármikor módosítható a fogantyú meglazításával (2. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát).

Fontos: Egyik kezével tartsa az oszlopot, és a másik kezével lazítsa meg a fogantyút. A kívánt pozíció elérésekor húzza meg a fogantyút.



VESZÉLY!

Ha az alapelem vagy az oszlop rögzítése nem megfelelő, ezek az alkatrészek kilazulhatnak, és a beteg sérülését okozhatják.



FIGYELEM!

A fogantyú (2. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát) csak az oszlop behelyezése után szorítható meg.

49.4 Szétszerelés

A rögzítőrendszer szétszerelését szintén szerszámok nélkül, az összeszereléssel ellentétes sorrendben végezze el.

1. Szükség esetén az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a záróelemet (lásd 48.5-ös rész) az oszlopról. **Fontos:** Egyik kezével tartsa a csuklós tartókart, és a másik kezével lazítsa meg a fogantyút (2. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát) az óramutató járásával ellentétes irányban.
2. Húzza ki a csuklós tartókart és az oszlopot az alapelem nyílásából. Csavarja be a záróelemet a menet elejébe, hogy ne vesszen el.
3. Távolítsa el az alapelemet a műtőasztal sínjéről, miután az óramutató járásával ellentétes irányban meglazítja a fogantyút (1. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát).

49.5 Működtetési utasítások a különböző fejtípusokhoz

- Kombinált eszköztartó fej pl. 5.422 rendelési számú fej



A fogantyú (1. poz.) óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával az eszköztartó kinyílik és az eszköz vagy sebkampó a szorítópofák közé helyezhető. Az eszköz rögzítéséhez forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba.

- Állítható tartófej pl. az 5.716 rendelési számú fej



A fogantyú (1. poz.) óramutató járásával megegyező irányba (a ⚡ szimbólum irányába) történő elforgatásával a tartófej kinyílik és a henger alakú eszköz a szorítópofák közé helyezhető. A fogantyú (1. poz.) óramutató járásával ellentétes irányba (a ⚡ szimbólum irányába) történő elforgatásával a folyamatosan állítható rögzítőrész (2. poz.) bezárul és az eszköz stabilizálja a henger alakú eszközt.

- Optikatartó pl. az 5.447 rendelési számú elem



A fogantyú (1. poz.) óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával az optikatartó kinyílik és az endoszkóp / optika előlről behelyezhető. Az endoszkóp / optika rögzítéséhez forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba.



VIGYÁZAT (Optikatartó)!

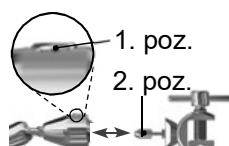
Ha a fogantyút túl nagy erővel húzza meg, az endoszkóp / optika sérülését okozhatja.



VIGYÁZAT (Optikatartó)!

Ne próbálja az endoszkóp / optika pozícióját a kamera forgatásával módosítani. Ez károsíthatja az endoszkópot / optikát. Az eszközök újrapozicionálása előtt minden lazítsa meg a csuklós tartókar központi fogantyúját (Z) (lásd 49.6-os rész)

- Gyorskioldó rendszer (QR)



A gyorskioldó tartón lévő gomb (1. poz.) megnyomásakor kioldódik a zármechanizmus, és beillesztheti, illetve eltávolíthatja a fejet. Egyik kezével tartsa a gombot (1. poz.), a másik kezével pedig fogja a fejet.



VESZÉLY!

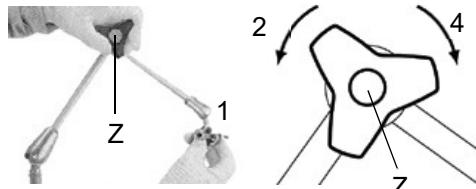
A gyorskioldó adapter (2. poz.) zárszerkezetének megfelelő működését a reteszeléskor hallható hang jelzi. A hang elmaradása azt jelenti, hogy a reteszelés nem megfelelő.



VESZÉLY!

A gomb (1. poz.) véletlen megnyomása kioldja a gyorskioldó adaptort (2. poz.), és azzal együtt a fejet is. A gombot (1. poz.) nem szabad megnyomni, ha a rendszer használatban van.

49.6 Működtetési utasítások a csuklós tartókarokhoz



Tart-Kienged-Pozicionál-Rögzít-Ellenőriz:

1. Egyik kezével tartsa meg a csuklós tartókart az előző résznél fogva, és a másik kezével tekerje a központi fogantyút (Z).
2. A fogantyú kiengedéséhez fordítsa el a szükséges mértékben az óramutató járásával ellentétes irányban.
3. Állítsa a csuklós tartókart a kívánt pozícióba.
4. A kar rögzítéséhez forgassa a központi fogantyút (Z) az óramutató járásával megegyező irányba.
5. Ellenőrzés: Ellenőrizze, hogy a csuklós kar fogantyúja megfelelően meg van-e szorítva, és hogy az eszköz problémamentesen működik-e.

VESZÉLY!



- Ha a csuklós tartókar nincs megfelelően rögzítve, az eszköz kilazulhat és elmozdulhat, így sérüléseket okozhat.

- Ne helyezzen túl nagy súlyt a csuklós tartókarra.
- A csuklós tartókar vezeti az elektromos áramot és a hőt, így megrázhatja vagy megégetheti a beteget. Ügyeljen arra, hogy a tartókar ne érintkezzen áram- vagy hőforrással.

VESZÉLY!



- A sérült termék súlyos sérüléseket okozhat.
- Csak hibátlan állapotban lévő termékeket használjon, és rendszeresen ellenőrizze azok működését.

FIGYELEM!



- A csuklós tartókar rögzítése a súrlódás elvén alapul. A kar pozíciójának a rögzítő bilincsmechanizmus kiengedése nélkül történő változtatása károsíthatja az eszközt és csökkenheti annak élettartamát.
- A csuklós tartókar kis erőkifejtéssel állítható. Ha a központi fogantyút (Z) teljesen meglazította, tekerje az óramutató járásával megegyező irányba.

FIGYELEM!



A fiziológiai sóoldat maradványanyagai (pl. nátrium-klorid) reakcióba lépnek a fémfelülettel. A sóoldat nem érintkezhet a termékkel és nem juthat be a csuklós tartókar belsejébe.

49.7 Működtetési utasítások az alapelemekhez

Az alapelemre vonatkozó általános használati utasítások a 49.3-as Összeszerelés és a 49.4-es Szétszerelés részekben olvashatók.

VESZÉLY!



A FISSO alapelemek kialakításuk miatt csak a FISSO eszközstabilizáló rendszerrel együtt használva garantálnak optimális teljesítményt. Egyéb gyártótól származó alapelem használata esetén minden felelősséget a felhasználót tereli.

- Radiálisan állítható bilincs rendelési sz. 5.750

VIGYÁZAT!



A fogasyűrűs tengelykapcsoló zárásakor ellenőrizze, hogy a fogak megfelelően összezárodnak, és nem egymáson helyezkednek el.

50 Újrasterilizálás

50.1 Általános követelmények

A termék tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását minden használat előtt el kell végezni; ez különösen érvényes a kiszállítást követő első használat előtt, mivel a termékek kiszállításkor **nem sterilek** (a tisztítás és a fertőtlenítést a védőcsomagolás eltávolítása után kell elvégezni, ezután csomagolja be az eszközt és végezze el a sterilizálást). A hatékony tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele.

A termék sterilitásáért a felhasználó felelős. A felhasználó felelőssége továbbá, hogy a tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás során csak a megfelelően validált eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazzák, hogy a használt berendezés (fertőtlenítőkészülék, sterilizálóberendezés) szervizelését és ellenőrzését rendszeresen elvégezzék, és hogy a validált paramétereket minden ciklus során betartsák.

Tartsa be a vonatkozó törvényeket, valamint az orvosi praxis vagy kórház higiéniai előírásait. Ez különösen érvényes a hatékony prioninaktiválásra vonatkozó eltérő követelményekre (az Egyesült Államokra nem vonatkozik).



MEGJEGYZÉS

A termékek kiszállításkor nem sterilek. Az első használat előtt végezze el a termék tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását.



VIGYÁZAT!

A termékek használata előtt távolítsa el és környezetkímélő módon ártalmatlanítson minden szállításkor használt csomagolóanyagot és egyéb csomagolást, védőtetőt, fóliát stb.

50.2 Előkezelés

Közvetlenül a használat után (de legfeljebb 2 órán belül) a nagyobb szennyeződésekkel a termékekről.

Szorítsa meg a csuklós tartókar központi fogantyúját (Z) és helyezze az eszközt folyó víz vagy fertőtlenítő folyadék alá. A fertőtlenítőszerek legyen aldehydmentes (máskülönben esetleges véres szennyeződések maradhatnak vissza), bizonyított hatékonyságú (pl. VAH/DGHM vagy FDA által engedélyezett vagy CE-jelöléssel ellátott), alkalmass a termék fertőtlenítésére és kompatibilis a termékkel (lásd az 50.3-as részben az anyagtartósságról írottakat).

Az előkezelés során alkalmazott fertőtlenítőszerek csupán az emberek védelmére szolgál, és nem helyettesíti az eszköz kötelező fertőtlenítését, amit az eszköz tisztítása után kell elvégezni.



VIGYÁZAT!

Az előkezelés során – a csuklós tartókar központi fogantyújának (Z) kivételével – a termékek valamennyi fogantyújának nyitott (kiengedett) helyzetben kell lennie.



VIGYÁZAT!

Az előkezelés során a csuklós tartókar központi fogantyúját (Z) meg kell szorítani, hogy ne kerülhessen szennyeződés a kar belsejébe.



VIGYÁZAT!

A gyorskioldóval (QR, lásd 48.3-as rész) ellátott fej esetén az előkezelés során a fejrészről (QR) el kell távolítani.



VIGYÁZAT!

Az előkezelés előtt a radiálisan állítható bilincs fogantyúját és rögzítőcsavarját (1. és 2. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát) el kell távolítani.



VIGYÁZAT!

A csuklós tartókart ne merítse folyadékba.

FIGYELEM!

A nem megfelelő tisztítás károsíthatja a terméket. Ne használjon a szükségesnél több tisztítószert és tisztítófolyadékot. Az esetlegesen visszamaradó felesleget száraz törlőkendővel távolítsa el.

FIGYELEM!

Az alumíniumötvözetekből készült alkatrészeket károsíthatják a lúgos ($\text{pH} > 9$) tisztító és oldószerek.

FIGYELEM!

A fiziológiai sóoldat maradványanyagai (pl. nátrium-klorid) reakcióba lépnek a fémfelületekkel. A fiziológiai sóoldat maradványanyagait tiszta vízzel megnedvesített törlőkendővel távolítsa el, majd szálmentes törlőkendővel szárítsa meg a terméket.

FIGYELEM!

Erre a célra csak a maradványanyagok manuális eltávolítására kijelölt puha kefét vagy tiszta törlőkendőt használja. Soha ne használjon fémből készült kefét vagy dörzsszivacsot.

MEGJEGYZÉS

Mindig kövesse a tisztító- és fertőtlenítőoldatok gyártója által rendelkezésre bocsátott használati útmutatót.

50.3 Gépi tisztítás és fertőtlenítés

A termékek tisztítását és fertőtlenítését fertőtlenítőkészülékben kell elvégezni. Manuális eljárás nem alkalmazható.

VIGYÁZAT!

A tisztítás / fertőtlenítés során – a csuklós tartókar központi fogantyújának (Z) kivételével – a termékek valamennyi fogantyújának nyitott (kiengedett) helyzetben kell lennie.

VIGYÁZAT!

A tisztítás / fertőtlenítés során a csuklós tartókar központi fogantyúját (Z) meg kell szorítani, hogy ne kerülhessen szennyeződés a kar belsejébe.

VIGYÁZAT!

A gyorskioldóval (QR, lásd 48.3-as rész) ellátott fej esetén a gépi tisztítás / fertőtlenítés előtt a fejrész (QR) el kell távolítani.

VIGYÁZAT!

A gépi tisztítás / fertőtlenítés előtt a radiálisan állítható bilincs fogantyúját és rögzítőcsavarját (1. és 2. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát) el kell távolítani.

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék kiválasztásakor ügyeljen az alábbiakra:

- a tisztító- és fertőtlenítőkészülék bizonyított hatékonyságú legyen (pl. DGHM vagy FDA által jóváhagyott/engedélyezett vagy CE-jelöléssel ellátott a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint).
- lehetőség szerint a hővel történő fertőtlenítés bizonyított hatékonyságú programját kell alkalmazni (A0-érték > 3000 , vagy – régebbi típusú készülék esetén – minimum 5 perc, 90°C hőmérsékleten) (kémiai fertőtlenítés esetén a fertőtlenítőszerek maradványai visszamaradhatnak a terméken),
- a terméknek megfelelő programot alkalmazzon, amely elegendő számú öblítési ciklust tartalmaz,
- a végső öblítés során csak steril vagy csíraszegény (maximum 10 mikroorganizmus/ml) víz használható,
- a szárításhoz szűrt levegőt kell használni és
- a tisztító- és fertőtlenítőkészülék szervizelését és ellenőrzését rendszeresen el kell végezni.

A tisztítószer kiválasztásakor ügyeljen az alábbiakra:

- a szer legyen alkalmas a termék tisztítására,
- amennyiben a fertőtlenítés nem hővel történik, bizonyított hatékonyságú, megfelelő (pl. VAH/DGHM vagy FDA által jóváhagyott/engedélyezett) fertőtlenítőszert alkalmazzon, amely kompatibilis a használt tisztítószerrel, és
- a használt vegyszerek legyenek kompatibilisek a termékekkel (lásd még az 50.3-es Anyagtartósság)

résztt).



MEGJEGYZÉS

Kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által rendelkezésre bocsátott használati útmutatót.

Eljárás:

1. Szorítsa meg a termékek központi fogantyúját, és helyezze az eszközöket a tisztító- és fertőtlenítőberendezésbe. Ügyeljen arra, hogy a termékek ne érintkezzenek egymással.
2. Indítsa el a programot.
3. A program lejárta után távolítsa el a termékeket a tisztító- és fertőtlenítőberendezésből.
4. A lehető legrövidebb időn belül végezze el a termékek ellenőrzését és csomagolását. Szükség esetén tiszta felületen száritsa meg az eszközöket
(lásd az alábbi ellenőrzésről és sterilizálás előtti csomagolásról szóló részt).

A hatékony gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárás általános megfelelőségét a termékek esetében egy független, akkreditált tesztlaboratórium bizonyította. A használt készülék egy G7836CD modell (hővel történő fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Németország), a használt tisztítószer pedig Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Németország) volt. A fent ismertetett eljárást elvégezték.

Anyagtartósság

A tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ellenőrizze, hogy azok nem tartalmazzák az alábbi anyagokat:

- szerves/szervetlen vagy oxidáló hatású savak (pH-érték 4-nél nem kisebb; közömbös/enzimatikus anyagok használata javasolt),
- bázisok (pH-érték 9-nél nem magasabb; közömbös/enzimatikus anyagok használata javasolt),
- oldószerek (alkohol, benzol, aceton stb.),
- fenol,
- klór, bróm, jód,
- klórtartalmú sók (különösen ammónium-klorid-vegyületek), klórozott/halogénezett szénhidrogének és
- oxidálószerek, peroxid, hipoklorit.

Ellenőrzés

Tisztítás, illetve tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a termék valamennyi alkatrészének működését, győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően állítható az elvárt mozgástartományban; ellenőrizze továbbá az esetleges korroziót, sérült felületeket, csorbulásokat és szennyeződést, és a válogassa külön a sérült termékeket (az újrahasználat korlátozásáról az 50.7-es Újrafelhasználás részben olvashat). Ha az ellenőrzés során szennyeződést talál a termékeken, végezze el újra a tisztítást és a fertőtlenítést.

50.4 Sterilizálás

Az eszköz becsomagolása sterilizálás előtt

Csomagolja az eszközt olyan egyszer használatos sterilizáló csomagolóanyagba (egyszeres vagy kettős csomagolóanyag) és/vagy sterilizáló tartályba, amely megfelel az alábbi követelményeknek:

- a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 szabvány (valamint a DIN EN 868-8 sterilizáló tartályokról szóló szabvány),
- gőzsterilizáló készülékbe helyezhető (hőellenállás 138 °C-ig, gőz számára megfelelően átájárható), az Egyesült Államok esetén: rendelkezik az FDA engedélyével,
- megfelelően védi az eszközöket és a sterilizáló csomagolóanyagot a mechanikai sérülésektől, és
- a sterilizálótartályt rendszeresen ellenőrzik.

Gőzsterilizálás

Kizárolag az alábbi sterilizálási eljárások alkalmazhatók:



- Frakcionált vákuumos eljárás¹ (elegendő száradási idővel)²
- A DIN EN 13060, DIN EN 285 és AAMI ST 79 szabványoknak megfelelő (az Egyesült Államokban: Az FDA engedélyével rendelkező) gőzsterilizáló berendezés
- Validálás az DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 szabvány szerint (érvényes telepítési (IQ) és működési kvalifikálás (OQ), valamint termékspecifikus üzemelési kvalifikálás (PQ))
- Maximális sterilizálási hőmérséklet 134 °C; plusz tűréshatár a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 szabvány szerint
- Sterilizálás időtartama (a sterilizálási hőmérsékletnek való kitettség hossza) minimum 20 perc 121 °C hőmérsékleten vagy minimum 4 perc³ 132/134 °C hőmérsékleten, de a radiálisan állítható bilincs (rendelési sz. 5.750) csak minimum 4 percig³ sterilizálható 132/134 °C hőmérsékleten

¹ A kevésbé hatékony gravitációs eljárás csak abban az esetben alkalmazható, ha a frakcionált vákuumos eljárás nem elérhető. További termék-, sterilizálóberendezés- és eljárásspecifikus validálások a felhasználó felelőssége végezhetők (szükség esetén jelentősen hosszabb sterilizálási időt kell alkalmazni).

² A szükséges száradási idő a felhasználó kizárolagos felelősségi körébe tartozó paraméterektől függ (a betöltött rakomány elrendezése és sűrűsége, a gőzsterilizáló berendezés állapota), ezért a száradási időt a felhasználó határozza meg. A 20 percnél rövidebb száradási idő ugyanakkor kerülendő.

³ 18 perc prioninaktiválás céljából

VIGYÁZAT!



A sterilizálás során a termékek valamennyi fogantyújának és a csuklós tartókar központi fogantyújának (Z) is nyitott (kiengedett) helyzetben kell lenni.

VIGYÁZAT!



A központi fogantyú kiengedésekor a csuklós tartókar hirtelen lefelé csúszhat, és személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat. Ez elkerülendő, engedje le a tartókart, egyik kezével tartsa meg, és a másik kezével engedje ki a központi fogantyút (Z).

VIGYÁZAT!



A gyorskioldóval (QR, lásd 48.3-as rész) ellátott fej esetén a sterilizálás során a fejrész (QR) el kell távolítani.

VIGYÁZAT!



A sterilizálás során a radiálisan állítható bilincs fogantyúját és rögzítőcsavarját (1. és 2. poz., lásd a 48.6-os részben lévő ábrát) lazán (nem megszorítva) kell az elembe helyezni.

FIGYELEM!



Ne tegye ki a termékeket 138 °C-nál magasabb hőmérsékletnek!

A hatékony sterilizálási eljárás általános megfelelőségét a termékek esetében egy független, akkreditált tesztlaboratórium bizonyította. A használt készülék egy EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Németország), illetve egy HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Németország), az alkalmazott metódus pedig frakcionált vákuumos eljárás volt. A fent ismertetett eljárást elvégezték.

Soha ne alkalmazzon villanóból származó sterilizálást. Ne alkalmazzon továbbá forró levegőszőröt, besugárzásos, formaldehides, etilén-oxidos sterilizálást vagy plazmasterilizálást.

50.5 Karbantartás

A termék nem igényel speciális karbantartást. Ha a mozgó alkatrészek működésében rendellenességet tapasztal, a bilincsek szorítóereje csökken, vagy a készülék megsérült, küldje vissza a terméket a gyártónak vagy a forgalmazónak.

Gépolaj vagy gépszír használata tilos.



MEGJEGYZÉS

A javítási munkákat a Baitella AG végzi. A jótállás minden egyéb esetben érvényét veszíti.



FIGYELEM!

A gyártónak vagy a forgalmazónak csak újrasterilizált (tisztított, fertőtlenített, sterilizált) termékeket küldjön vissza.

50.6 Tárolás



VIGYÁZAT!

A csuklós tartókarokot olyan módon tárolja, hogy az eszközök ne sérülhessenek.

- A sterilizált termékeket csak teljesen száraz állapotban tárolja.
- A steril, becsomagolt termékeket egy kijelölt, korlátozott hozzáférést biztosító helyiségben tárolja, amely védi az eszközöket a portól, nedvességtől, rovaruktól, kártevőktől, valamint az extrém hőmérséklettől és páratartalomtól.
- Felnyitás előtt gondosan ellenőrizze a steril termékek csomagolásának sértetlenségét.

50.7 Újrafelhasználás

A termékek 500 ciklusig használhatók, amennyiben nincsen rajtuk sérülés, valamint tisztításukat és fertőtlenítésüket a mellékelt instrukciók szerint végezték. Az 500 cikluson túli felhasználás, illetve sérült vagy szennyezett termék használata a felhasználó felelősségre történik. Sérült termék használata esetén, vagy a termék tisztítás és sterilizálás nélkül történő újrafelhasználása esetén a gyártót nem terheli felelősség az esetleges károkért.

A fentiek megszegése esetén a gyártó semmilyen felelősséget nem vállal.

50.8 Tájékoztatási kötelezettség

A vásárlónak tájékoztatnia kell a gyártót a kockázatokról és visszahívásokról, valamint a bejelentésköteles eseményekről, amennyiben azok érintik a gyártó által biztosított terméket.

50.9 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítását az adott országon belüli szabályozással és az egészségügyi irányelvekkel összhangban kell elvégezni.

51 Introduzione

Vi ringraziamo cordialmente per la fiducia accordataci con l'acquisto di questo prodotto. Avete scelto un prodotto svizzero di alta qualità.

51.1 Informazioni generali

Vi preghiamo di leggere con attenzione e di conservare le presenti istruzioni per l'uso. Un utilizzo improprio può causare lesioni al paziente o danni ai prodotti. In caso di impiego di componenti/materiali contaminati o a rischio biologico osservare sempre le precauzioni generali.

Il nostro indirizzo di consegna e di posta è il seguente:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Svizzera

Telefono: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
e-Mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Diritti d'autore:

Tutti i diritti riservati. È vietata qualsiasi forma di riproduzione, adattamento o traduzione, anche solo in forma sintetica senza previa autorizzazione scritta della ditta Baitella AG, a meno che ciò non avvenga nell'ambito della legge sui diritti d'autore.

Con riserva di modifiche tecniche!

Le figure e i dati tecnici utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso possono discostarsi leggermente dallo stato attuale.

51.2 Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione	Pericolo	Conseguenze
	PERICOLO!	Pericolo imminente per le persone	Decesso o lesioni gravi
	AVVERTENZA!	Possibile pericolo per persone o cose	Danni per la salute o gravi danni a cose
	ATTENZIONE!	Possibile pericolo per cose	Danni a cose

Altri simboli utilizzati:

Simbolo	Descrizione
	Marchio per prodotti introdotti in commercio in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
	Sterilizzazione a vapore o calore secco
	NOTA Suggerimenti aggiuntivi o altre informazioni utili
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Distributore

MD	Dispositivo medico (indicato come «prodotto» nelle presenti Istruzioni per l'uso)
REF	Codice articolo
	Data di produzione
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
QTY	Quantità
Rx only	Utilizzo solo da parte di personale medico qualificato

52 Impiego previsto

52.1 Campo di applicazione

Questo prodotto che è previsto per sostenere e posizionare strumenti, endoscopi / ottiche e altri prodotti può essere utilizzato solo da personale medico che sia in grado di valutare e controllare un pericolo per il paziente derivante dal suo utilizzo. In caso contrario l'utilizzatore si assume la piena responsabilità del proprio operato.


PERICOLO!

Per motivi di sicurezza sono vietate trasformazioni o modifiche non autorizzate del sistema di supporto FISSO.


PERICOLO!

Tutti i componenti FISSO sono progettati per essere utilizzati in modo ottimale sui sistemi di supporto FISSO. Qualora si utilizzi un prodotto/componente di un altro produttore, l'utilizzatore se ne assume la piena responsabilità.


PERICOLO!

Il prodotto è fornito **non sterile**. Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere pulito e sterilizzato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni e controllato per verificare irregolarità macroscopiche e malfunzionamenti.



Direttiva sui prodotti medicali (Dichiarazione di conformità).

Questo prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Per un **posizionamento del paziente senza messa a terra** (in conformità delle norme di sicurezza EN IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 Parte 2 e VDE 0753) occorre utilizzare una base di fissaggio su guida isolata FISSO (N. Art. 5.240 con istruzioni per l'uso separate)!

In caso di utilizzo dei prodotti con **applicazioni ad alta frequenza** va prestata particolare attenzione. Evitare qualsiasi contatto tra il prodotto e l'apparecchio ad alta frequenza.

53 Descrizione del prodotto

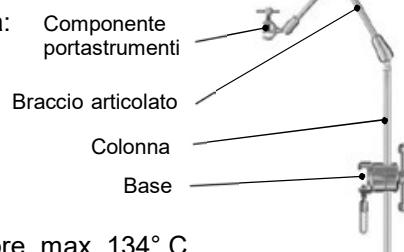
53.1 Istruzioni generali

Di seguito è riportata la descrizione dei prodotti / componenti che viene illustrata sulla base di alcuni esempi. L'attuale gamma di prodotti e tutte le relative informazioni sono consultabili sul sito www.fisso.com.

53.2 Sistema di supporto (prodotto)

Un sistema di supporto completo è normalmente composto da:

- Componente portastrumenti
- Braccio articolato (sistema a braccio doppio)
- Colonna
- Base



Tutti i prodotti / componenti chirurgici sono sterilizzabili a vapore, max. 134° C.

53.3 Componenti portastrumenti

I componenti portastrumenti vengono suddivisi secondo le seguenti modalità applicative:



- **Supporto combinato per strumenti**
p.es. N. Art. 5.422

Per bloccare i strumenti in modo sicuro e continuo.



- **Supporto vario**
p.es. N. Art. 5.716

Per bloccare i strumenti tondi in modo sicuro e continuo.



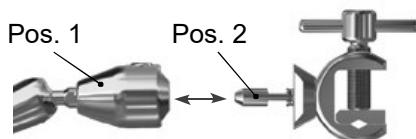
- **Supporto per ottica**
p.es. N. Art. 5.447

Per bloccare in modo sicuro, con accoppiamento di forma e quindi con cura endoscopi/ottiche.

I componenti portastrumenti vengono suddivisi secondo le seguenti modalità di fissaggio:



- **Saldamente collegati al braccio articolato**



- **Sostituibile** (QR = sistema con supporto intercambiabile)
Il sistema con supporto intercambiabile comprende: un supporto intercambiabile (Pos. 1, saldamente collegato al braccio articolato) e un adattatore per supporto intercambiabile (Pos. 2, saldamento collegato al componente portastrumenti).

53.4 Bracci articolati

I bracci articolati FISSO possono essere regolati in modo semplice e con precisione in qualsiasi posizione. Con l'impugnatura di serraggio centrale (Z) tutti gli snodi possono essere fissati e allentati altrettanto rapidamente. L'unità di serraggio centrale prettamente meccanica consente di posizionare in modo semplice e rapido endoscopi / ottiche e anche altri strumenti.



53.5 Colonne

Le colonne servono per la regolazione in altezza dei bracci articolati. Le colonne sono saldamente collegate ai bracci articolati e l'estremità della colonna è dotata di un elemento terminale conico o un coperchio di serraggio.

Le colonne vengono suddivise secondo il tipo di costruzione indicato di seguito:



- **Colonne, dritta**
p. ex. N° d'art. 5.462



- **Colonna, a L**
p.es. N. Art. 5.495



- **Colonna, a U**
p.es. N. Art. 5.496

Estremità della colonna:



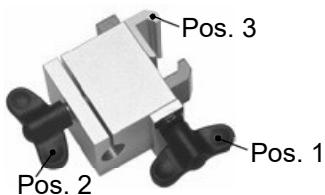
- **Estremità**
p.es. N. Art. 93.685



- **Coperchio di serraggio**
p.es. N. Art. 93.689

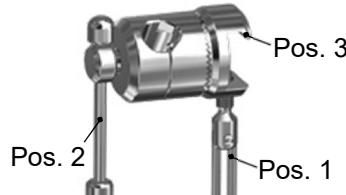
53.6 Base di fissaggio (prodotto)

Le basi servono per il fissaggio delle colonne e vengono applicate nell'apposita sede, ad es. alla guida di un tavolo operatorio (base per guida). Le basi vengono suddivise secondo le seguenti modalità applicative:



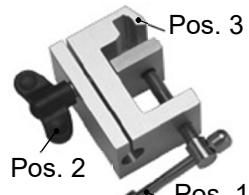
- **Base di fissaggio sulla guida**
p.es. N. Art. 5.280

Per fissaggio su guide. Colonna regolabile in altezza.



- **Morsetto radiale**
p.es. N. Art. 5.750

Per fissaggio su guide. Colonna regolabile in altezza.



- **Base di fissaggio universale**
p.es. N. Art. 5.251

Per fissaggio su guide, tubi tondi o piastre (in base alla versione). Colonna regolabile in altezza.

Per un **posizionamento del paziente senza messa a terra** (in conformità delle norme di sicurezza EN IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 Parte 2 e VDE 0753) occorre utilizzare una base di fissaggio su guida isolata FISSO (N. Art. 5.240 con istruzioni per l'uso separate)!

54 Messa in funzione e utilizzo

54.1 Controllo iniziale

Controllare il prodotto subito dopo averlo ricevuto per verificarne l'integrità e la presenza di eventuali danni.

Eventuali contestazioni potranno essere prese in considerazione solo se il rivenditore o lo spedizioniere saranno stati tempestivamente informati. Occorrerà poi inoltrare immediatamente un protocollo danni alla rappresentanza FISSO più vicina o alla ditta Baitella AG.

54.2 Garanzia

Per la durata di 24 mesi a partire dalla data di consegna, il produttore garantisce che i sistemi di supporto FISSO sono privi di difetti per quanto riguarda materiale, fabbricazione e funzionalità. Non sono coperti da garanzia i casi di normale usura, conseguenze di trattamento improprio, combinazioni con prodotti di terzi o danni causati dall'utilizzatore. Sono escluse richieste ulteriori o di più ampia portata, in particolare richieste di risarcimento danni di qualsiasi genere.

La prestazione di garanzia è valida solo a condizione che sia stato utilizzato il servizio di riparazione Baitella AG. Osservare anche le Condizioni generali di acquisto e fornitura.

54.3 Montaggio



AVVERTENZA!

Per ogni tipo di intervento, si dovrà quindi applicare la minor forza possibile, ma usare comunque la forza necessaria!



AVVERTENZA!

I prodotti devono essere montati e utilizzati manualmente e senza l'impiego di attrezzi.

- Applicare la base del tavolo operatorio e fissare ruotando l'impugnatura (Pos. 1, ved. fig. capitolo 53.6) dal basso in senso orario. Verificare che il gancio superiore (Pos. 3, ved. fig. capitolo 53.6) faccia presa dietro la guida.
- Se necessario, rimuovere dalla colonna il coperchio di serraggio (ved. Capitolo 53.5) ruotando in senso antiorario. Con una mano infilare la colonna nel foro della base e con l'altra mano serrare ruotando l'impugnatura (Pos. 2, ved. fig. capitolo 53.6) in senso orario. Ruotando di nuovo in senso orario avvitare il coperchio di serraggio nella colonna e serrare.
- Allentando l'impugnatura (Pos. 2, ved. fig. capitolo 53.6) è possibile modificare in qualsiasi momento l'altezza e l'orientamento desiderati della colonna, incl. il braccio articolato.

Importante: a tale scopo afferrare saldamente con una mano la colonna e allentare con l'altra l'impugnatura. Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente l'impugnatura.



PERICOLO!

Se la base o la colonna non vengono correttamente fissati, potrebbero accidentalmente spostarsi o perfino staccarsi, causando possibili lesioni.



ATTENZIONE!

L'impugnatura (Pos. 2, ved. fig. capitolo 53.6) non deve essere serrata senza avere precedentemente inserito la colonna.

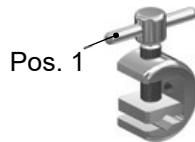
54.4 Smontaggio

Anche lo smontaggio del sistema di supporto deve essere eseguito senza l'impiego di altri attrezzi, procedendo in linea di massima in ordine inverso rispetto al montaggio:

- Se necessario, rimuovere dalla colonna il coperchio di serraggio (ved. Capitolo 53.5) ruotando in senso antiorario.
Importante: con una mano afferrare saldamente lo stativo articolato e con l'altra allentare l'impugnatura in senso antiorario (Pos. 2, ved. fig. capitolo 53.6).
- Estrarre il braccio articolato, inclusa la colonna, dal foro presente nella base. Riavvitare leggermente il coperchio di serraggio nella colonna in modo che non vada perso.
- Dopo aver allentato l'impugnatura in senso antiorario (Pos. 1, ved. fig. capitolo 53.6) togliere la base dalla guida del tavolo operatorio.

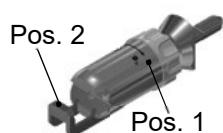
54.5 Istruzioni per l'impiego dei componenti portastrumenti

- **Supporto combinato per strumenti** p.es. N. Art. 5.422



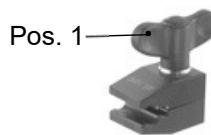
Pos. 1 Ruotando l'impugnatura girevole (Pos. 1) in senso antiorario, il supporto per strumenti si apre e lo strumento e/o il retrattore possono essere inseriti frontalmente tra le ganasce di serraggio. Per fissare lo strumento ruotare l'impugnatura girevole in senso orario.

- **Supporto vario** p.es. N. Art. 5.716



Pos. 2 Pos. 1 Ruotando l'impugnatura girevole (Pos. 1) in senso orario (direzione del simbolo), il supporto vario si apre e lo strumento tondo può essere inserito frontalmente. Ruotando l'impugnatura (Pos. 1) in senso antiorario (direzione del simbolo), la staffa si chiude (Pos. 2) gradualmente e lo strumento tondo viene bloccato.

- **Supporto per ottica** p.es. N. Art. 5.447



Pos. 1 Ruotando l'impugnatura girevole (Pos. 1) in senso antiorario, il supporto per ottica si apre e l'endoscopio / ottica può essere inserito frontalmente. Per fissare l'endoscopio / ottica ruotare l'impugnatura ad alette in senso orario.



AVVERTENZA (supporto per ottica)!

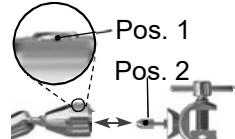
Serrare eccessivamente l'impugnatura ad alette può danneggiare l'endoscopio / ottica.



AVVERTENZA (supporto per ottica)!

Non cercare di correggere la posizione dell'endoscopio fissato muovendo la telecamera. Ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio / ottica. Per un cambio di posizione utilizzare sempre l'impugnatura di serraggio centrale (Z) del braccio articolato (ved. Capitolo 54.6).

- **Sistema con supporto intercambiabile (QR)**



Pos. 1 Pos. 2 Premendo il pulsante (Pos. 1) sul supporto intercambiabile, il meccanismo di bloccaggio si allenta e il componente portastrumenti può essere inserito e montato oppure estratto e quindi smontato. Azionare il pulsante (Pos. 1) con una mano e il componente portastrumenti con l'altra.



PERICOLO!

Verificare che l'adattatore per supporto intercambiabile (Pos. 2) sia correttamente montato producendo uno scatto percettibile.

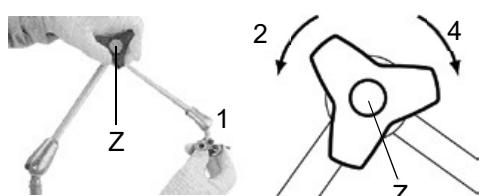


PERICOLO!

Una pressione involontaria del pulsante (Pos. 1) causa lo sbloccaggio dell'adattatore per supporto intercambiabile (Pos. 2) e quindi del componente portastrumenti. Durante l'utilizzo non azionare il pulsante (Pos. 1).

54.6 Istruzioni per l'impiego dei bracci articolati

Afferrare - Allentare - Posizionare - Fissare - Controllare:



1. Afferrare saldamente con una mano il braccio articolato nella parte anteriore e con l'altra azionare l'impugnatura di serraggio centrale (Z).
2. Per allentare ruotare l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso antiorario, al massimo fino a fine corsa.
3. Ora portare il dispositivo nella posizione desiderata.
4. Per fissare ruotare l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso orario.
5. Controllare: verificare che il braccio articolato sia ben fissato e funzioni correttamente.

PERICOLO!

- Se il braccio articolato non viene correttamente fissato, potrebbe accidentalmente spostarsi o perfino staccarsi, causando possibili lesioni.
- I bracci articolati non devono mai essere sovraccaricati.
- Il braccio articolato può trasmettere tensione elettrica e calore al paziente. Il contatto tra il braccio articolato e la fonte di tensione e/o calore va assolutamente evitato.

PERICOLO!

- Un prodotto danneggiato può causare gravi lesioni.
- Utilizzare solo prodotti in perfetto stato e dopo averne verificato la funzionalità.

ATTENZIONE!

- Il fissaggio del braccio articolato si basa sul principio dell'attrito. Cambi di posizione senza allentamento del dispositivo di serraggio possono causare danni e ridurre la durata di funzionamento.
- Il braccio articolato è comandabile con l'impiego di una forza minima. Se l'impugnatura di serraggio centrale (Z) è stata allentata fino a fine corsa, l'impugnatura deve poi essere ruotata in senso orario!
- Sistemare i bracci articolati in modo che non si danneggino.

ATTENZIONE!

Danni a cose da trattamento improprio!

I residui di soluzione salina fisiologica (ad es. cloruro di sodio) intaccano la superficie in metallo. La soluzione salina non deve entrare in contatto con il prodotto o penetrare nel braccio articolato.

54.7 Istruzioni per l'impiego della base di fissaggio

Le istruzioni generali per l'utilizzo della base sono descritte al capitolo 54.3 (Montaggio) e al cap. 54.4 (Smontaggio).

PERICOLO!

Tutte le base FISSO si adattano in modo ottimale ai sistemi di supporto FISSO. L'eventuale utilizzo di una base di un altro produttore ricade sotto la piena responsabilità dell'utilizzatore.

- **Morsetto radiale** N. Art. 5.750

AVVERTENZA!

L'accoppiamento ingranaggi del morsetto radiale deve sempre addentarsi e non stare l'uno sull'altro.

55 Ritrattamento**55.1 Requesti generali**

Tutti i prodotti e i componenti devono essere puliti, disinfezati e sterilizzati prima di ogni singola applicazione; tale trattamento è richiesto anche per il primo utilizzo successivo alla consegna, in quanto tutti i prodotti sono forniti **non sterili** (pulizia e disinfezione dopo rimozione dell'imballaggio di protezione per il trasporto; sterilizzazione dopo imballaggio). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione adeguata.

Nell'ambito delle proprie responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'applicazione, prestare particolare attenzione all'adozione di procedure di pulizia/disinfezione e sterilizzazione che siano adeguatamente validate e specifiche per apparecchi e prodotti, alla manutenzione e alla verifica regolari degli apparecchi usati (apparecchio di disinfezione e sterilizzazione) e al rispetto di parametri validati durante ogni singolo ciclo.

Prestare attenzione anche alle disposizioni legali vigenti nel proprio paese e alle istruzioni per l'igiene dell'ambulatorio del medico o dell'ospedale. Ciò si riferisce in particolare alle diverse linee guida riguardanti una inattivazione efficace dei prioni.

**NOTA**

Tutti i prodotti vengono forniti non sterili. Pulire, disinettare e sterilizzare i prodotti prima del primo impiego come da istruzioni.

**AVVERTENZA!**

Prima dell'impiego tutti i prodotti devono essere prelevati dall'imballaggio utilizzato per il trasporto. Anche imballaggi particolari, cappucci di protezione e pellicole di protezione ecc. devono essere rimossi e smaltiti nel rispetto dell'ambiente.

55.2 Pre-trattamento

Eliminare le impurità grossolane dai prodotti subito dopo l'utilizzo (entro 2 ore al massimo).

Avvitare l'impugnatura di serraggio centrale (Z) del braccio articolato e utilizzare a tale scopo acqua corrente o una soluzione disinettante. Il disinettante deve essere privo di aldeidi (in caso contrario si verificherebbe fissazione delle impurità ematiche), possedere un'efficacia testata (ad es. Omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE), essere idoneo alla disinfezione dei prodotti ed essere compatibile con i prodotti (ved. sezione Resistenza dei materiali nel capitolo 55.3).

Si noti che un disinettante usato nella fase di pre-trattamento serve solo alla sicurezza delle persone, ma non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire successivamente, a pulizia avvenuta.

**AVVERTENZA!**

Fatta eccezione per l'impugnatura di serraggio centrale (Z) del braccio articolato, durante il pre-trattamento tutte le impugnature dei prodotti devono essere in posizione aperta.

**AVVERTENZA!**

Durante la fase di pre-pulizia l'impugnatura di serraggio centrale (Z) deve essere avvitata per evitare la penetrazione di eventuali impurità!

**AVVERTENZA!**

Se il componente portastrumenti è dotato del sistema con supporto intercambiabile (QR, vedere il capitolo 53.3), il componente portastrumenti (QR) deve essere rimosso per la durata del pretrattamento.

**AVVERTENZA!**

Durante il pre-trattamento l'impugnatura e la vite di fissaggio del morsetto radiale (Pos. 1 e 2, ved. fig. capitolo 53.6) devono essere rimosse.

**AVVERTENZA!**

Il braccio articolato non deve essere immerso in liquidi.

**ATTENZIONE!**

Danni a cose da pulizia impropria! Utilizzare solo la quantità di sostanza detergente e di liquido detergente necessaria e rimuovere l'eccedenza con un panno asciutto.

**ATTENZIONE!**

I componenti che contengono alluminio vengono danneggiati da detergenti e da soluzioni acalpine ($\text{pH} > 9$).

**ATTENZIONE!**

Danni a cose da trattamento improprio!
I residui di soluzione salina fisiologica (ad es. cloruro di sodio) intaccano la superficie in metallo. Rimuovere i residui di soluzione salina fisiologica con un panno imbevuto di acqua pulita ed asciugare il prodotto con un panno asciutto, privo di pelucchi.

**ATTENZIONE!**

Per la rimozione manuale delle impurità utilizzare solo una spazzola morbida o un panno morbido pulito da riservare a questo scopo specifico. Non usare mai spazzole di metallo o pagliette d'acciaio.

**NOTA**

Osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del disinfettante.

55.3 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione dei prodotti deve essere applicata una procedura meccanica (apparecchio di disinfezione).

**AVVERTENZA!**

Fatta eccezione per l'impugnatura di serraggio centrale (Z) del braccio articolato, durante la pulizia/disinfezione tutte le impugnature dei prodotti devono essere in posizione aperta.

**AVVERTENZA!**

Durante la fase di pulizia/disinfezione, l'impugnatura di serraggio centrale (Z) deve essere avvitata per evitare la penetrazione di eventuali impurità!

**AVVERTENZA!**

Se il componente portastrumenti è dotato del sistema con supporto intercambiabile (QR, vedere il capitolo 53.3), il componente portastrumenti deve essere rimosso per la durata della pulizia e disinfezione.

**AVVERTENZA!**

Durante la fase di pulizia/disinfezione l'impugnatura e la vite di fissaggio del morsetto radiale (Pos. 1 e 2, ved. fig. capitolo 53.6) devono essere rimosse.

Nella scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione occorre verificare che

- l'apparecchio di pulizia e disinfezione abbia in linea di massima un'efficacia testata (ad es. omologazione/ autorizzazione DGHM o FDA o marchio CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883),
- ove possibile la disinfezione termica (valore A0> 3000 o – in caso di macchine più vecchie - almeno 5 min a 90 °C) avvenga in base a un programma testato (in caso di disinfezione chimica sussiste il pericolo di residui di disinfettante sui prodotti),
- il programma utilizzato sia idoneo ai prodotti e i cicli di lavaggio siano sufficienti,
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o povera di germi (max. 10 germi/ml),
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata e
- l'apparecchio di pulizia e disinfezione venga regolarmente sottoposta a manutenzione e controlli.

Nella scelta del sistema di pulizia utilizzato occorre tenere presente che

- tale sistema sia in linea di principio idoneo alla pulizia dei prodotti,
- qualora non venga utilizzata disinfezione termica, venga utilizzato in aggiunta un disinfettante idoneo con efficacia testata (ad es. omologazione/autorizzazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e che tale disinfettante sia compatibile con il detergente utilizzato e
- le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con i prodotti (ved. Resistenza dei materiali).

**NOTA**

Le concentrazioni indicate dal produttore del detergente ed evtl. disinfettante devono essere scrupolosamente rispettate.

Procedura:

1. Riporre i prodotti nell' apparecchio di pulizia e disinfezione. Verificare che non si tocchino.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma prelevare i prodotti dall' apparecchio di pulizia e disinfezione.
4. Controllare e imballare i prodotti se possibile subito dopo averli prelevati dall'apparecchio (ved. sezioni seguenti Controllo e Imballaggio sterile), evtl. dopo averli fatti ulteriormente asciugare in un luogo pulito.

La prova della sostanziale idoneità dei prodotti a una pulizia e una disinfezione meccaniche efficaci è stata fornita da un laboratorio accreditato indipendente mediante l'utilizzo dell'apparecchio di pulizia e disinfezione G7836CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). A tal fine è stata osservata la procedura precedentemente descritta.

Resistenza dei materiali

Accertarsi che le sostanze elencate non siano comprese tra gli ingredienti dell'agente di pulizia o disinfezione:

- acidi organici/inorganici o ossidanti (ammesso un pH superiore a 4, è raccomandato l'uso di detergenti neutri/enzimatici),
- basi (ammesso un pH minore de 9, è raccomandato l'uso di detergenti neutri/enzimatici),
- solventi (alcool, benzene, acetone ecc.),
- fenolo,
- cloro, bromo, iodio,
- cloruri (in particolare composti di cloruro di ammonio), idrocarburi alogenati/clorurati e
- ossidanti/perossidi/ipoclorito.

Controllo

Dopo la pulizia e/o la pulizia/disinfezione controllare tutti i componenti del prodotto per verificare manovrabilità, eventuale corrosione, presenza di superfici danneggiate, scheggiature, imbrattamenti e scartare i prodotti danneggiati (per i limiti di riutilizzo ved. capitolo 55.7 Riutilizzabilità). I prodotti imbrattati devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

55.4 Sterilizzazione

Imballaggio sterile

Confezionare i prodotti in imballaggi monouso per sterilizzazione (imballaggio semplice o doppio) e/o in contenitori di sterilizzazione, che soddisfino i seguenti requisiti:

- conformità alle norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (oltre a DIN EN 868-8 (contenitore di sterilizzazione)), per gli USA: con approvazione FDA
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (termostabilità fino ad almeno 138°C (280°F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione dei prodotti e/o imballaggi per la sterilizzazione da danni meccanici e
- manutenzione/controlli regolari (contenitore di sterilizzazione).

Sterilizzazione a vapore

Devono essere adottate solo le seguenti procedure di sterilizzazione:



- Procedura a vuoto frazionato¹ (con un'adeguata asciugatura del prodotto²)
- Sterilizzazione a vapore in conformità alle norme DIN EN 13060, DIN EN 285 o AAMI ST 79 (per gli USA: con approvazione FDA)
- Validata in conformità alle norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (evasione ordini valida (IQ/OQ) e valutazione specifica del prodotto (PQ))
- Temperatura di sterilizzazione massima 134°C (273°F); oltre a tolleranza in conformità a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 20 min. a 121°C (250°F) oppure almeno 4 min³ a 132 / 134°C (270 / 273°F), però il morsetto radiale (N. Art. 5.750) deve sterilizzare soltamente almeno 4 min.³ a 132/ 134° C (270 / 273°F)

¹ L'utilizzo di una procedura per gravità di minore efficacia è consentito solo in caso di mancata disponibilità della procedura a vuoto frazionato e tale utilizzo deve essere garantito, sotto responsabilità dell'utilizzatore, da una validazione aggiuntiva specifica per la procedura, l'apparecchio di sterilizzazione e il prodotto (richiesti evtl. tempi di sterilizzazione nettamente più lunghi).

² Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri dei quali l'utilizzatore è pienamente responsabile (configurazione e densità del carico, stato dell'apparecchio di sterilizzazione, ...) e pertanto deve essere accertato dall'utilizzatore. Non si devono tuttavia superare tempi di asciugatura di 20 min.

³ 18 min. per l'inattivazione dei prioni

**AVVERTENZA!**

Durante la sterilizzazione tutte le impugnature dei prodotti e l'impugnatura di serraggio centrale (Z) del braccio articolato devono essere in posizione aperta.

**AVVERTENZA!**

Quando si allenta l'impugnatura di serraggio centrale (Z), il braccio articolato potrebbe inaspettatamente spostarsi verso il basso e procurare lesioni o danni a cose. Per evitarlo, abbassare con attenzione il braccio articolato, tenerlo saldamente con una mano e con l'altra allentare l'impugnatura di serraggio centrale (Z).

**AVVERTENZA!**

Se il componente portastrumenti è dotato del sistema con supporto intercambiabile (QR, vedere il capitolo 53.3), il componente portastrumenti (QR) deve essere rimosso durante la sterilizzazione.

**AVVERTENZA!**

L'impugnatura e la vite di fissaggio (Pos. 1 e 2, ved. fig. capitolo 53.6) possono essere leggermente avvitate durante la sterilizzazione.

**ATTENZIONE!**

I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori a 138°C (280°F)!

La prova della sostanziale idoneità dei prodotti a una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita da un laboratorio accreditato indipendente mediante l'utilizzo di uno sterilizzatore a vapore EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Germania) rispettivamente HST 6x6x6 (Zibus technology GmbH, Bad Grund, Germania) e mediante l'utilizzo della procedura a vuoto frazionato. A tal fine è stata osservata la procedura precedentemente descritta.

In linea di massima la procedura di sterilizzazione flash non è ammessa. Non è consentito tra l'altro neppure l'utilizzo di procedure di sterilizzazione ad aria calda, mediante radiazioni, con formaldeide od ossido di etilene e neppure di sterilizzazione a plasma.

55.5 Manutenzione

In linea di massima non è necessaria alcuna manutenzione. Se la manovrabilità è insufficiente o la forza di serraggio non è adeguata, o se sono presenti danni, il prodotto deve essere inviato al produttore per la manutenzione e un controllo.

In linea di massima non si possono utilizzare oli o grassi per strumenti.

**NOTA**

Solo Baitella AG è autorizzata a eseguire interventi di riparazione. In caso di mancato rispetto, le richieste di garanzia decadono!

**ATTENZIONE**

In caso di riparazione inoltrare al produttore solo prodotti ritrattati (puliti, disinfezati e sterilizzati).

55.6 Conservazione

**AVVERTENZA!**

Conservare i bracci articolati in modo che non vengano danneggiati.

- Prima dell'immagazzinamento, i prodotti sterili devono essere perfettamente asciutti.
- I prodotti sterili, confezionati, devono essere conservati in un luogo specificamente previsto, accessibile solo a personale addetto, che sia ben aerato e protetto da polvere, umidità, insetti, parassiti e anche da temperature estreme e da estrema umidità dell'aria.
- Prima dell'apertura, l'imballaggio sterile dei prodotti deve essere accuratamente ispezionato per verificarne l'integrità.

55.7 Riutilizzabilità

I prodotti possono essere riutilizzati fino a 500 cicli, se trattati con la necessaria cura e se non presentano danni né imbrattamenti; qualsiasi successivo riutilizzo e/o utilizzo di prodotti danneggiati e imbrattati ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Si declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di tali indicazioni.

55.8 Obbligo di segnalazione

L'acquirente è tenuto a informare il produttore di eventuali rischi e richiami, nonché di eventuali eventi con obbligo di segnalazione, che interessino un prodotto fornito dal produttore.

55.9 Smaltimento

I prodotti devono essere smaltiti correttamente in conformità con le disposizioni e le direttive sui dispositivi medici nazionali.

56 Inleiding

Bedankt voor de aankoop van ons product. U hebt gekozen voor een Zwitsers product van hoge kwaliteit.

56.1 Algemene informatie

Lees deze instructies zorgvuldig door en bewaar ze op een veilige plaats. Onjuiste hantering kan de patiënt schade toebrengen of de producten beschadigen. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van verontreinigde of biogevaarlijke componenten/materialen.

Ons bezorg- en postadres is:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Zwitserland

Telefoon: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Copyright:

Alle rechten voorbehouden. Duplicatie, aanpassing of vertaling van enig deel van dit document, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Baitella AG is verboden, behalve in het kader van het copyright.

Technische wijzigingen voorbehouden!

De afbeeldingen en specificaties in deze gebruiksaanwijzing kunnen enigszins afwijken van de werkelijke producten.

56.2 Gebruikte symbolen

Symbool	Definitie	Gevaar	Gevolg
	GEVAAR!	Onmiddellijk gevaar voor mensen	Dood of ernstig letsel
	WAARSCHUWING!	Mogelijk gevaar voor mensen of voorwerpen	Schade aan de gezondheid of ernstige materiële schade
	LET OP!	Mogelijk gevaar voor voorwerpen	Materiële schade

Extra gebruikte symbolen:

Symbool	Beschrijving
	Symbol voor producten die in gebruik worden genomen volgens de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
	Stoom- of droogwarmtesterilisatie
	Opmerking Aanvullende tips of belangrijke informatie
	Zie gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Distributeur
	Medisch hulpmiddel (in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als 'product')

REF	Artikelnummer
	Productiedatum
LOT	Partijnummer
SN	Serienummer
QTY	Aantal
Rx only	Gebruik alleen door opgeleid medisch personeel

57 Beoogd gebruik

57.1 Toepassingsgebied

Dit product wordt gebruikt voor het vasthouden en positioneren van instrumenten, endoscopen/lenszen en andere apparaten. Het mag alleen worden gebruikt door opgeleid medisch personeel dat in staat is om elk gevaar voor patiënten te beoordelen en te beheersen. Indien dit niet het geval is, neemt de gebruiker alle verantwoordelijkheid op zich.



GEVAAR!

Ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen aan het FISSO-vasthoudsysteem zijn om veiligheidsredenen verboden.



GEVAAR!

Alle FISSO-componenten zijn ontworpen voor optimale prestaties bij gebruik in combinatie met het FISSO-vasthoudsysteem. Indien een product/onderdeel van een andere fabrikant wordt gebruikt, neemt de gebruiker de volledige verantwoordelijkheid op zich.



GEVAAR!

Het product wordt **niet steriel** geleverd. Voorafgaand aan het eerste en elk volgend gebruik moet het product worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd en moet het worden gecontroleerd op zichtbare onregelmatigheden en defecten volgens de aanwijzingen in deze handleiding.



Richtlijn voor medische hulpmiddelen (conformiteitsverklaring)

Dit product komt overeen met de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Voor een '**ongegrondte patiëntenpositionering**' (conform de veiligheidsnormen EN IEC 60601-1 en 2-2, VDE 0750 deel 2 en VDE 0753) moet een geïsoleerde railklem worden gebruikt (art. nr. 5.240 met een aparte gebruiksaanwijzing).

Speciale aandacht moet worden besteed aan het gebruik van deze producten in combinatie met **hoge-frequentie toepassingen**. Contacten tussen het product en het hoge-frequentie apparaat moeten worden vermeden.

58 Productbeschrijving

58.1 Algemene informatie

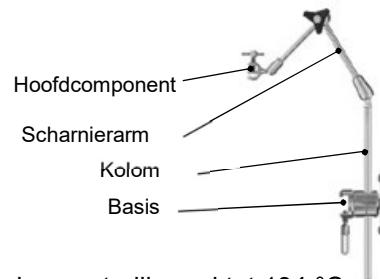
In de volgende paragrafen worden de producten/componenten aan de hand van voorbeelden beschreven. Het productassortiment en alle bijbehorende informatie kan worden bekeken op www.fisso.com.

58.2 Vasthoudsysteem (product)

Een compleet vasthoudsysteem bestaat uit:

- hoofdonderdeel
- scharnierarm (tweearmig systeem: twee scharnierarmen)
- kolom
- basis

Alle chirurgische producten/componenten kunnen met stoom worden gesteriliseerd tot 134 °C.



58.3 Hoofdcomponenten

De hoofdcomponenten variëren afhankelijk van hun geschiktheid voor de volgende toepassingen:



- **Gecombineerde instrumentenhouder**
bijv. bestelnr. 5.422

Is bedoeld voor het veilig en traploos vastklemmen van instrumenten.



- **Variohouder**
bijv. bestelnr. 5.716

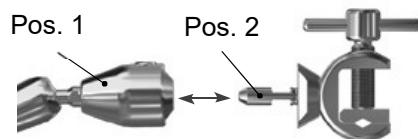
Is bedoeld voor het veilig en traploos vastklemmen van ronde instrumenten.



- **Lenshouder**
bijv. bestelnr. 5.447

Dient om instrumenten veilig vast te klemmen met behulp van een vormvaste constructie die de endoscopen/lenzen niet beschadigt

Bovendien variëren de ontwerpen van de hoofdcomponenten afhankelijk van de volgende bevestigingsmethoden:



- **Permanent bevestigd aan de scharnierarm**
- **Uitwisselbaar (QR = Quick Release - snelspanner)**
Een snelspanner bestaat uit: een snelspannerhouder (Pos. 1, permanent bevestigd aan de scharnierarm) en een snelspanneradapter (Pos. 2, permanent bevestigd aan de hoofdcomponent).

58.4 Scharnierarmen

De FISSO-scharnierarmen kunnen exact in elke gewenste positie worden gepositioneerd. De drie verbindingen kunnen met de centrale handgreep (Z) worden vastgezet en snel worden losgemaakt. De zuiver mechanische centrale klem maakt een eenvoudige en snelle positionering van endoscopen/lenzen en andere instrumenten mogelijk.



58.5 Kolommen

De kolommen dienen om de hoogte van de scharnierarm te verstellen. De kolommen zijn permanent bevestigd aan de scharnierarmen en het uiteinde van de kolommen heeft de vorm van een kegelvormig eindstuk of een stopdeksel.

Kolommen variëren afhankelijk van hun ontwerp:



- **Kolom, recht**
bijv. bestelnr. 5.462

- **Kolom, L-vorm**
bijv. bestelnr. 5.495

- **Kolom, U-vorm**
bijv. bestelnr. 5.496

Kolomeinde:

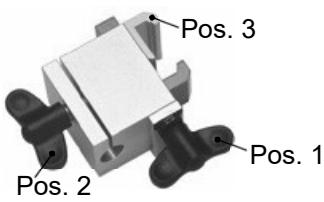


- **Eindstuk**
bijv. bestelnr. 93.685

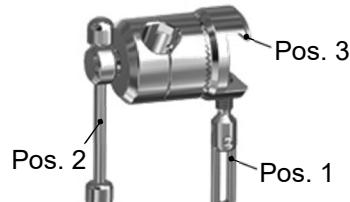
- **Stopdeksel**
bijv. bestelnr. 93.689

58.6 Onderstellen (product)

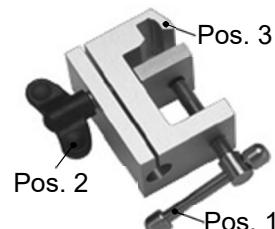
De onderstellen klemmen de kolommen en worden op de betreffende plaats bevestigd, bijvoorbeeld op de rail van een operatietafel (railklem). De onderstellen variëren afhankelijk van hun geschiktheid voor de volgende toepassingen:



- **Railklem**
bijv. bestelnr. 5.280



- **Radiale instelklem**
bijv. bestelnr. 5.750



- **Universeel onderstel**
bv. bestelnr. 5.251

Dient om op rails te klemmen. De kolomhoogte is verstelbaar.

Dient om op rails te klemmen. De kolomhoogte en de kantelhoek zijn verstelbaar.

Dient om te klemmen op rails, ronde buizen of platen (afhankelijk van het ontwerp). De kolomhoogte is verstelbaar.

Voor een 'niet-geaarde' patiëntpositionering (conform de veiligheidsnormen EN IEC 60601-1 en 2-2, VDE 0750 deel 2 en VDE 0753) moet een geïsoleerde railklembasis worden gebruikt (art. nr. 5.240 met een aparte gebruiksaanwijzing).

59 Installatie en gebruik

59.1 Inspectie bij ontvangst

Controleer het product onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en volledigheid. Klachten kunnen alleen in behandeling worden genomen, als de verkoper of vrachtvervoerder onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld. In dit geval moet er onmiddellijk een schadeprotocol worden gestuurd naar de volgende FISSO-vertegenwoordiger of naar Baitella AG.

59.2 Garantie

De fabrikant neemt de garantie op materiaal- en fabricagefouten en de goede werking van een product voor de duur van 24 maanden vanaf de levering van de producten aan de koper op zich. Niet gedekt door de garantie zijn normale slijtage en de gevolgen van verkeerde behandeling, combinaties met andere producten of schade veroorzaakt door de gebruiker. Andere of verdere claims, in het bijzonder schadeclaims, zijn uitgesloten.

De garantie is alleen van toepassing als de reparatieservice van Baitella AG wordt gebruikt. Let ook op de algemene verkoop- en leveringsvoorwaarden.

59.3 Montage



WAARSCHUWING!

Alle handelingen moeten met zo weinig mogelijk kracht worden uitgevoerd en met zoveel kracht als nodig is!



WAARSCHUWING!

De montage en de behandeling van de producten moet handmatig en zonder extra gereedschap gebeuren.

1. Bevestig het onderstel aan de rail van de operatietafel en zet het vast door de handgreep van onderaf met de klok mee te draaien (pos. 1, zie afbeelding 58.6). Let er bij de bevestiging op dat de bovenste haak (pos. 3, zie afbeelding paragraaf 58.6) achter de rail grijpt.
2. Verwijder indien nodig het stopdeksel (zie paragraaf 58.5) van de kolom door tegen de wijzers van de klok in te draaien. Plaats de kolom met één hand in de kolomopening van het onderstel en zet de kolom met de andere hand vast door de handgreep (pos. 2, zie afbeelding paragraaf 58.6) met de wijzers van de klok mee te draaien. Schroef vervolgens het stopdeksel met de klok mee in de kolom en draai het vast.
3. De gewenste hoogte en richting van de kolom inclusief de scharnierarm kan op elk moment worden aangepast door de handgreep los te maken (pos. 2, zie afbeelding 58.6). **Belangrijk:** Houd de kolom met één hand vast en maak de handgreep met de andere hand los. Als de gewenste positie is bereikt, draait u de handgreep vast.



GEVAAR!

Als het onderstel of de kolom niet correct is bevestigd, kunnen deze onderdelen losraken en kunnen ze letsel aan de patiënt veroorzaken.



LET OP!

De handgreep (pos. 2, zie afbeelding 58.6) mag op geen enkel moment worden aangedraaid zonder dat de kolom eerst is geplaatst.

59.4 Demontage

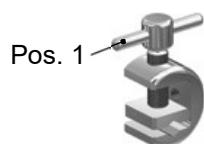
De demontage van de vasthouddset moet ook zonder extra gereedschap worden uitgevoerd en gebeurt in omgekeerde volgorde van de montage:

1. Verwijder indien nodig het stopdeksel (zie paragraaf 58.5) van de kolom door tegen de wijzers van de klok in te draaien. **Belangrijk:** Houd de scharnierarm met één hand vast en maak de handgreep (pos. 2, zie afbeelding 58.6) met de andere hand los door de handgreep tegen de wijzers van de klok in te draaien.

2. Trek de scharnierarm samen met de kolom uit de opening van het onderstel. Schuif het stopdeksel iets in de kolom om verlies te voorkomen.
3. Verwijder het onderstel van de rail van de operatietafel na het losmaken van de handgreep (pos. 1, zie afbeelding 58.6) door de handgreep tegen de wijzers van de klok in te draaien.

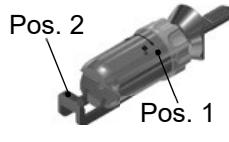
59.5 Bedieningsinstructies voor hoofdcomponenten

- **Gecombineerde instrumenthouder** bijv. bestelnr. 5.422



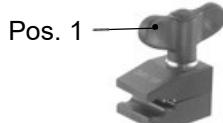
Door de handgreep (pos. 1) tegen de klok in te draaien wordt de instrumenthouder geopend en kan het instrument of de wondhaak tussen de klembekken worden geplaatst. Door de handgreep met de wijzers van de klok mee te draaien wordt het apparaat geborgd.

- **Variohouder** bijv. bestelnr. 5.716



Door de handgreep (Pos. 1) met de klok mee te draaien (in de richting van het symbool) wordt de variohouder geopend en kan het ronde instrument tussen de klembekken worden geplaatst. Door de handgreep (pos. 1) tegen de klok in (in de richting van het symbool) te draaien, sluit de traploze beugel (pos. 2) en wordt het ronde instrument vastgezet.

- **Lenshouder** bijv. bestelnr. 5.447



Door de handgreep (pos. 1) tegen de wijzers van de klok in te draaien wordt de lenshouder geopend en kan de endoscoop/lens van voren af aan worden ingebracht. Door de handgreep met de klok mee te draaien wordt de endoscoop/lens vastgezet



WAARSCHUWING (lenshouder)!

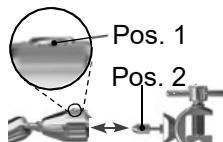
De endoscoop/lens kan beschadigd raken als de handgreep te strak wordt aangedraaid.



WAARSCHUWING (lenshouder)!

Probeer niet de positie van de endoscoop/lens te veranderen door de camera te draaien. Dit kan de endoscoop/lens beschadigen. Open altijd de centrale handgreep (Z) van de scharnierarm voor herpositionering (zie paragraaf 59.6)

- **Snelspannersysteem (QR)**



Door op de knop (Pos.1) op de snelspanner te drukken, wordt het vergrendelmechanisme ontgrendeld en kan het hoofdonderdeel voor de montage worden geplaatst of voor de demontage weer worden verwijderd. Houd de knop (pos. 1) met één hand vast en bedien het hoofdonderdeel met de andere hand.



GEVAAR!

De snelspanner (pos. 2) is goed gemonteerd wanneer u het vergrendelmechanisme hoorft vastklikken.



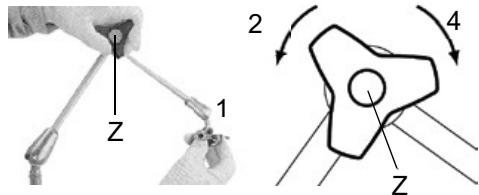
GEVAAR!

Door onbedoeld op de knop (pos. 1) te drukken, raakt de snelspanner (pos. 2) los en daarmee ook het hoofdonderdeel. De knop (Pos. 1) mag niet worden ingedrukt wanneer het systeem in gebruik is.



59.6 Bedieningsinstructies voor scharnierarmen

Vasthouden-los-laten-positioneren-bevestigen-controleren:



1. Houd de scharnierarm met één hand in het voorste segment en beweeg de centrale handgreep (Z) met de andere hand.
2. Als u de centrale handgreep (Z) wilt ontgrendelen, draait u deze zo ver als nodig is tegen de wijzers van de klok in.
3. Beweeg de scharnierarm naar de gewenste positie.
4. Draai de centrale handgreep (Z) met de wijzers van de klok mee om deze vast te zetten.
5. Controle: controleer of de scharnierarm goed vastzit en goed functioneert.

GEVAAR!



- Als de scharnierarm niet goed wordt aangetrokken, kan deze losraken en verschuiven, wat kan leiden tot letsel.
- Zet niet te veel gewicht op de scharnierarm.
- De scharnierarm kan elektrische stroom en warmte doorgeven aan de patiënt. Vermijd het contact tussen de scharnierarm en eventuele elektrische stroom- of warmtebronnen.

GEVAAR!



- Een beschadigd product kan leiden tot ernstig letsel.
- Gebruik alleen producten in perfecte staat en controleer de functionaliteit.

LET OP!



- De bevestiging van de scharnierarm is gebaseerd op het wrijvingsprincipe. Het veranderen van de positie zonder het klemmechanisme los te maken, kan schade veroorzaken en zal de levensduur van de scharnierarm verkorten.
- De scharnierarm is met weinig kracht te verstellen. Als de centrale handgreep (Z) volledig is losgemaakt, moet deze met de wijzers van de klok mee worden gedraaid!

LET OP!



Resten van fysiologische zoutoplossing (bijvoorbeeld natriumchloride) tasten het metalen oppervlak aan. Zoutoplossing mag niet in contact komen met het product en mag niet in de scharnierarm terechtkomen.

59.7 Bedieningsinstructies voor onderstellen

De algemene gebruiksaanwijzing voor het onderstel is beschreven in paragraaf 59.3 Montage en paragraaf 59.4 Demontage.

GEVAAR!



FISSO-onderstellen zijn ontworpen voor optimale prestaties bij gebruik in combinatie met het FISSO-vasthoudsysteem. Als een onderstel van een andere fabrikant wordt gebruikt, neemt de gebruiker de volledige verantwoordelijkheid op zich.

- Radiale instelklem bestelnr. 5.750

WAARSCHUWING!



Sluit de tandwielkoppeling zodanig dat de tanden in elkaar grijpen en dat ze niet op elkaar staan



60 Herverwerking

60.1 Algemene vereisten

Het product moet voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit geldt specifiek ook voor het eerste gebruik na levering omdat alle producten **niet-steriel** worden geleverd (reiniging en desinfectie na verwijdering van de transportbeschermende verpakking; sterilisatie na verpakking). Een effectieve reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product en dat alleen voldoende gevalideerde instrument- en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging, desinfectie of sterilisatie, dat de gebruikte apparatuur (desinfectieapparatuur, sterilisatieapparatuur) regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd en dat de gevalideerde parameters in elke cyclus worden gerespecteerd.

Houd ook rekening met de wetten en de hygiënevoorschriften van de artsenpraktijk of het ziekenhuis. Dit geldt specifiek ook voor de verschillende eisen met betrekking tot effectieve inactivering van prionen (niet van toepassing op de VS).



OPMERKING

Alle producten worden niet-steriel geleverd. Reinig, desinfecteer en steriliseer de producten voor het eerste gebruik volgens de instructies.



WAARSCHUWING!

Alle transportverpakkingen en andere verpakkingen, beschermkappen en -folies, enz., moeten voor het gebruik van de producten worden verwijderd en op ecologische wijze worden afgevoerd.

60.2 Voorbehandeling

Direct na gebruik (maximaal 2 uur) moet vuil uit de producten worden verwijderd.

Draai de centrale handgreep (Z) van de scharnierarm vast en plaats deze onder stromend water of een desinfectievloeistof. Het desinfectiemiddel moet vrij zijn van aldehyde (anders wordt het bloed verontreinigd), moet bewezen doeltreffend zijn (bijv. VAH/DGHM- of FDA-licentie of CE-keurmerk), moet geschikt zijn om het product te desinfecteren en moet compatibel zijn met het product (zie hoofdstuk 60.3 Materiaalduurzaamheid).

Houd er rekening mee dat het voor de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel alleen dient ter bescherming van mensen en niet de verplichte desinfectiestap kan vervangen die na de reiniging moet worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING!

Met uitzondering van de centrale handgreep (Z) op de scharnierarm, moeten alle handgrepen van de producten tijdens de voorbehandeling in de open stand staan.



WAARSCHUWING!

De centrale handgreep (Z) van de scharnierarm moet tijdens de voorbehandeling worden vastgezet, zodat er geen onzuiverheden in de arm kunnen binnendringen.



WAARSCHUWING!

Als de kopcomponent is uitgerust met een snelspannersysteem (QR, zie punt 58.3), moet de kopcomponent (QR) tijdens de voorbehandeling worden verwijderd.



WAARSCHUWING!

De handgreep en de bevestigingsschroef van de radiale insteklem (pos. 1 en 2, zie afbeelding 58.6) moeten tijdens de voorbehandeling worden verwijderd.



WAARSCHUWING!

De scharnierarm mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.



LET OP!

Schade door ongeschikte reinigingsmethode! Gebruik zoveel reinigingsmiddel en reinigingsvloeistof als nodig is en verwijder overtollig reinigingsmiddel met een droge doek.

**LET OP!**

Onderdelen gemaakt van aluminiumlegeringen worden beschadigd door basische (pH > 9) reinigingsmiddelen en oplosmiddelen.

**LET OP!**

Resten van fysiologische zoutoplossing (bijvoorbeeld natriumchloride) tasten de metalen oppervlakken aan. Verwijder resten van de fysiologische zoutoplossing met een in helder water bevochtigde doek en droog het product af met een pluisvrije doek.

**LET OP!**

Gebruik alleen een zachte borstel of een schone zachte doek die alleen voor dit doel wordt gebruikt voor het handmatig verwijderen van vuil. Gebruik nooit metaalborstels of staalwol.

**OPMERKING**

Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigings- en desinfectieoplossingen.

60.3 Machinereiniging en -desinfectie

Het reinigen en desinfecteren van de producten moet gebeuren in een desinfectieapparaat. Er mag geen handmatige procedure worden gebruikt.

**WAARSCHUWING!**

Met uitzondering van de centrale handgreep (Z) op de scharnierarm, moeten alle handgrepen van de producten in de open positie staan tijdens het reinigen/desinfecteren.

**WAARSCHUWING!**

De centrale handgreep (Z) van de scharnierarm moet tijdens de machinereiniging/-desinfectie worden vastgezet.

**WAARSCHUWING!**

Als de hoofdcomponent is uitgerust met een snelspannersysteem (QR, zie paragraaf 58.3), moet de hoofdcomponent (QR) tijdens de machinereiniging/-desinfectie worden verwijderd.

**WAARSCHUWING!**

De handgreep en de bevestigingsschroef van de radiale instelklem (pos. 1 en 2, zie afbeelding 58.6) moeten tijdens het reinigen/desinfecteren van de machine worden verwijderd.

Let er bij het kiezen van een reinigings- en desinfectieapparaat op dat:

- de reinigings- en desinfectieapparatuur een bewezen doeltreffendheid heeft (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring of CE-keurmerk overeenkomstig DIN EN ISO 15883),
- een bewezen programma voor thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of - in het geval van een ouder apparaat - minimaal 5 min. bij 90 °C) waar mogelijk wordt gebruikt (bij gebruik van chemische desinfectie bestaat het risico dat er sporen van desinfectiemiddel op het product achterblijven),
- het gebruikte programma geschikt is voor het product en voldoende spoelcycli bevat,
- alleen steriel of bacteriearm (maximaal 10 bacteriën/ml) water wordt gebruikt voor de laatste spoeling,
- de voor het drogen gebruikte lucht wordt gefilterd en
- de reinigings- en ontsmettingsapparatuur regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd.

Zorg er bij de keuze van een reinigingsmiddel voor dat:

- het in principe geschikt is voor het reinigen van het product,
- als er geen thermische desinfectie wordt toegepast, een geschikt desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid (bijv. VAH/DGHM- of FDA-goedkeuring of CE-keurmerk) wordt gebruikt en dat dit geschikt is voor het gebruikte reinigingsmiddel en
- de gebruikte chemicaliën geschikt zijn voor de producten (zie ook paragraaf 60.3 Materiaalduurzaamheid).

**OPMERKING**

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moet worden opgevolgd.

Procedure:

1. Plaats de producten met vastgezette centrale handgreep (Z) in de reinigings- en desinfectieapparatuur.
Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken.
2. Start het programma.
3. Haal de producten na afloop van het programma uit de reinigings- en desinfectieapparatuur.
4. Controleer en verpak de producten zo snel mogelijk. Laat ze indien nodig eerst drogen op een schoon oppervlak (zie de volgende paragraaf over controle en sterilisatieverpakking).

Het bewijs voor de algemene geschiktheid van deze procedure voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk erkend testlaboratorium met behulp van de reinigings- en desinfectieapparatuur G7836CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Duitsland) en het reinigingsmiddel Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Duitsland). De hierboven beschreven procedure is toegepast.

Materiaalduurzaamheid

Let er bij de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet het volgende bevatten:

- organisch/anorganische of oxiderende zuren (de pH mag niet lager zijn dan 4, het gebruik van neutrale/enzymatische middelen wordt aanbevolen),
- basen (de pH mag niet hoger zijn dan 9, het gebruik van neutrale/enzymatische middelen wordt aanbevolen),
- Oplosmiddelen (alcohol, benzeen, aceton, enz.),
- Fenol,
- Chloor, broom, jodium,
- Chloorzouten (met name ammoniumchlorideverbindingen), gechloreerde/halogeenhoudende koolwaterstoffen en
- Oxidatiemiddelen, peroxide, hypochloriet.

Controle

Controleer na het reinigen, respectievelijk reinigen/desinfecteren de functionaliteit van alle onderdelen van het product om een soepele werking te garanderen binnen het beoogde bewegingsbereik, corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilfering en vuil en verwijder beschadigde producten (beperking van hergebruik, zie hoofdstuk 60.7 Herbruikbaarheid). Producten die nog vuil zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

60.4 Sterilisatie**Sterilisatieverpakking**

Verpak het product in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik (enkel- of dubbelverpakkingen) en/of sterilisatiecontainers die aan de volgende eisen voldoen:

- volgens DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (aanvullend DIN EN 868-8 sterilisatiecontainer),
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot 138 °C, voldoende doorlaatbaarheid voor stoom), voor de VS: met FDA-goedkeuring,
- voldoende bescherming van de instrumenten en van de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade en
- regelmatig gecontroleerde sterilisatiecontainer.

Stoomsterilisatie



Alleen de volgende sterilisatieprocedures moeten worden gebruikt:

- Gefractioneerde vacuümprocedure¹ (met voldoende droging van het product²)
- Stoomsterilisatietoestellen overeenkomstig DIN EN 13060, DIN EN 285 en AAMI ST 79 (voor de VS: met FDA-goedkeuring)
- Gevalideerd volgens DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (geldige inbedrijfstelling (IQ/OQ) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C plus tolerantie overeenkomstig DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisatietijd (tijd van blootstelling aan de sterilisatietemperatuur) minimaal 20 min. bij 121 °C of als alternatief minimaal 4 min.³ bij 132 / 134 °C, maar de radiale instelklem (bestelnr. 5.750) mag slechts minimaal 4 min.³ bij 132 / 134 °C worden gesteriliseerd

- 1 De minder efficiënte gravitatieprocedure mag alleen worden gebruikt als de gefractioneerde vacuümprocedure niet beschikbaar is. Aanvullende specifieke validatie van het product, de sterilisatieapparatuur en de procedure moet worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (indien nodig moeten aanzienlijk langere sterilisatietijden worden toegepast).
- 2 De vereiste droogtijd is direct afhankelijk van parameters die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (configuratie en dichtheid van de lading, toestand van het stoomsterilisatietoestel...) en moet dus door de gebruiker worden bepaald. Toch moeten droogtijden onder de 20 min. worden vermeden.
- 3 18 min. voor inactivering van prionen



WAARSCHUWING!

Alle handgrepen van de producten en de centrale handgreep (Z) van de scharnierarm moeten tijdens de sterilisatie in de open stand staan.



WAARSCHUWING!

Door het loslaten van de centrale handgreep (Z) kan de scharnierarm plotseling naar beneden glijden en letsel of schade veroorzaken. Om dit te voorkomen, houdt u de scharnierarm met één hand vast en laat u met de andere hand de centrale handgreep (Z) los.



WAARSCHUWING!

Als de hoofdcomponent is uitgerust met een snelspannersysteem (QR, zie hoofdstuk 58.3), moet het hoofdonderdeel tijdens de sterilisatie worden verwijderd.



WAARSCHUWING!

De handgreep en de bevestigingsschroef van de radiale instelklem (pos. 1 en 2, zie afbeelding 58.6) moeten tijdens de sterilisatie los worden ingebracht.



LET OP!

De producten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 138 °C!

Het bewijs voor de algemene geschiktheid van deze procedure om de producten effectief te steriliseren werd geleverd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisatieapparatuur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Duitsland), respectievelijk HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Duitsland) en door gebruik te maken van een gefractioneerde vacuümprocedure. De hierboven beschreven procedure is toegepast.

Gebruik nooit de flits-sterilisatieprocedure. Gebruik bovendien geen sterilisatie door middel van hete lucht, bestraling, formaldehyde, ethyleenoxide of plasma.

60.5 Onderhoud

Speciaal onderhoud is niet nodig. Het product moet worden teruggestuurd naar de fabrikant of de distributeur als de werking van de bewegende delen of de klemkracht is aangetast of in geval van schade.

Instrumentenolie of -vet mag nooit worden gebruikt.



OPMERKING

Reparatie moet worden uitgevoerd door Baitella AG. Indien u zich niet aan deze voorwaarden houdt, vervalt de garantie!



LET OP!

Stuur alleen herwerkte producten terug naar de distributeur/fabrikant voor reparatie (gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd).

60.6 Opslag



WAARSCHUWING!

Sla de scharnierarmen dusdanig op dat ze niet beschadigd raken.

- Gesteriliseerde producten moeten voor de opslag volledig droog zijn.
- Steriele, verpakte producten moeten worden opgeslagen in een aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed wordt geventileerd en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.
- Steriele verpakte producten moeten zorgvuldig worden onderzocht voordat ze worden geopend om er zeker van te zijn dat er geen verlies van de integriteit van de verpakking is opgetreden.

60.7 Herbruikbaarheid

De producten kunnen tot 500 cycli worden hergebruikt als ze niet zijn beschadigd en zijn gereinigd en gesteriliseerd volgens de bijgeleverde instructies. Elk hergebruik na de 500 cycli en het gebruik van een beschadigd of vuil product vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Als een beschadigd product wordt gebruikt of als een product wordt hergebruikt zonder dat het is gereinigd en gesteriliseerd, dan is het bedrijf niet aansprakelijk voor eventuele schade.

Indien niet door de gebruiker aan de voorwaarden wordt voldaan, is alle aansprakelijkheid uitgesloten.

60.8 Verplichting tot kennisgeving

De koper informeert de fabrikant over risico's en terugroepacties, alsmede over te melden incidenten, voor zover het een product betreft dat door de fabrikant is geleverd.

60.9 Verwijdering

De producten moeten op de juiste wijze worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale voorschriften en medische richtlijnen.

61 Wstęp

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wyбрали Państwo szwajcarski produkt wysokiej jakości.

61.1 Informacje ogólne

Należy uważnie przeczytać tę instrukcję i zachować ją w bezpiecznym miejscu. Nieprawidłowa obsługa może doprowadzić do uszczerbku zdrowia pacjenta lub uszkodzenia produktów. W trakcie pracy z elementami skażonymi lub elementami/materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne należy zachować ostrożność.

Nasz adres dostawy i adres korespondencyjny:



Prawa autorskie:

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie, dostosowywanie lub tłumaczenie niniejszego dokumentu w całości lub w części bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Baitella AG jest zabronione, z wyjątkiem sytuacji zgodnych z przepisami dotyczącymi praw autorskich.

Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych!

Ilustracje i specyfikacje podane w tej instrukcji obsługi mogą się nieco różnić od produktów rzeczywistych.

61.2 Zastosowane symbole

Symbol	Definicja	Niebezpieczeństwo	Następstwo
	NIEBEZPIECZEŃSTWO!	Bezpośrednie niebezpieczeństwo dla ludzi	Zgon lub poważne obrażenia
	OSTRZEŻENIE!	Możliwe niebezpieczeństwo dla ludzi lub przedmiotów	Uszczerbki na zdrowiu lub poważne szkody materialowe
	UWAGA!	Możliwe niebezpieczeństwo dla przedmiotów	Szkody materiałowe

Dodatkowe zastosowane symbole:

Symbol	Opis
	Symbol wskazujący produkty wprowadzone do eksploatacji zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
	Sterylizacja parowa lub suchym ciepłem
	Uwaga Dodatkowe wskazówki lub ważne informacje
	Patrz instrukcja obsługi
	Producent
	Dystrybutor

MD	Wyrób medyczny (w tej instrukcji obsługi określany mianem „produkt”)
REF	Numer artykułu
	Data produkcji
LOT	Numer partii
SN	Numer seryjny
QTY	Ilość
Rx only	Do stosowania wyłącznie przez przeszkolony fachowy personel medyczny

62 Przeznaczenie

62.1 Zakres zastosowań

Ten produkt jest przeznaczony do przytrzymywania i pozycjonowania instrumentów, endoskopów / elementów optycznych i innych wyrobów. Może być stosowany wyłącznie przez przeszkolony fachowy personel medyczny zdolny do oceny i kontrolowania wszelkich niebezpieczeństw dla pacjenta. W przeciwnym razie pełną odpowiedzialność ponosi użytkownik.



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Wprowadzanie do systemu uchwytu firmy FISSO nieautoryzowanych zmian lub modyfikacji jest zabronione ze względów bezpieczeństwa.



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Wszystkie elementy firmy FISSO są zaprojektowane tak, by stosowane razem z systemem uchwytu firmy FISSO działały optymalnie. Jeśli używany jest produkt/element innego producenta, pełną odpowiedzialność ponosi użytkownik.



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Produkt zostanie dostarczony w postaci **niejałowej**. Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem produkt musi zostać wyczyszczony, zdezynfekowany iysterylizowany oraz sprawdzony pod kątem widocznych niedoskonałości i usterek zgodnie ze wskazówkami podanymi w tej instrukcji.



Wytyczne dotyczące wyrobów medycznych (deklaracja zgodności)

Ten produkt jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

W przypadku **ułożenia pacjenta „bez uziemienia”** (zgodnie z normami dotyczącymi bezpieczeństwa IEC 60601-1 oraz 2-2, VDE 0750 cz. 2 i VDE 0753) należy stosować izolowaną podstawę do mocowania na szynie (nr art. 5.240 z odrębna instrukcją obsługi).

Specjalną ostrożność należy zachować, kiedy produkty te są stosowane razem z **urządzeniami wysokiej częstotliwości**. Należy unikać zetknięcia się produktu z urządzeniem wysokiej częstotliwości.

63 Opis produktu

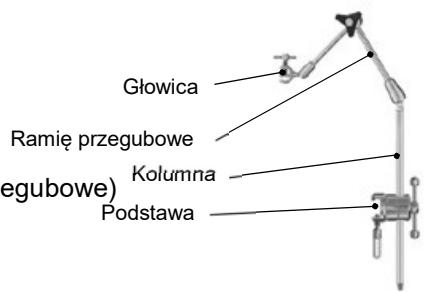
63.1 Informacje ogólne

Poniżej opisano produkty/elementy na przykładach. Gamę produktów oraz powiązane informacje można przeglądać na stronie www.fisso.com.

63.2 System uchwytu (produkt)

Kompletny system uchwytu składa się z następujących elementów:

- głowica
- ramię przegubowe (system podwójnego ramienia: dwa ramiona przegubowe)
- kolumna
- podstawa



Wszystkie produkty chirurgiczne / elementy można sterylizować parą wodną w temperaturze 134°C.

63.3 Głowice

Głowice różnią się w zależności od ich przydatności do następujących zastosowań:



- **Kombinowany uchwyt instrumentu**
np. nr kat. 5.422

Jest przeznaczony do mocowania instrumentów w ciągłe zmieniającym się położeniu.



- **Uchwyt Vario**
np. nr kat. 5.716

Jest przeznaczony do mocowania instrumentów okrągłych w ciągłe zmieniającym się położeniu.



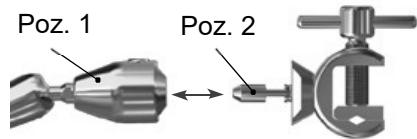
- **Uchwyt optyczny**
np. nr kat. 5.447

Służy do mocowania instrumentów na zacisk za pomocą formowanej konstrukcji, która nie powoduje uszkodzenia endoskopów / elementów optycznych

Ponadto konstrukcja głowicy różni się w zależności od następujących metod mocowania:



- **Zamocowana na stałe do ramienia przegubowego**



- **Wymienna (QR = system szybkozłączki)**
System szybkozłączki składa się z: uchwytu z szybkozłączką (poz. 1, zamocowany na stałe do ramienia przegubowego) oraz adaptera z szybkozłączką (poz. 2, zamocowany na stałe do głowicy).

63.4 Ramiona przegubowe

Ramiona przegubowe firmy FISSO można ustawić w dowolnej pozycji. Wszystkie trzy przeguby można unieruchomić i szybko zwolnić za pomocą centralnego uchwytu (Z). Wyłącznie mechaniczny centralny moduł zaciskowy umożliwia łatwe i szybkie pozycjonowanie endoskopów / elementów optycznych i innych instrumentów.



63.5 Kolumny

Kolumny służą do regulacji wysokości ramienia przegubowego. Kolumny te są zamocowane na stałe do ramion przegubowych, a koniec kolumny przyjmuje formę stożka lub zaślepki.

Kolumny różnią się budową:



- **Kolumna, prosta**
np. nr kat. 5.462
- **Kolumna, kształt litery L**
np. nr kat. 5.495
- **Kolumna, kształt litery U**
np. nr kat. 5.496

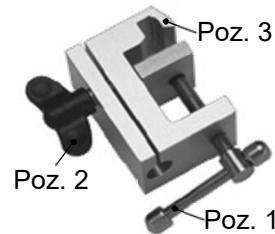
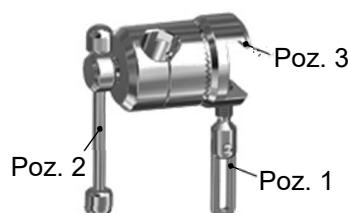
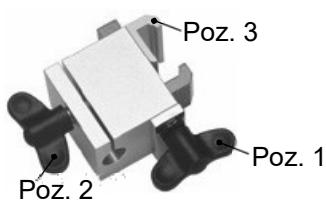
Końcówka kolumny:



- **Stożek**
np. nr kat. 93.685
- **Zaślepka**
np. nr kat. 93.689

63.6 Podstawy (produkt)

Podstawy służą do mocowania kolumn na zacisk i są zamocowane w odpowiednim miejscu, np. na szynie stołu operacyjnego (podstawa do mocowania na szynie). Podstawy różnią się w zależności od ich przydatności do następujących zastosowań:



- **Podstawa do mocowania na szynie**
np. nr kat. 5.280
- **Zacisk ustalający promień**
np. nr kat. 5.750
- **Podstawa uniwersalna**
np. nr kat. 5.251

Służy do mocowania na szynach za pomocą zacisku. Wysokość kolumny jest regulowana.

Służy do mocowania na szynach za pomocą zacisku. Wysokość kolumny i kąt nachylenia są regulowane.

Służy do mocowania na szynach, okrągłych rurkach lub płytach (w zależności od budowy) za pomocą zacisku. Wysokość kolumny jest regulowana.

W przypadku ułożenia pacjenta „bez uziemienia” (zgodnie z normami dotyczącymi bezpieczeństwa IEC 60601-1 oraz 2-2, VDE 0750 cz. 2 i VDE 0753) należy stosować izolowaną podstawę do mocowania na szynie (nr art. 5.240 z odrębną instrukcją obsługi).

64 Montaż i eksploatacja

64.1 Przegląd przy odbiorze

Bezpośrednio po odbiorze produkt należy sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu i kompletności. Reklamacje będą uwzględniane wyłącznie w razie natychmiastowego powiadomienia sprzedawcy lub przewoźnika. W takiej sytuacji protokół szkody należy przesłać natychmiast do przedstawiciela firmy FISSO lub do firmy Baitella AG.

64.2 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na wady materiałowe i wykonawstwa oraz na prawidłowe działanie produktu przez 24 miesiące począwszy od daty dostawy produktów do nabywcy. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużywania się i następstw nieprawidłowej obsługi, łączenia z innymi produktami ani uszkodzeń spowodowanych przez użytkownika. Inne lub dalsze reklamacje, zwłaszcza z tytułu poniesionych szkód, nie są objęte niniejszą gwarancją.

Gwarancja obowiązuje wyłącznie w razie korzystania z serwisu firmy Baitella AG. Należy również zapoznać się z ogólnymi warunkami sprzedaży i dostawy.

64.3 Montaż



OSTRZEŻENIE!

Czynności należy wykonywać z zastosowaniem jak najmniejszej siły!



OSTRZEŻENIE!

Produkty należy montować i obsługiwać ręcznie bez użycia dodatkowych narzędzi.

1. Zamocować podstawę do szyny stołu chirurgicznego i unieruchomić ją, obracając uchwyt od dołu w prawo (poz. 1, patrz rysunek w części 63.6). W trakcie mocowania zwrócić uwagę, czy górny haczyk (poz. 3, patrz rysunek w części 63.6) zaczepił się za szyną.
 2. W razie konieczności zdjąć zaślepkę (patrz część 63.5) z kolumny, obracając ją w lewo. Jedną ręką umieścić kolumnę w otworze kolumny w podstawie, a drugą ręką zamocować kolumnę, obracając uchwyt (poz. 2, patrz rysunek w części 63.6) w prawo. Następnie nakręcić zaślepkę na kolumnę (w prawo) i dokręcić ją.
 3. Pożądaną wysokość i orientację kolumny, w tym ramienia przegubowego, można wyregulować w dowolnym momencie, poluzując uchwyt (poz. 2, patrz rysunek w części 63.6).
- Ważne:** przytrzymać kolumnę jedną ręką, a drugą poluzować uchwyt. Po osiągnięciu pożądanej pozycji dokręcić uchwyt.



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Jeśli podstawa lub kolumna nie zostaną właściwie unieruchomione, elementy te mogą ulec poluzowaniu i spowodować obrażenia u pacjenta.



UWAGA!

Uchwytu (poz. 2, patrz rysunek w części 63.6) nigdy nie wolno dokręcać przed umieszczeniem kolumny.

64.4 Demontaż

Demontaż zestawu podtrzymującego musi również odbywać się bez użycia dodatkowych narzędzi i wykonuje się go w kolejności odwrotnej do stosowanej podczas montażu:

1. W razie konieczności zdjąć zaślepkę (patrz część 63.5) z kolumny, obracając ją w lewo. **Ważne:** Przytrzymać ramię przegubowe jedną ręką, a drugą poluzować uchwyt (poz. 2, patrz rysunek w części 63.6), obracając go w lewo.
2. Wyciągnąć ramię przegubowe razem z kolumną z otworu w podstawie. Delikatnie przykręcić zaślepkę na kolumnę, aby jej nie zgubić.
3. Zdjąć podstawę z szyny stołu chirurgicznego po poluzowaniu uchwytu (poz. 1, patrz rysunek w części 63.6), obracając go w lewo.

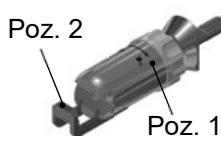
64.5 Instrukcje dotyczące obsługi głowic

- Kombinowany uchwyt instrumentu np. nr kat. 5.422



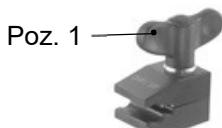
Obrócenie uchwytu (poz. 1) w lewo powoduje otwarcie uchwytu instrumentu. Instrument lub hak do ran można umieścić pomiędzy szczękami zacisku. Obrócenie uchwytu w prawo powoduje unieruchomienie wyrobu.

- **Uchwyt Vario** np. nr kat. 5.716



Obrócenie uchwytu (poz. 1) w prawo (w kierunku wskazanym symbolem) powoduje otwarcie uchwytu Vario. Okrągły instrument można umieścić pomiędzy szczękami zacisku. Obrócenie uchwytu (poz. 1) w lewo (w kierunku wskazanym symbolem) powoduje zamknięcie zmiennego wspornika (poz. 2). Okrągły instrument jest unieruchomiony.

- **Uchwyt optyczny** np. nr kat. 5.447



Obrócenie uchwytu (poz. 1) w lewo powoduje otwarcie uchwytu optycznego. Endoskop / element optyczny można wprowadzić od przodu. Obrócenie uchwytu w prawo powoduje unieruchomienie endoskopu / elementu optycznego.

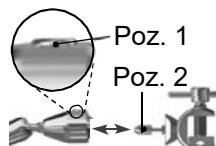

OSTRZEŻENIE (uchwyt optyczny)!

Endoskop / element optyczny może ulec uszkodzeniu, jeśli uchwyt zostanie dokręcony zbyt mocno.


OSTRZEŻENIE (uchwyt optyczny)!

Nie podejmować prób zmiany pozycji endoskopu / elementu optycznego poprzez obrócenie kamery. Może to doprowadzić do uszkodzenia endoskopu / elementu optycznego. W celu zmiany pozycji zawsze należy otworzyć centralny uchwyt (Z) ramienia przegubowego (patrz część 64.6).

- **System szybkołączki (QR)**



Naciśnięcie przycisku (poz. 1) na uchwycie z szybkołączką zwalnia mechanizm blokujący, można też wprowadzić głowicę w celu zamontowania lub ponownie zdjąć w celu zdemontowania. Przytrzymać przycisk (poz. 1) jedną ręką i obsługiwać głowicę drugą ręką.

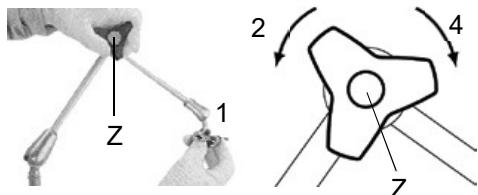

NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Zapewnić prawidłowe zamontowanie adaptera z szybkołączką (poz. 2), upewniając się że nastąpiło słyszalne zatrzaśnięcie mechanizmu blokującego.


NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Przypadkowe naciśnięcie przycisku (poz. 1) powoduje zwolnienie adaptera z szybkołączką (poz. 2) oraz głowicy. Przycisku (poz. 1) nie wolno nigdy naciskać w trakcie używania systemu.

64.6 Instrukcje dotyczące obsługi ramion przegubowych



Przytrzymywanie, zwalnianie, pozycjonowanie, unieruchamianie, kontrolowanie:

1. Przytrzymać ramię przegubowe jedną ręką w odcinku przednim i drugą ręką manipulować centralnym uchwytem (Z).
2. Aby zwolnić uchwyty, należy obrócić centralny uchwyt (Z) do oporu w prawo.
3. Umieścić ramię przegubowe w pożądanej pozycji.
4. Aby unieruchomić, obrócić centralny uchwyt (Z) w prawo.
5. Kontrolowanie: Sprawdzić, czy ramię przegubowe jest mocno dokręcone i działa prawidłowo.

NIEBEZPIECZEŃSTWO!



- Jeśli ramię przegubowe nie jest odpowiednio dokręcone, może ulec poluzowaniu i przemieszczeniu, potencjalnie powodując obrażenia.
- Ramiona przegubowego nie wolno zbyt mocno obciążać.
- Ramię przegubowe może przewodzić prąd elektryczny i ciepło do pacjenta. Unikać stykania się ramienia przegubowego z jakimkolwiek źródłami prądu elektrycznego lub ciepła.

NIEBEZPIECZEŃSTWO!



- Uszkodzony produkt może być przyczyną poważnych obrażeń.
- Należy używać wyłącznie produktów w idealnym stanie i sprawdzić ich działanie.

UWAGA!



- Mocowanie ramienia przegubowego odbywa się na zasadzie tarcia. Zmiana pozycji bez poluzowania mechanizmu zacisku może spowodować uszkodzenie i skróci okres eksploatacji ramienia przegubowego.
- Ramię przegubowe można skorygować przy użyciu niewielkiej siły. Jeśli centralny uchwyt (Z) został w pełni poluzowany, należy ponownie obrócić go w prawo!

UWAGA!



Pozostałości roztworu soli fizjologicznej (np. chlorku sodu) oddziałują na powierzchnie metalowe. Roztwór soli fizjologicznej nie może stykać się z produktem ani przedostawać się do ramienia przegubowego.

64.7 Instrukcje dotyczące obsługi podstaw

Ogólne instrukcje dotyczące stosowania podstawy są opisane w części 64.3 „Montaż” i części 64.4 „Demontaż”.

NIEBEZPIECZEŃSTWO!



Podstawy firmy FISSO są przeznaczone do optymalnego działania w razie stosowania ich razem z systemem uchwytu firmy FISSO. Jeśli używana jest podstawa innego producenta, użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność.

- **Zacisk ustalający promień** nr kat. 5.750



OSTRZEŻENIE!

Zamknąć spręgło w taki sposób, aby ząbki zazębiły się i nie nachodziły na siebie.

65 Przygotowywanie do ponownego użycia

65.1 Wymagania ogólne

Ten produkt musi zostać wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany przed użyciem, dotyczy to szczególnie pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie produkty są dostarczane w stanie

niejałowym (czyszczenie i dezynfekcja po wyjęciu z ochronnego opakowania transportowego, sterylizacja po rozpakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są koniecznym warunkiem wstępny skutecznej sterylizacji.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie jałowości produktu, zastosowanie do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyłącznie zwalidowanego instrumentu i procedur specyficznych dla produktu, regularne serwisowanie i kontrolowanie używanego aparatu (do dezynfekcji, sterylizacji) oraz za przestrzeganie w każdym cyklu zwalidowanych parametrów.

Należy przestrzegać dodatkowych przepisów, a także zasad higieny obowiązujących w gabinecie lub szpitalu. Dotyczy to w szczególności różnych wymagań dotyczących skutecznej inaktywacji prionów (nie obowiązuje w USA).

UWAGA



Wszystkie produkty są dostarczone w postaci niejałowej. Przed pierwszym użyciem wszystkie produkty należy wyczyścić, zdezynfekować iwysterylizować zgodnie z instrukcjami.

OSTRZEŻENIE!



Przed użyciem produktów należy zdjąć całe opakowanie transportowe i inne materiały opakowaniowe, zatyczki ochronne, folie itd. oraz zutylizować je zgodnie z zasadami ekologii.

65.2 Obróbka wstępna

Bezpośrednio po użyciu (nie dłużej niż 2 godziny) z produktów należy usunąć duże zanieczyszczenia.

Dokręcić centralny uchwyt (Z) ramienia przegubowego i umieścić go pod bieżącą wodą lub w płynie dezynfekującym. Środek dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów (w przeciwnym razie dojdzie do utrwalenia krwi), powinien mieć potwierdzoną skuteczność (np. dopuszczony przez VAH/DGHM lub FDA bądź posiadający oznakowanie CE), powinien nadawać się do dezynfekcji produktu i powinien być z nim zgodny (patrz część „Trwałość materiału” w rozdziale 65.3).

Należy pamiętać, że środek dezynfekujący stosowany do obróbki wstępnej ma na celu wyłącznie ochronę ludzi i nie zastępuje obowiązkowego etapu dezynfekcji, który należy wykonać po czyszczeniu.

OSTRZEŻENIE!



Z wyjątkiem centralnego uchwytu (Z) na ramieniu przegubowym w trakcie obróbki wstępnej wszystkie uchwyty produktów muszą znajdować się w pozycji otwartej.

OSTRZEŻENIE!



Centralny uchwyt (Z) ramienia przegubowego musi zostać dokręcony w trakcie obróbki wstępnej, aby uniemożliwić przedostanie się zanieczyszczeń do ramienia.

OSTRZEŻENIE!



Jeśli głowica jest wyposażona w system szybkołączki (QR, patrz część 63.3), głowica (QR) musi zostać zdjęta w trakcie obróbki wstępnej.

OSTRZEŻENIE!



Uchwyt i śruba ustalająca zacisku ustalającego promień (poz. 1 i 2, patrz rysunek w części 63.6) muszą być zdjęte w trakcie obróbki wstępnej.

OSTRZEŻENIE!



Ramienia przegubowego nie wolno zanurzać w cieczach.

UWAGA!



Uszkodzenie wskutek niewłaściwego czyszczenia! Użyć wystarczających ilości środka czyszczącego i płynu czyszczącego, a nadmiar usunąć suchą ściereczką.

UWAGA!



Elementy wykonane ze stopów aluminium ulegną uszkodzeniu po zastosowaniu środków czyszczących i rozpuszczalników o zasadowym (pH > 9).

UWAGA!

Pozostałości roztworu soli fizjologicznej (np. chlorku sodu) wpływają na powierzchnie metalowe. Pozostałości roztworu soli fizjologicznej należy usunąć za pomocą ściereczki zwilżonej czystą wodą oraz osuszyć produkt niestrzepiącą się ściereczką.

UWAGA!

Do usuwania pozostałości należy używać wyłącznie miękkiej szczotki lub czystej, miękkiej ściereczki. Nigdy nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

UWAGA

Zawsze przestrzegać wszystkich instrukcji obsługi otrzymanych od producenta środków czyszczących i dezynfekujących.

65.3 Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcja produktów muszą być wykonywane za pomocą urządzenia dezynfekującego. Nie wolno stosować procedury ręcznej.

OSTRZEŻENIE!

Z wyjątkiem centralnego uchwytu (Z) na ramieniu przegubowym w trakcie czyszczenia/dezynfekcji wszystkie uchwyty produktów muszą pozostawać w pozycji otwartej.

OSTRZEŻENIE!

Centralny uchwyt (Z) ramienia przegubowego musi zostać dokręcony w trakcie maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.

OSTRZEŻENIE!

Jeśli głowica jest wyposażona w system szybkołączki (QR, patrz część 63.3), głowica (QR) musi zostać zdjęta w trakcie maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.

OSTRZEŻENIE!

Uchwyt i śruba ustalająca zacisku ustalającego promień (poz. 1 i 2, patrz rysunek w części 63.6) muszą zostać zdjęte w trakcie maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.

Wybierając urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, należy upewnić się, że:

- urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji ma potwierdzoną skuteczność (np. dopuszczenie/pozwolenie DGHM lub FDA bądź oznakowanie CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883),
- stosowany jest, o ile to możliwe, sprawdzony program dezynfekcji termicznej (wartość A0 > 3000 lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 min w temp. 90°C); podczas dezynfekcji chemicznej istnieje ryzyko występowania pozostałości środka dezynfekującego na produkcie,
- stosowany program jest właściwy dla produktu i obejmuje wystarczającą liczbę cykli płukania,
- do ostatecznego płukania stosowana jest wyłącznie woda jałowa lub woda o obniżonej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 komórek/ml),
- powietrze używane do suszenia jest przerodzone oraz
- urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji jest regularnie serwisowane i sprawdzane.

Wybierając środek czyszczący, należy upewnić się, że:

- nadaje się on zasadniczo do czyszczenia produktu,
- jeśli nie jest stosowana dezynfekcja termiczna, dodatkowo stosowany jest środek dezynfekujący o potwierdzonej skuteczności (np. dopuszczony przez VAH/DGHM lub FDA bądź posiadający oznakowanie CE) i że jest on zgodny ze stosowanym środkiem czyszczącym oraz
- stosowane substancje chemiczne są zgodne z produktem (patrz także część 65.3 „Trwałość materiału”).

UWAGA

Należy przestrzegać instrukcji obsługi otrzymanych od producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.

Procedura:

1. Produkty z dokręconym uchwytem centralnym (Z) umieścić w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą.
2. Uruchomić program.

3. Wyjąć produkty z urządzenia czyszczącego i dezynfekującego po zakończeniu programu.
4. Niezwłocznie sprawdzić i zapakować produkty. Jeżeli istnieje potrzeba należy najpierw pozwolić im wyschnąć na czystej powierzchni (patrz kolejna część „Kontrola i opakowanie sterylizacyjne”).

Dowód na ogólną użyteczność tej procedury w przypadku skutecznego maszynowego czyszczenia i dezynfekcji został dostarczony przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze i uzyskano go z wykorzystaniem urządzenia czyszczącego i dezynfekującego G7836CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Niemcy) oraz środka czyszczącego Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Niemcy). Zastosowano procedurę opisaną powyżej.

Trwałość materiału

Wybierając środki do czyszczenia i dezynfekcji, należy upewnić się, że nie zawierają one:

- kwasów organicznych/nieorganicznych lub utleniających (pH nie powinno być niższe niż 4; zaleca się zastosowanie środków obojętnych/enzymatycznych),
- zasad (pH nie powinno być wyższe niż 9; zaleca się zastosowanie środków obojętnych/enzymatycznych),
- rozpuszczalników (alkohol, benzen, aceton itd.),
- fenoli,
- chloru, bromu, jodu,
- soli chloru (zwłaszcza związków zawierających sole amonowe), węglowodorów chlorowanych/fluorowcowanych oraz
- utleniaczy, nadtlenków, podchlorynow.

Kontrola

Po czyszczeniu lub czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić działanie wszystkich elementów produktu, aby zapewnić płynną pracę w całym zamierzonym zakresie ruchu, przeprowadzić kontrolę pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, wyszczerbień oraz zabrudzeń. Produkty uszkodzone należy odłożyć (ograniczenie dotyczące ponownego użycia, patrz część 65.7 „Ponowne użycie”). Produkty, które są nadal zabrudzone, należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.

65.4 Sterylizacja

Opakowanie sterylizacyjne

Produkt należy zapakować w jednorazowe opakowanie sterylizacyjne (pojedyncze lub podwójne) i/lub pojemniki sterylizacyjne spełniające następujące wymagania:

- wymagania norm DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (dodatkowo DIN EN 868-8 w przypadku pojemników sterylizacyjnych),
- muszą nadawać się do sterylizacji parowej (wytrzymałość na temperaturę do 138°C [280°F], wystarczająca przepuszczalność dla pary wodnej), w przypadku USA: dopuszczone przez FDA,
- zapewniające wystarczającą ochronę instrumentów i opakowania sterylizacyjnego przed uszkodzeniem mechanicznym oraz
- pojemniki sterylizacyjne muszą być regularnie sprawdzane.

Sterylizacja parowa

Należy stosować wyłącznie następujące procedury sterylizacji:



- Procedura z próżnią frakcjonowaną¹ (z wystarczającym suszeniem produktu²)
- Aparat do sterylizacji parowej zgodnie z normami DIN EN 13060, DIN EN 285 i AAMI ST 79 (w przypadku USA: dopuszczony przez FDA)
- Zwalidowane zgodnie z normami DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (ważne wprowadzenie do eksploatacji [IQ/OQ] oraz ocena działania specyficzna dla produktu [PQ])
- Maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F); plus tolerancja zgodnie z normami DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Czas sterylizacji (czas ekspozycji na temperaturę sterylizacji) co najmniej 20 min w temp. 121°C (250°F) lub alternatywnie 4 min³ w temp. 132/134°C (270/273°F), przy

czym zacisk ustalający promień (nr kat. 5.750) można sterylizować wyłącznie przez co najmniej 4 min³ w temp. 132/134°C (270/273°F)

- 1 Mniej skuteczną procedurę grawitacyjną można zastosować wyłącznie, jeśli procedura z próżnią frakcjonowaną jest niedostępna. Dodatkową walidację specyficzną dla produktu, urządzenia sterylizacyjnego i procedury należy przeprowadzić na odpowiedzialność użytkownika (jeśli konieczne jest zastosowanie znaczco dłuższych czasów sterylizacji).
- 2 Wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za którejącą odpowiedzialność ponosi użytkownik (konfiguracja i zabezzczenie wsadu, stan autoklawu) i w związku z tym musi zostać ustalony przez użytkownika. Niemniej jednak należy unikać czasów suszenia krótszych niż 20 min.
- 3 18 min w celu inaktywacji prionów


OSTRZEŻENIE!

W trakcie sterylizacji wszystkie uchwyty produktów i uchwyt centralny (Z) na ramieniu przegubowym muszą znajdować się w pozycji otwartej.


OSTRZEŻENIE!

Po zwolnieniu uchwytu centralnego (Z) ramię przegubowe może nagle się zsunąć i spowodować obrażenia lub uszkodzenia. Aby tego uniknąć, należy umieścić ramię przegubowe w pozycji dolnej, przytrzymać je jedną ręką i drugą ręką manipulować centralnym uchwytem (Z).


OSTRZEŻENIE!

Jeśli głowica jest wyposażona w system szybkołączki (QR, patrz część 63.3), głowica musi zostać zdjęta w trakcie sterylizacji.


OSTRZEŻENIE!

Uchwyt i śruba ustalająca zacisku ustalającego promień (poz. 1 i 2, patrz rysunek w części 63.6) muszą być luźno założone w trakcie sterylizacji.


UWAGA!

Produktów nie należy wystawiać na działanie temperatur powyżej 138°C (280°F)!

Dowód na ogólną użyteczność tej procedury w zakresie skutecznej sterylizacji produktów został dostarczony przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze i uzyskano go z zastosowaniem autoklawu EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Niemcy), środka HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Niemcy) oraz procedury z próżnią frakcjonowaną. Zastosowano procedurę opisaną powyżej.

Nigdy nie wolno stosować procedury sterylizacji szybkiej. Ponadto nie wolno stosować sterylizacji gorącym powietrzem, promieniowaniem, formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmą.

65.5 Konserwacja

Szczególna konserwacja nie jest wymagana. Produkt należy odesłać producentowi lub dystrybutori, jeśli działanie części ruchomych lub siła zacisku są pogorszone lub w razie uszkodzenia.

Nigdy nie wolno stosować oleju ani smaru do narzędzi.


UWAGA

Naprawy muszą być wykonywane wyłącznie przez firmę Baitella AG. W przeciwnym razie dojdzie do utraty gwarancji!


UWAGA!

Do naprawy do dystrybutora/producenta należy odsyłać wyłącznie części poddane odkażaniu (wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane).

65.6 Przechowywanie


OSTRZEŻENIE!

Ramiona przegubowe należy przechowywać tak, aby nie uległy uszkodzeniu.

- Wysterylizowane produkty muszą zostać całkowicie wysuszone, zanim będzie można odłożyć je do przechowywania.

- Jałowe, zapakowane produkty należy przechowywać w wyznaczonym miejscu, do którego dostęp jest ograniczony, który jest dobrze wentylowany i zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz skrajnymi warunkami temperatury i wilgotności.
- Jałowe, zapakowane produkty należy dokładnie zbadać przed otwarciem, aby upewnić się, że nie doszło do utraty integralności opakowania.

65.7 Ponowne użycie

Produktów można używać ponownie do 500 cykli, jeśli nie uległy uszkodzeniu i zostały wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. Każde ponowne użycie po wyczerpaniu 500 cykli oraz stosowanie produktów uszkodzonych lub zabrudzonych odbywa się na odpowiedzialność użytkownika. W razie użycia produktu uszkodzonego lub jeśli produkt jest stosowany ponownie bez czyszczenia i sterylizacji firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody.

W przypadku zignorowania tych zaleceń wszelka odpowiedzialność producenta zostaje wykluczona.

65.8 Zobowiązanie do powiadomienia

Nabywca powinien poinformować producenta o zagrożeniach i przypadkach wycofania produktu oraz o incydentach podlegających zgłoszeniu w zakresie, w jakim dotyczy to produktu dostarczonego przez producenta.

65.9 Usuwanie

Produkty należy odpowiednio usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi medycznymi.

66 Introdução

Agradecemos a confiança demonstrada através da compra deste dispositivo. Escolheu um dispositivo suíço de alta qualidade.

66.1 Informações gerais

Ler atentamente e conservar estas instruções de utilização. Uma utilização incorreta pode provocar ferimentos no paciente ou danos nos dispositivos. Respeitar sempre todas as medidas de segurança durante o manuseamento de componentes/materiais contaminados ou que representem risco biológico.

O nosso endereço postal e para entregas é o seguinte:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurique
Suíça

Telefone: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Direitos autorais:

Todos os direitos reservados. Está proibido qualquer tipo de reprodução, adaptação ou tradução, total ou parcial, sem a autorização prévia por escrito da Baitella AG, exceto no âmbito da legislação relativa aos direitos autorais.

Reservado o direito a alterações técnicas!

As ilustrações e os dados técnicos usados nestas instruções de utilização podem divergir ligeiramente da versão atual.

66.2 Símbolos utilizados

Símbolo	Palavra-sinal	Perigo	Consequência
	PERIGO!	Perigo iminente para pessoas	Morte ou ferimentos graves
	AVISO!	Perigo possível para pessoas ou bens materiais	Problemas de saúde ou danos materiais graves
	ATENÇÃO!	Perigo possível para bens materiais	Danos materiais

Outros símbolos utilizados:

Símbolo	Descrição
	Identificação de dispositivos que são comercializados ao abrigo do regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745
	Esterilização a vapor ou calor seco
	NOTA Ajuda adicional ou outras informações úteis
	Ter em atenção as instruções de utilização
	Fabricante

	Distribuidor
	Dispositivo médico (designado como "dispositivo" nestas instruções de utilização)
	Número de artigo
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de série
	Quantidade
Rx only	Utilização apenas por pessoal com formação médica

67 Utilização prevista

67.1 Área de aplicação

Este dispositivo é utilizado para a retenção e o posicionamento de instrumentos, endoscópios/óticas e outros dispositivos e só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, capaz de avaliar e controlar quaisquer perigos para o paciente, resultantes da sua utilização. Caso contrário, o utilizador assume toda a responsabilidade.


PERIGO!

Por razões de segurança são proibidas quaisquer alterações ou modificações não autorizadas aos sistemas de fixação FISSO.


PERIGO!

Todos os componentes FISSO são perfeitamente compatíveis com os sistemas de fixação FISSO. Caso seja utilizado um dispositivo/componente de outro fabricante, o utilizador assume total responsabilidade.


PERIGO!

O dispositivo é entregue **não esterilizado**. Antes da primeira utilização e em cada utilização seguinte o dispositivo deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com as instruções neste manual, bem como verificado quanto a irregularidades e anomalias visíveis.



Diretiva relativa a dispositivos médicos (declaração de conformidade).

Este dispositivo está de acordo com o regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745.

Para um **posicionamento do paciente sem ligação à terra** (cumprindo as normas de segurança EN IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 Parte 2 e VDE 0753) deve ser utilizada uma base de fixação FISSO isolada (art. n.º 5.240 com instruções de utilização próprias)!

É necessária especial precaução se os dispositivos forem utilizados em conjunto com **aplicações de alta frequência**. Deve ser evitado o contacto entre estes.



68 Descrição do dispositivo

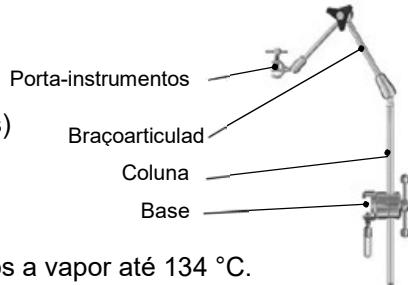
68.1 Informações gerais

De seguida são descritos os dispositivos/componentes com base em exemplos. A gama de dispositivos está disponível em www.fisso.com, juntamente com todas as informações relevantes.

68.2 Sistema de fixação (dispositivo)

Um sistema de fixação completo é composto por:

- Porta-instrumentos
- Braço articulado (sistema de braço duplo: dois braços articulados)
- Coluna
- Base



Todos os dispositivos/componentes cirúrgicos podem ser esterilizados a vapor até 134 °C.

68.3 Porta-instrumentos

Os porta-instrumentos são distinguidos em função dos seguintes tipos de aplicação:



- **Porta-instrumentos combinado**
por ex., n.º de encomenda 5.422

Destina-se à fixação segura e contínua de instrumentos.



- **Suporte Vario**
por ex., n.º de encomenda 5.716

Destina-se à fixação segura e contínua de instrumentos redondos.



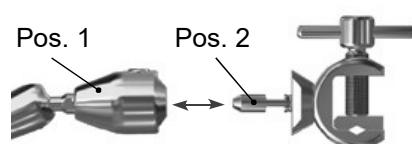
- **Suporte para óticas**
por ex., n.º de encomenda 5.447

Destina-se à fixação segura e ajustável que não danifica os endoscópios/óticas.

Os porta-instrumentos são também distinguidos em função dos seguintes tipos de fixação:



- **Ligação fixa com o braço articulado**



- **Intercambiável (QR=sistema de troca rápida)**
O sistema de troca rápida é composto por: um suporte de troca rápida (Pos. 1, ligado de forma fixa ao braço articulado) e um adaptador do suporte de troca rápida (Pos. 2, ligado de forma fixa ao porta-instrumentos).

68.4 Braços articulados

Os braços articulados FISSO podem ser facilmente ajustados, com total precisão, à posição pretendida. Todas as articulações podem ser rapidamente fixadas e soltas através da pega central (Z). A unidade de fixação central puramente mecânica permite um posicionamento rápido e fácil de endoscópios/óticas e outros instrumentos.



68.5 Colunas

As colunas destinam-se a regular a altura dos braços articulados. As colunas estão unidas de forma permanente aos braços articulados e a extremidade da coluna forma uma peça final cónica ou uma tampa de batente. As colunas são distinguidas em função dos seguintes tipos de construção:



- **Coluna, reta**
por ex., n.º de encomenda
5.462

- **Coluna, formato em L**
por ex., n.º de encomenda
5.495

- **Coluna, formato em U**
por ex., n.º de encomenda
5.496

Extremidade da coluna:



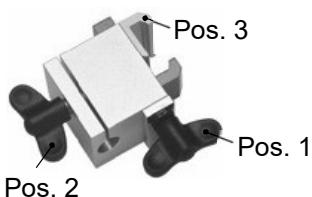
- **Peça final**
por ex., n.º de encomenda
93.685



- **Tampa**
por ex., n.º de encomenda
93.689

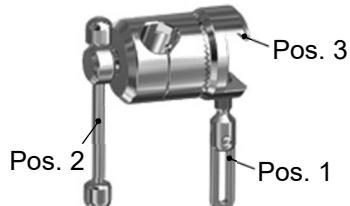
68.6 Bases (dispositivo)

As bases prendem as colunas e são fixas no respetivo ponto, por ex., na calha de uma mesa de operações (base de fixação). As bases são distinguidas em função dos seguintes tipos de aplicação:



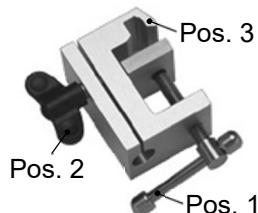
- **Base de fixação**
por ex., n.º de encomenda
5.280

Destina-se à fixação em calhas. A altura da coluna é regulável.



- **Grampo de fixação radial**
por ex., n.º de encomenda
5.750

Destina-se à fixação em calhas. A altura e a inclinação da coluna são reguláveis.



- **Base universal**
por ex., n.º de encomenda
5.251

Destina-se à fixação em calhas, tubos redondos ou placas (dependendo da versão). A altura da coluna é regulável.

Para um **posicionamento do paciente sem ligação à terra** (cumprindo as normas de segurança EN IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 Parte 2 e VDE 0753) deve ser utilizada uma base de fixação FISSO isolada (art. n.º 5.240 com instruções de utilização próprias)!

69 Colocação em funcionamento e operação

69.1 Verificação inicial

Verificar o dispositivo imediatamente após a receção quanto à sua integridade e eventuais danos de transporte.

As reclamações só podem ser tidas em consideração se o vendedor ou o transportador for notificado de imediato. De seguida, assim que possível, deve ser enviado um relatório de danos ao representante da FISSO mais próximo ou à Baitella AG.

69.2 Garantia

Durante 24 meses após a data de entrega, o fabricante assume a garantia por danos no material ou erros de fabrico, bem como pela funcionalidade do dispositivo. O desgaste normal e as consequências de um manuseamento inadequado, a combinação com dispositivos de terceiros ou danos provocados pelo utilizador não são abrangidos pela garantia. Estão excluídas quaisquer outras reivindicações, em particular reivindicações por danos de qualquer tipo.

A obrigação de garantia aplica-se expressamente sob a condição de que tenha sido utilizado o serviço de reparações da Baitella AG. Tenha em atenção as condições gerais de venda e fornecimento.

69.3 Montagem



AVISO!

Qualquer manuseamento deve ser realizado com a menor força possível ou a força máxima estritamente necessária!



AVISO!

A montagem e utilização dos dispositivos devem ser realizadas manualmente e sem ferramentas.

1. Pousar a base sobre a calha da mesa de operações e fixar a partir de baixo, rodando a pega (Pos. 1, ver Fig. Capítulo 68.6) no sentido dos ponteiros do relógio. Tenha em atenção que o gancho superior (Pos. 3, ver Fig. Capítulo 68.6) engata atrás da calha.
2. Se necessário, remover a tampa (ver capítulo 68.5) da coluna, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Com uma mão, colocar a coluna no orifício da base e, com a outra mão, fixar, rodando a pega (Pos. 2, ver Fig. Capítulo 68.6) no sentido dos ponteiros do relógio. Voltar a rodar a tampa no sentido dos ponteiros do relógio e apertar na coluna.
3. A altura e o alinhamento pretendidos da coluna, incl. do braço articulado, podem ser alterados a qualquer momento, desapertando a pega (Pos. 2, ver Fig. Capítulo 68.6).
Importante: com uma mão, segure a coluna e, com a outra, desaperte a pega. Volte a apertar a pega quando tiver atingido a posição pretendida.



PERIGO!

Se a base ou a coluna não forem corretamente fixadas, estes componentes podem mover-se involuntariamente ou até mesmo soltar-se, o que pode provocar ferimentos.



ATENÇÃO!

A pega (Pos. 2, ver Fig. Capítulo 68.6) não pode ser apertada sem a colocação prévia na coluna.

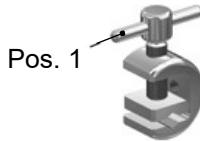
69.4 Desmontagem

A desmontagem do sistema de fixação também deve ser realizada sem ferramentas adicionais e ocorre pela ordem contrária à da montagem:

1. Se necessário, remover a tampa (ver capítulo 68.5) da coluna, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
Importante: segurar o braço articulado com uma mão e, com a outra, soltar a pega (Pos. 2, ver Fig. Capítulo 68.6) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Puxar o braço articulado, incl. a coluna, para fora do orifício da base. Voltar a enroscar ligeiramente a tampa na coluna, de forma a que não se possa perder.
3. Levantar a base da calha da mesa de operações após soltar a pega (Pos. 1, ver Fig. Capítulo 68.6) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

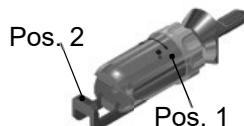
69.5 Instruções de operação para os porta-instrumentos

- **Porta-instrumentos combinado**, por ex., n.º de encomenda 5.422



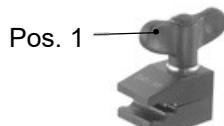
Rodando a pega (Pos. 1) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o porta-instrumentos pode ser aberto e o instrumento ou gancho do ferimento pode ser inserido entre os mordentes. O instrumento é fixado, rodando a pega no sentido dos ponteiros do relógio.

- **Suporte Vario** por ex., n.º de encomenda 5.716



Rodando a pega (Pos. 1) no sentido dos ponteiros do relógio (na direção do símbolo), o suporte Vario fecha e é introduzido o instrumento redondo a partir da frente. Rodando a pega (Pos. 1) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (na direção do símbolo), o arco (Pos. 2) fecha progressivamente e o instrumento redondo é fixado.

- **Suporte para óticas** por ex., n.º de encomenda 5.447



Rodando a pega (Pos. 1) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o suporte para óticas abre e o endoscópio/a ótica podem ser inseridos a partir da frente. O endoscópio/a ótica são fixados rodando a pega no sentido dos ponteiros do relógio.



AVISO (Suporte para óticas)!

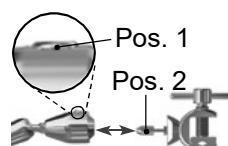
Se a pega (Pos. 1) for apertada com demasiada força, o endoscópio/a ótica podem sofrer danos.



AVISO (Suporte para óticas)!

Não tente corrigir a posição do endoscópio fixado através do deslocamento da ótica (câmara). Isto pode provocar danos no endoscópio. Para alterar a posição, utilize sempre a pega central (Z) do braço articulado (ver capítulo 69.6).

- **Sistema de troca rápida (QR)**



Premir o botão (Pos. 1) no suporte de rosca rápida desengata o mecanismo de bloqueio e o porta-instrumentos pode ser inserido para a montagem ou novamente puxado para fora para a desmontagem. Para isso, segure o botão (Pos. 1) com uma mão e opere o porta-instrumentos com a outra.



PERIGO!

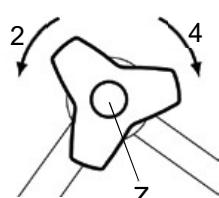
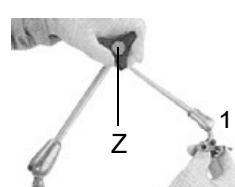
Assegurar a montagem correta do adaptador do suporte de troca rápida (Pos. 2) através do engate audível do mecanismo de bloqueio.



PERIGO!

Premir inadvertidamente o botão (Pos. 1) desengata o adaptador do suporte de troca rápida (Pos. 2) e, consequentemente, o porta-instrumentos. O botão (Pos. 1) não pode ser premido durante a utilização.

69.6 Instruções de operação para os braços articulados



Segurar - Soltar - Posicionar - Fixar - Controlar:

1. Com uma mão, segure o braço articulado pela secção dianteira e, com a outra, manuseie a pega central (Z).
2. Para soltar, rode a pega central (Z) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, no máximo até ao batente.
3. Agora, coloque o aparelho na posição pretendida.
4. Para fixar, rode a pega central (Z) no sentido dos ponteiros do relógio.
5. Controlo: verifique se o braço articulado está bem apertado e funciona bem.

PERIGO!

- Se o braço articulado não for corretamente fixado, pode deslocar-se inadvertidamente ou até mesmo soltar-se, o que pode provocar ferimentos.
- Nunca sobrecarregue os braços articulados.
- O braço articulado pode transmitir tensão elétrica e calor para o paciente.
Evitar o contacto entre o braço articulado e fontes de corrente elétrica ou fontes de calor.

PERIGO!

- Um dispositivo danificado pode provocar ferimentos graves.
- Utilizar apenas dispositivos em perfeito estado e verificar a funcionalidade.

ATENÇÃO!

- A fixação do braço articulado baseia-se no princípio da fricção. Mudar a posição sem soltar o mecanismo de fixação pode provocar danos e diminuir a vida útil.
- Não é necessária grande força para ajustar o braço articulado. Se a pega central (Z) estiver totalmente solta, de seguida deve ser rodada no sentido dos ponteiros do relógio!

ATENÇÃO!

Os resíduos de solução salina fisiológica (por ex., cloreto de sódio) agredem a superfície metálica. A solução salina não pode entrar em contacto com o dispositivo nem penetrar no braço articulado.

69.7 Instruções de operação para a base

As instruções de operação gerais para a base estão descritas no capítulo 69.3 Montagem e 69.4 Desmontagem.

PERIGO!

As bases FISSO são ideais para os sistemas de fixação FISSO; se for usada uma base de outro fabricante, esta utilização é da inteira responsabilidade do utilizador.

- **Grampo de fixação radial**, n.º de encomenda 5.750

AVISO!

Fechar sempre o acoplamento dentado do grampo de fixação radial de forma que os dentes encaixem uns nos outros e não se sobreponham.

70 Reprocessamento

70.1 Requisitos gerais

Antes de cada utilização, todos os dispositivos e componentes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados; isto aplica-se, principalmente, também à primeira utilização após o fornecimento, visto que todos os dispositivos são entregues **não esterilizados** (limpeza e desinfeção após remoção da embalagem de proteção para transporte; esterilização após o embalamento). Uma limpeza e desinfeção eficazes são um pré-requisito imprescindível para uma esterilização eficaz.

No âmbito da sua responsabilidade pela esterilização dos dispositivos, durante a utilização, certifique-se de que são usados apenas os procedimentos suficientes, adequados ao aparelho e ao dispositivo, para a limpeza/desinfecção e esterilização, que os aparelhos utilizados (equipamento de desinfecção e de esterilização) são submetidos regularmente a manutenção e que os parâmetros válidos são mantidos em todos os ciclos.

Tenha também em atenção os regulamentos válidos no seu país, bem como as normas sanitárias do consultório médico ou hospital. Isto aplica-se em particular às diferentes disposições relativas a uma inativação eficaz de priões.

**NOTA**

Todos os dispositivos são fornecidos em estado não esterilizado. Limpe, desinfete e esterilize os dispositivos antes da primeira utilização, respeitando as indicações.

**AVISO!**

Todos os dispositivos devem ser retirados da embalagem de transporte antes da utilização. Quaisquer embalagens, tampas protetoras e películas de proteção etc. devem ser removidas e eliminadas de forma ambientalmente adequada.

70.2 Pré-tratamento

Logo após a aplicação (dentro de, no máximo, 2 h) devem ser removidas do dispositivo as impurezas maiores.

Aperte a pega central (Z) do braço articulado e, para isso, utilize água corrente ou uma solução desinfetante. O desinfetante deve estar isento de aldeído (caso contrário, verifica-se a fixação das impurezas do sangue), possuir uma eficácia comprovada (por ex., certificação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE), ser adequado para a desinfecção de dispositivos e ser compatível com os dispositivos (ver a secção Resistência dos materiais no Capítulo 70.3).

Tenha em atenção que o desinfetante usado durante o pré-tratamento se destina apenas à proteção de pessoas e que o posterior passo de desinfecção, após a realização da limpeza, não pode ser substituído.

**AVISO!**

À exceção da pega central (Z) no braço articulado, todas as pegas do dispositivo devem estar abertas durante o pré-tratamento.

**AVISO!**

A pega central (Z) do braço articulado deve estar apertada durante o pré-tratamento para evitar a penetração de qualquer sujidade.

**AVISO!**

Caso o porta-instrumentos esteja equipado com o sistema de troca rápida (QR), (Ver Capítulo 68.3), o porta-instrumentos (QR) deve ser removido durante o pré-tratamento.

**AVISO!**

A pega e o parafuso de fixação do grampo de fixação radial (Pos. 1 e 2, ver Fig. Capítulo 68.6) devem ser removidos durante o pré-tratamento.

**AVISO!**

O braço articulado não pode ser imerso em líquidos.

**ATENÇÃO!**

Danos materiais devido a limpeza incorreta! Utilize apenas a quantidade de produto de limpeza e líquido de limpeza necessários e remova o produto de limpeza em excesso, utilizando um pano seco.

**ATENÇÃO!**

Os componentes que contenham alumínio serão danificados com a utilização de produtos de limpeza e soluções alcalinas ($\text{pH} > 9$).

**ATENÇÃO!**

Os resíduos de solução salina fisiológica (por ex., cloreto de sódio) agredem a superfície metálica. Remover os resíduos de solução salina fisiológica com um pano humedecido com água limpa e secar o dispositivo com um pano seco e que não largue fios.

**ATENÇÃO!**

Para a remoção manual de impurezas, utilize apenas uma escova macia ou um pano macio limpo, o qual seja usado apenas para esta finalidade; nunca usar escovas metálicas ou palha de aço.

**NOTA**

É imprescindível ter em atenção as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza e desinfetante.

70.3 Limpeza e desinfeção mecânicas

Para a limpeza e desinfeção dos dispositivos deve ser utilizado um procedimento mecânico (equipamento de desinfeção).


AVISO!

À exceção da pega central (Z) no braço articulado, todas as pegas do dispositivo devem estar abertas durante a limpeza/desinfecção.


AVISO!

A pega central (Z) do braço articulado deve estar apertada durante a limpeza/desinfecção para evitar a penetração de qualquer sujidade.


AVISO!

Caso o porta-instrumentos esteja equipado com o sistema de troca rápida (QR) (ver Capítulo 68.3), o porta-instrumentos (QR) deve estar removido durante a limpeza/desinfecção.


AVISO!

A pega e o parafuso de fixação do grampo de fixação radial (Pos. 1 e 2, ver Fig. Capítulo 68.6) devem ser removidos durante a limpeza/desinfecção.

Ao selecionar o aparelho de limpeza e desinfecção é necessário garantir que:

- o aparelho possui uma eficácia comprovada (por ex., certificação DGHM ou FDA ou marcação CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- quando possível, é utilizado um programa comprovado para a desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou – no caso de aparelhos mais antigos - mín. 5 min a 90°C) (no caso da desinfecção química existe o perigo de resíduos do desinfetante nos dispositivos),
- o programa utilizado é adequado para os dispositivos e apresenta ciclos de lavagem suficientes,
- é utilizada apenas água esterilizada ou com baixa contaminação (máx. 10 germes/ml) para a lavagem posterior,
- o ar utilizado para a secagem é filtrado e
- o aparelho de limpeza e manutenção é submetido a uma manutenção e verificação frequentes.

Ao selecionar um produto de limpeza é necessário garantir que:

- este se destina à limpeza dos dispositivos,
- se não for aplicada a desinfecção térmica, é adicionalmente usado um desinfetante adequado com eficácia comprovada (por ex., certificação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que este é compatível com o produto de limpeza utilizado e
- os químicos aplicados são compatíveis com os dispositivos (ver a secção Resistência dos materiais no capítulo 70.3)


NOTA

As concentrações indicadas pelo fabricante do dispositivo de limpeza ou do desinfetante devem ser obrigatoriamente respeitadas.

Procedimento:

1. Coloque os dispositivos no aparelho de limpeza e desinfecção. Certifique-se de que os dispositivos não tocam uns nos outros.
2. Inicie o programa.
3. Após o fim do programa, retire os dispositivos do aparelho de limpeza e desinfecção.
4. Controle e embale os dispositivos o mais rapidamente possível após a remoção (ver a secção seguinte Controlo e embalagem de esterilização). Se necessário, deixe primeiro secar num local seco.

A prova da adequação dos dispositivos a uma limpeza e desinfecção mecânicas eficazes foi apresentada por um laboratório de testes acreditado independente, utilizando o aparelho de limpeza e desinfecção G7836CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o produto de limpeza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Foi aplicado o procedimento descrito acima.

Resistência dos materiais

Ao selecionar o produto de limpeza e o desinfetante, certifique-se de que estes não contêm os seguintes:

- ácidos orgânicos/inorgânicos ou oxidantes (o pH não pode ser inferior a 4, recomendada a utilização de produtos de limpeza neutros/enzimáticos),
- soluções alcalinas (o pH não pode ser superior a 9, recomendada a utilização de produtos de limpeza neutros/enzimáticos),
- solventes (álcoois, gasolina, acetona, etc.),
- fenol,
- cloro, bromo, iodo,
- sais de cloro (em particular compostos de cloreto de amónio), hidrocarbonetos clorados/halogenados
- agentes oxidantes/peróxido/hipoclorito.

Controlo

Verifique todos os componentes do dispositivo após o pré-tratamento ou a limpeza/desinfecção quanto a mobilidade, corrosão, superfícies danificadas, pontos lascados e sujidade e separe os dispositivos danificados (ver as restrições da reutilização no Capítulo 70.7 Reusabilidade). Dispositivos que ainda se encontram sujos devem ser novamente limpos e desinfetados.

70.4 Esterilização

Embalagem de esterilização

Embale os dispositivos em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) e/ou recipientes de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

- conformidade com a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (adicionalmente DIN EN 868-8 (recipiente de esterilização)), para os EUA: com certificação da FDA,
- adequado para a esterilização a vapor (resistência à temperatura até um mínimo de 138 °C (280°F), suficiente permeabilidade ao vapor),
- proteção suficiente dos dispositivos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos e
- verificação/manutenção regulares (recipiente de esterilização).

Esterilização a vapor



Só podem ser utilizados os seguintes procedimentos de esterilização:

- Procedimento de vácuo fracionado¹ (com suficiente secagem do dispositivo²)
- Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 13060, DIN EN 285 ou AAMI ST 79 (para os EUA: com certificação da FDA)
- Validação conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (colocação em funcionamento válida (IQ/OQ) e avaliação do desempenho específica do dispositivo (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F); mas a tolerância conforme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) mín. 20 min. a 121°C (250°F) ou mín. 4 min³ a 132/134°C (270 / 273°F), mas o grampo de fixação radial (n.º de encomenda 5.750) só pode ser esterilizado com, no mín., 4 min³ a 132/134°C (270/273°F)

¹ O processo de gravitação, menos eficiente, só pode ser usado se o procedimento de vácuo fracionado não estiver disponível e deve ser protegido através de uma validação adicional específica para o dispositivo, o esterilizador e o dispositivo, sob a responsabilidade do utilizador (podem ser necessários tempos de esterilização significativamente maiores).

² O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros, os quais são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador,...) e, por isso, deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 minutos.

³ 18 min. para a inativação de priões

**AVISO!**

Todas as pegas do dispositivo e a pega central (Z) do braço articulado devem estar abertas durante a esterilização.

**AVISO!**

Ao soltar a pega central (Z) o braço articulado pode deslocar-se repentinamente para baixo, provocando ferimentos ou danos materiais. Para evitar esta situação, pousar o braço articulado de forma segura, prender com uma mão e soltar a pega central (Z) com a outra.

**AVISO!**

Caso o porta-instrumentos esteja equipado com o sistema de troca rápida (QR) (ver Capítulo 68.3), o porta-instrumentos (QR) deve ser desmontado para a esterilização.

**AVISO!**

A pega e o parafuso de fixação do grampo de fixação radial (Pos. 1 e 2, ver Fig. Capítulo 68.6) devem estar ligeiramente soltos durante a esterilização.

**Atenção!**

Os dispositivos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138°C (280°F)!

A prova da adequação dos dispositivos a uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de testes acreditado independente, usando o esterilizador a vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) ou HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e aplicando o procedimento de vácuo fracionado. Foi aplicado o procedimento descrito acima.

Não é permitido o procedimento de esterilização flash. Além disso, não utilize a esterilização a ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno, nem a esterilização por plasma.

70.5 Manutenção

Não é necessária uma manutenção. Se não se verificar uma suficiente mobilidade ou tensão ou se existirem danos, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante para fins de reparação e manutenção.

Não podem ser utilizados óleos ou lubrificantes para instrumentos.

**NOTA**

Uma eventual reparação só pode ser realizada pela Baitella AG. No caso de inobservação, a garantia torna-se inválida!

**ATENÇÃO!**

Envie para o fabricante, para fins de reparação, apenas dispositivos reprocessados (limpos, desinfetados e esterilizados).

70.6 Armazenamento

**AVISO!**

Armazenar os braços articulados, de forma a estes não sofrerem danos.

- Os dispositivos esterilizados devem estar totalmente secos antes de serem armazenados.
- Dispositivos embalados e esterilizados devem ser guardados num local acessível apenas a determinado pessoal, bem ventilado e protegido contra o pó, a humidade, insetos, parasitas e temperaturas extremas, bem como humidade extrema.
- A embalagem esterilizada dos dispositivos deve ser verificada quanto à sua integridade imediatamente antes da abertura.

70.7 Reutilização

Com a devida precaução e desde que não se encontrem danificados ou sujos, os dispositivos podem ser reutilizados por até 500 ciclos; qualquer outra reutilização ou a utilização de dispositivos danificados e sujos é da responsabilidade do utilizador.

No caso de incumprimento é excluída qualquer responsabilidade.

70.8 Dever de notificação

O comprador informa o fabricante sobre riscos e recolhas, bem como sobre eventos sujeitos ao dever de notificação, caso seja afetado um dispositivo fornecido pelo fabricante.

70.9 Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados corretamente, de acordo com as normas nacionais e as diretrivas médicas.

71 Introducere

Vă mulțumim pentru achiziționarea acestui produs. Ați ales un produs elvețian de înaltă calitate.

71.1 Informații generale

Cititi aceste instrucțiuni cu atenție și păstrați-le într-un loc sigur. Manipularea necorespunzătoare poate vătăma pacientul sau deteriora produsele. Aplicați precauțiile universale în cazul manipulării componentelor/materialelor periculoase din punct de vedere biologic.

Adresa noastră de livrare și corespondență este:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Elveția

Tel.: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Copyright:

Toate drepturile rezervate. Multiplicarea, adaptarea sau traducerea oricărei părți a acestui document fără autorizarea prealabilă în scris din partea Baitella AG sunt interzise, cu excepția cazului în care se respectă drepturile de autor.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice!

Ilustrațiile și specificațiile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare pot fi ușor diferite față de produsele respective.

71.2 Simboluri utilizate

Simbol	Definiție	Pericol	Consecință
!	PERICOL!	Pericol imediat pentru persoane	Deces sau vătămare gravă
!	AVERTISMENT!	Posibil pericol pentru persoane sau obiecte	Vătămări corporale sau daune materiale grave
!	ATENȚIE!	Posibil pericol pentru obiecte	Daune materiale

Simboluri suplimentare utilizate:

Simbol	Descriere
CE	Simbol pentru produsele reglementate prin Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
STERILE	Sterilizare cu abur sau căldură uscată
i	Notă Sfaturi suplimentare sau informații importante
i	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Distribuitor
MD	Dispozitiv medical (în acest instrucțiuni de utilizare indicat ca «produs»)

REF	Număr articol
	Data fabricației
LOT	Număr lot
SN	Număr de serie
QTY	Cantitate
Rx only	Se utilizează numai de personalul medical instruit

72 Domeniul de utilizare

72.1 Scopul preconizat

Acest produs se utilizează pentru a susține și poziționa instrumente, endoscoape/instrumente optice și alte dispozitive. Acesta trebuie utilizat exclusiv de personalul medical instruit, capabil de a evalua și controla orice pericol pentru pacienți. În caz contrar, utilizatorul își asumă toată răspunderea.

PERICOL!



Este interzisă modificarea neautorizată a sistemului de susținere FISSO, din motive de siguranță.

PERICOL!



Toate componentele FISSO sunt proiectate pentru performanță optimă atunci când se folosesc împreună cu sistemul de susținere FISSO. Răspunderea pentru utilizarea unui produs sau a unei componente de la un alt producător îi apartine în întregime utilizatorului.

PERICOL!



Produsul va fi furnizat **nesteril**. Înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară, produsul trebuie curățat, dezinfecțiat și sterilizat, precum și verificat pentru a depista defectele vizibile și funcționarea defectuoasă, conform indicațiilor din acest manual.



Indicații privind dispozitivele medicale (declarație de conformitate)

Acest dispozitiv este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Pentru o **poziționare a pacientului „fără legătură la pământ”** (în conformitate cu normele de siguranță EN IEC 60601-1 și 2-2, VDE 0750 Partea 2 și VDE 0753), trebuie să se utilizeze o bază de fixare pe șină prevăzută cu izolație electrică (art. nr. 5.240, cu instrucțiuni de utilizare separate).

Se va acorda o atenție specială în cazul utilizării acestor produse împreună cu **dispozitive de înaltă frecvență**. Se va evita contactul produsului cu dispozitivul de înaltă frecvență.

73 Descrierea produsului

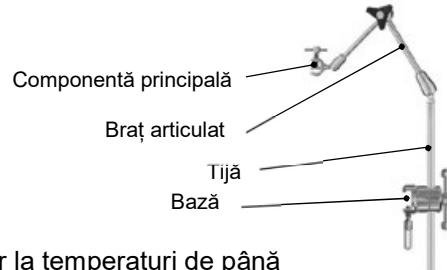
73.1 Informații generale

Următoarele secțiuni conțin descrierea produselor/componentelor, pe bază de exemple. Gama de produse, împreună cu toate informațiile aferente, este disponibilă la adresa www.fisso.com.

73.2 Sistem de susținere (produs)

Un sistem de susținere complet constă din:

- componentă principală
- braț articulat (sistem cu braț dublu: două sisteme articulate)
- tijă
- bază



Toate produsele/componentele chirurgicale pot fi sterilizate la abur la temperaturi de până

73.3 Componente principale

Componentele principale variază în funcție de adecvarea lor pentru următoarele utilizări:



- **Suport combinat pentru instrumente**
de ex. nr. de comandă 5.422

Este proiectat pentru fixarea reglabilă continuu a instrumentelor, în condiții de siguranță.



- **Suport Vario**
de ex. nr. de comandă 5.716

Este proiectat pentru fixarea reglabilă continuu a instrumentelor rotunde, în condiții de siguranță.



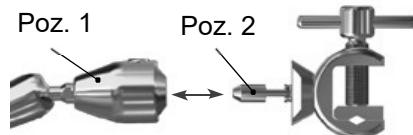
- **Suport pentru instrumente optice**
de ex. nr. de comandă 5.447

Servește la fixarea în siguranță a instrumentelor folosind o construcție adaptată formei, care nu afectează și nu deteriorează endoscoapele/instrumentele optice

Pe lângă aceasta, designul componentelor principale variază în funcție de următoarele metode de fixare:



- **Fixat permanent de brațul articulat**



- **Interschimbabil** (QR = sistem de eliberare rapidă, *quick release*)
Un sistem de eliberare rapidă constă din: un suport cu eliberare rapidă (Poz. 1, fixat permanent de brațul articulat) și un adaptor de eliberare rapidă (Poz. 2, fixat permanent de componenta principală).

73.4 Brațe articulate

Brațele articulate FISSO pot fi poziționate exact în orice poziție dorită. Toate cele trei articulații pot fi fixate și eliberate rapid cu ajutorul mânerului central (Z). Unitatea centrală de fixare de natură pur mecanică permite poziționarea rapidă a endoscoapelor/instrumentelor optice și a altor instrumente.



73.5 Tije

Tijele servesc la reglarea înăltimii brațului articulat. Tijele sunt fixate permanent de brațele articulate, iar capătul tijei are forma unui piese de capăt conice sau a unui opritor.

Tijele variază în funcție de design:



- **Tija dreaptă**
de ex. nr. de comandă 5.462

- **Tija în formă de L**
de ex. nr. de comandă 5.495

- **Tija în formă de U**
de ex. nr. de comandă 5.496

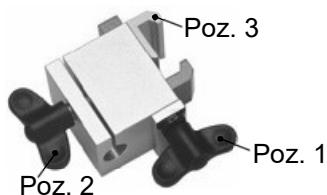
Capătul tijei:



- **Piesă de capăt**
de ex. nr. de comandă 93.685
- **Opritor**
de ex. nr. de comandă 93.689

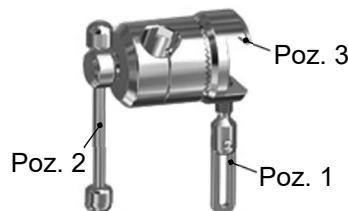
73.6 Baze (produs)

Bazele fixează tijele și sunt prinse la locul corespunzător, de ex. pe șina mesei chirurgicale (bază de fixare pe șină). Bazele variază în funcție de adevarea lor pentru următoarele utilizări:



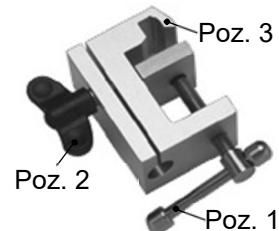
- **Bază de fixare pe șină**
de ex. nr. de comandă 5.280

Servește la fixarea pe șine.
Înăltimea tijei este reglabilă.



- **Clemă de fixare radială**
de ex. nr. de comandă 5.750

Servește la fixarea pe șine. Înăltimea tijei și unghiul de înclinare sunt reglabile.



- **Bază universală**
de ex. nr. de comandă 5.251

Servește la fixarea pe șine,
tuburi rotunde sau plăci (în
funcție de design). Înăltimea tijei
este reglabilă.

Pentru o **poziționare a pacientului „fără legătură la pământ”** (în conformitate cu normele de siguranță EN IEC 60601-1 și 2-2, VDE 0750 Partea 2 și VDE 0753), trebuie să se utilizeze o bază de fixare pe șină prevăzută cu izolație electrică (art. nr. 5.240, cu manual de utilizare separat).

74 Instalare și utilizare

74.1 Inspectarea la recepție

Verificați produsul imediat după recepție, pentru a depista eventualele deteriorări survenite la transport și pentru a vă asigura că este integru. Reclamațiile vor fi acceptate numai dacă vânzătorul sau transportatorul este anunțat imediat. În acest caz, trebuie să trimiteți imediat un protocol de daune către reprezentantul FISSO sau către societatea Baitella AG.

74.2 Garanție

Producătorul acordă garanție pentru defectele materiale și de fabricație, precum și pentru funcționarea adecvată a produsului pe o perioadă de 24 de luni de la livrarea produselor către cumpărător. Garanția nu acoperă uzura normală și consecințele manipulării neadecvate, combinațiile cu alte produse sau deteriorările provocate de utilizator. Nu se acceptă alte reclamații decât cele menționate mai sus și nu se acceptă reclamații ulterioare, în special cele referitoare la daune.

Garanția este valabilă numai dacă se utilizează serviciul de reparații furnizat de Baitella AG. Consultați și Condițiile generale de vânzare și livrare.

74.3 Asamblare

AVERTISMENT!



Orice manipulare trebuie efectuată cu un minimum de forță posibilă și maximum de forță necesară!

AVERTISMENT!



Asamblarea și manipularea produselor trebuie efectuate manual, fără unelte ajutătoare.

1. Prindeți baza de șina mesei chirurgicale și fixați-o răsucind mânerul aflat dedesubt în sens orar (Poz. 1, vedeti figura de la pct. 73.6). În timpul prinderii aveți grijă ca cârligul superior (Poz. 3, vedeti figura de la pct. 73.6) să fie prins în spatele șinei.
2. Dacă este necesar, demontați opritorul (vedeti pct. 73.5) de pe tijă, răsucindu-l în sens anterior. Introduceți tija cu o mână în locașul pentru tijă al bazei și fixați tija cu cealaltă mână, răsucind mânerul (Poz. 2, vedeti figura de la pct. 73.6) în sens orar. Apoi înșurubați opritorul pe tijă în sens orar, fixându-l strâns.
3. Înălțimea și orientarea dorite ale tijei, inclusiv brațul articulat, pot fi reglate în orice moment prin slăbirea mânerului (Poz. 2, vedeti figura de la pct. 73.6).
Important: Țineți tija cu o mână și slăbiți mânerul cu cealaltă mână. Când atingeți poziția dorită, strângeți mânerul.

PERICOL!



Dacă baza sau tija nu este corect fixată, aceste componente se pot desprinde și pot provoca vătămări pacientului.

ATENȚIE!



Mânerul (Poz. 2, vedeti figura de la pct. 73.6) nu trebuie strâns niciodată înainte de a introduce mai întâi tija în locașul ei.

74.4 Dezasamblare

Dezasamblarea setului de susținere trebuie efectuată, de asemenea, fără unelte ajutătoare și trebuie să urmeze ordinea inversă față de asamblare:

1. Dacă este necesar, demontați opritorul (vedeti pct. 73.5) de pe tijă, răsucindu-l în sens anterior.
Important: Țineți brațul articulat cu o mână și slăbiți mânerul (Poz. 2, vedeti figura de la pct. 73.6) cu cealaltă mână, răsucind mânerul în sens anterior.
2. Trageți brațul articulat împreună cu tija din locașul bazei. Înfiletați ușor opritorul în tijă, pentru a nu se pierde.
3. Desprindeți baza de pe șina mesei chirurgicale, după ce slăbiți mânerul (Poz. 1, vedeti figura de la pct. 73.6), răsucind mânerul în sens anterior.

74.5 Instrucțiuni privind manipularea componentelor principale

- **Suport combinat pentru instrumente** de ex. nr. de comandă 5.422



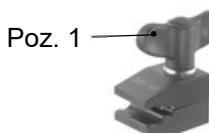
Prin răscuirea mânerului (Poz. 1) în sens anterior, suportul pentru instrumente este deschis, iar instrumentul sau retractorul pentru plagă pot fi introduse între fălcile de prindere.
Răsuciți mânerul în sens orar pentru a fixa dispozitivul.

- **Suport Vario** de ex. nr. de comandă 5.716



Prin răscuirea mânerului (Poz. 1) în sens orar (în direcția simbolului ⌂), suportul Vario este deschis, iar instrumentul rotund poate fi introdus între fălcile de prindere. Prin răscuirea mânerului (Poz. 1) în sens anterior (în direcția simbolului ⌃), consola reglabilă continuu (Poz. 2) este închisă, iar instrumentul rotund este fixat în poziție.

- **Suport pentru instrumente optice** de ex. nr. de comandă 5.447



Prin răscuirea mânerului (Poz. 1) în sens anterior, suportul pentru instrumente optice este deschis, iar endoscopul/instrumentul optic poate fi introdus din față. Răsuciți mânerul în sens orar pentru a fixa endoscopul/instrumentul optic.



AVERTISMENT (Suport pentru instrumente optice)!

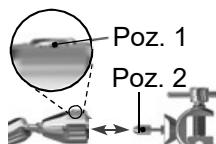
O strângere prea puternică a mânerului poate deteriora endoscopul/instrumentul optic.



AVERTISMENT (Suport pentru instrumente optice)!

Nu încercați să schimbați poziția endoscopului/instrumentului optic prin răscuirea camerei. Acest lucru poate deteriora endoscopul/instrumentul optic. Pentru repoziționare, deschideți întotdeauna mânerul central (Z) al brațului articulat (consultați pct. 74.6)

- **Sistem de eliberare rapidă (QR)**



Prin apăsarea butonului (Poz. 1) suportului de eliberare rapidă, mecanismul de blocare se deblochează, iar componenta principală poate fi introdusă în timpul asamblării sau scoasă în timpul dezasamblării, după caz. Apăsați butonul (Poz. 1) cu o mână și manipulați componenta principală cu cealaltă mână.



PERICOL!

Asigurați-vă că ați efectuat corect asamblarea adaptorului de eliberare rapidă (Poz. 2), ascultând cum se înclichează mecanismul de blocare.

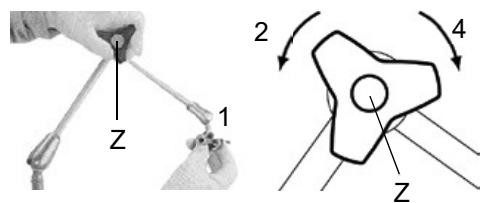


PERICOL!

Apăsarea accidentală a butonului (Poz. 1) deblochează adaptorul de eliberare rapidă (Poz. 2) și componenta principală împreună cu acesta. Butonul (Poz. 1) nu trebuie apăsat în timpul utilizării sistemului.

74.6 Instrucțiuni privind manipularea brațelor articulate

Susținere-eliberare-poziționare-fixare-control:



1. Țineți brațul articulat cu o mână de segmentul anterior și manipulați mânerul central (Z) cu cealaltă mână.
2. Pentru eliberare, răsuciți mânerul central (Z) în sens anterior atât cât este necesar.
3. Mișcați brațul articulat în poziția dorită.
4. Pentru fixare, răsuciți mânerul central (Z) în sens orar.
5. Controlul: Verificați dacă brațul articulat este strâns ferm și funcționează corect.

PERICOL!



- Dacă brațul articulat nu este strâns corect, se poate desprinde și se poate deplasa, ceea ce poate provoca vătămări.
- Nu supuneți brațul articulat unei sarcini prea mari.
- Brațul articulat poate conduce curentul electric și căldura la pacient. Evitați contactul între brațul articulat și orice surse de curent electric sau căldură.

PERICOL!



- Un produs deteriorat poate provoca vătămări grave.
- Folosiți numai produse în stare perfectă, după ce verificați dacă sunt funcționale.

ATENȚIE!



- Fixarea brațului articulat se bazează pe principiul fricțiunii. Schimbarea poziției fără a slăbi mecanismul de fixare poate cauza deteriorări și va scurta durata de exploatare a brațului articulat.
- Brațul articulat poate fi reglat cu o forță redusă. Dacă mânerul central (Z) este slăbit complet, acesta trebuie răscut în sens orar!

ATENȚIE!



Reziduurile de ser fiziologic (de ex. clorură de sodiu) afectează suprafața metalică. Serul fiziologic nu trebuie să intre în contact cu produsul și nu trebuie să pătrundă în brațul articulat.

74.7 Instrucțiuni privind manipularea bazei

Instrucțiunile generale pentru utilizarea bazei sunt descrise la pct. 74.3 Asamblare și pct. 74.4 Dezasamblare.

PERICOL!



Bazele FISSO sunt proiectate pentru performanță optimă atunci când se folosesc împreună cu sistemul de susținere FISSO. Răspunderea pentru utilizarea unei baze de la un alt producător îi aparține în întregime utilizatorului.

- Clemă de fixare radială nr. comandă 5.750

AVERTISMENT!



Închideți cupajul cu gheare astfel încât dinții să se întrepătrundă și să nu stea suprapuși

75 Reprocesare

75.1 Cerințe generale

Produsul trebuie curățat, dezinfecțiat și sterilizat înainte de fiecare utilizare; aceasta se aplică în mod specific pentru prima utilizare după livrare, deoarece toate produsele sunt livrate **nesterile** (curățați și dezinfecțați produsul după scoaterea din ambalajul de protecție pentru transport; sterilizați-l introdus în ambalajul de sterilizare). Curățarea și dezinfecțarea eficiente constituie premise absolute pentru o sterilizare eficientă.

Răspunderea pentru caracterul steril al produsului îi aparține utilizatorului, care trebuie să se asigure că pentru curățare, dezinfecțare și sterilizare sunt utilizate numai instrumente validate și proceduri specifice produsului, că aparatul utilizat (aparat de dezinfecțare, aparat de sterilizare) este întreținut și verificat regulat și că parametrii validați sunt respectați la fiecare ciclu.

Respectați legislația în vigoare și reglementările privind igiena în instituția medicală sau spital. Acest lucru se aplică în mod specific în cazul cerințelor diferite privind inactivarea eficientă a prionilor (nu se aplică pentru SUA).

NOTĂ



Toate produsele sunt livrate nesterile. Curățați, dezinfecțați și sterilizați produsele înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor.

AVERTISMENT!



Toate ambalajele pentru transport și alte ambalaje, capace și folii de protecție etc. trebuie îndepărtate înainte de a utiliza produsele și eliminate în mod ecologic.

75.2 Pre-tratament

Imediat după utilizare (maximum 2 ore), toate reziduurile grosiere trebuie îndepărtate de pe produse.

Strângeți mânerul central (Z) al brațului articulat și țineți-l sub jet de apă sau lichid dezinfecțant. Agentul dezinfecțant trebuie să nu conțină aldehide (în caz contrar, se vor întări reziduurile de sânge), trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex. aprobat de VAH/DGFM sau FDA sau cu marcat CE), trebuie să fie adecvate pentru dezinfecțarea produsului și compatibile cu produsul (consultați durabilitatea materialelor la pct. 75.3).

Rețineți că dezinfecțantul folosit pentru pre-tratament are doar rolul de a proteja persoanele și nu poate înlocui pasul obligatoriu de dezinfecțare care trebuie efectuat după curățare.

AVERTISMENT!



Cu excepția mânerului central (Z) de pe brațul articulat, toate mânerele produselor trebuie să se afle în poziția deschisă în timpul pre-tratamentului.

AVERTISMENT!



Mânerul central (Z) al brațului articulat trebuie să fie strâns în timpul pre-tratamentului, pentru ca impuritățile să nu pătrundă în braț.

AVERTISMENT!



În cazul în care componenta principală este prevăzută cu un sistem de eliberare rapidă (QR, vedeti pct. 73.3), componenta principală (QR) trebuie să fie îndepărtată în timpul pre-tratamentului.

AVERTISMENT!



Mânerul și șurubul de fixare pentru clema de fixare radială (Poz. 1 și 2, vedeti figura pct. 73.6) trebuie îndepărtate în timpul pre-tratamentului.

AVERTISMENT!



Brațul articulat nu trebuie să fie scufundat în lichid.

ATENȚIE!



Deteriorare provocată de curățarea neadecvată! Utilizați cantitatea necesară de agent de curățare și lichid de curățare și îndepărtați surplusul de agent de curățare cu o lavetă uscată.

ATENȚIE!



Componentele fabricate din aliaje de aluminiu pot fi deteriorate de agenții de curățare și solvenții bazici ($\text{pH} > 9$).

ATENȚIE!



Reziduurile de ser fiziologic (de ex. clorură de sodiu) afectează suprafețele metalice. Îndepărtați reziduurile de ser fiziologic cu o lavetă umezită cu apă curată și uscați cu o lavetă care nu lasă scame.

ATENȚIE!

Pentru îndepărtarea manuală a reziduurilor, folosiți doar o perie moale sau o lavetă moale curată care sunt destinate exclusiv acestui scop, nu folosiți niciodată perii din metal sau sărmă de oțel.

NOTĂ

Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluțiilor de curățare și dezinfectare.

75.3 Curățarea și dezinfectarea automată

Curățarea și dezinfectarea produselor trebuie efectuată într-un aparat de dezinfectare. Nu trebuie utilizată o procedură manuală.

AVERTISMENT!

Cu excepția mânerului central (Z) de pe brațul articulat, toate mânerele produselor trebuie să se afle în poziția deschisă în timpul curățării/dezinfectării.

AVERTISMENT!

Mânerul central (Z) al brațului articulat trebuie să fie strâns în timpul curățării/dezinfectării automate.

AVERTISMENT!

În cazul în care componenta principală este prevăzută cu un sistem de eliberare rapidă (QR, vedeti pct. 73.3), componenta principală (QR) trebuie să fie îndepărtată în timpul curățării/dezinfectării automate.

AVERTISMENT!

Mânerul și șurubul de fixare pentru clema de fixare radială (Poz. 1 și 2, vedeti figura pct. 73.6) trebuie îndepărtate în timpul curățării/dezinfectării automate.

La alegerea unui aparat de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că:

- aparatul de curățare și dezinfectare are eficacitate dovedită (de ex. aprobat de DGHM sau FDA sau cu marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883),
- folosiți, dacă este posibil, un program demonstrat pentru dezinfectarea termică (valoarea A0 > 3000 sau – în cazul unui aparat mai vechi – minimum 5 minute la 90 °C) (dacă folosiți dezinfectarea termică, există riscul ca agentul de dezinfectare să rămână pe produs),
- programul folosit este adecvat pentru produs și are suficiente cicluri de clătire,
- pentru clătirea finală este utilizată numai apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml),
- aerul folosit pentru uscare este filtrat și
- aparatul de curățare și dezinfectare este întreținut și verificat regulat.

La alegerea unui agent de curățare, asigurați-vă că:

- este în principiu adecvat pentru curățarea produsului,
- dacă nu se folosește dezinfectarea termică, este folosit suplimentar un agent de dezinfectare adecvat, cu eficacitate demonstrată (de ex. aprobat de VAH/DGHM sau FDA sau cu marcat CE), care este compatibil cu agentul de curățare folosit și
- substanțele utilizate sunt compatibile cu produsele (vedeti pct. 75.3 Durabilitatea materialelor).

NOTĂ

Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și dezinfectare.

Procedură:

1. Introduceți produsele cu mânerul central (Z) strâns în aparatul de curățare și dezinfectare. Asigurați-vă că produsele nu se ating unele de altele.
2. Porniți programul.
3. Scoateți produsele din aparatul de curățare și dezinfectare după încheierea programului.

4. Controlați și ambalați produsele imediat ce este posibil. Dacă este necesar, lăsați-le mai întâi să se usuce pe o suprafață curată (vedeți pct. următor Controlul și ambalarea pentru sterilizare).

Dovada pentru adecvarea generală a acestei proceduri pentru o curățare și dezinfecțare automată eficace a fost furnizată de un laborator de testare acreditat independent, folosind aparatul de curățare și dezinfecțare G7836CD (dezinfecțare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germania) și agentul de curățare Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germania). S-a aplicat procedura descrisă mai sus.

Durabilitatea materialelor

La alegerea agentilor de curățare și dezinfecțare, asigurați-vă că aceștia nu conțin următoarele:

- acizi organici/anorganici sau oxidanți (pH-ul nu trebuie să fie mai mic de 4, se recomandă utilizarea agentilor neutri/enzimatici),
- baze (pH-ul nu trebuie să fie mai mare de 9, se recomandă utilizarea agentilor neutri/enzimatici),
- Solvenți (alcool, benzen, acetonă etc.),
- Fenoli,
- Clor, brom, iod,
- Săruri ale clorului (în special compuși de clorură de amoniu), hidrocarburi clorurate/halogenate și
- Acizi oxidanți, peroxid, hipoclorit.

Control

După curățare, respectiv curățare/dezinfecțare, verificați funcționalitatea tuturor componentelor produsului pentru a asigura funcționarea în bune condiții, cu amplitudinea de mișcare prevăzută, verificați pentru a depista urme de coroziune, suprafete deteriorate, ciobire și murdărie și scoateți din uz produsele deteriorate (limitarea reutilizării, vedeți pct. 75.7 Reutilizare). Produsele care au urme de murdărie trebuie curățate și dezinfecțiate din nou.

75.4 Sterilizare

Ambalare pentru sterilizare

Ambalați produsul folosind materiale de ambalaj pentru sterilizare de unică folosință (ambalaj unic sau dublu) și/sau recipiente de sterilizare, care îndeplinesc următoarele cerințe:

- conform cu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (suplimentar recipientul de sterilizare conform cu DIN EN 868-8),
- adecvat pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de până la 138 °C (280 °F), permeabilitate suficientă la abur), pentru SUA: aprobat de FDA,
- protecție suficientă a instrumentelor și a ambalajului de sterilizare împotriva deteriorării mecanice și
- recipient de sterilizare verificat cu regularitate.

Sterilizare cu abur

Se vor utiliza numai următoarele proceduri de sterilizare:



- Procedura cu vid fracționat¹ (cu uscarea suficientă a produsului²)
- Aparat de sterilizare cu abur în conformitate cu DIN EN 13060, DIN EN 285 și AAMI ST 79 (pentru SUA: aprobat de FDA), respectiv
- validat în conformitate cu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (punere în funcțiune validă (IQ/OQ) și evaluarea performanței specifice produsului (PQ))
- Temperatura maximă de sterilizare 134 °C (273 °F); plus toleranță în conformitate cu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Durata sterilizării (timpul de expunere la temperatura de sterilizare) minimum 20 min. la 121 °C (250 °F) sau alternativ minimum 4 min.³ la 132/134 °C (270/273 °F), însă clema de fixare radială (nr. comandă 5.750) trebuie sterilizată strict minimum 4 min.³ la 132/134 °C (270/273 °F)

¹ Utilizarea procedurii gravitaționale pentru sterilizare, mai puțin eficace, poate fi o soluție dacă nu este

disponibilă procedura cu vid fracționat. Validarea suplimentară specifică produsului, aparatului de sterilizare și procedurii constituie răspunderea utilizatorului (dacă este necesar, se va prelungi durata sterilizării).

- 2 Timpul de uscare necesar depinde direct de parametrii care constituie exclusiv răspunderea utilizatorului (configurația și densitatea încărcării, starea aparatului de sterilizare cu abur...) și, prin urmare, trebuie determinată de utilizator. Cu toate acestea, evitați timpuri de uscare sub 20 de minute.
- 3 18 minute pentru inactivarea prionilor

AVERTISMENT!

Toate mânerele produselor și mânerul central (Z) al brațului articulat trebuie să se afle în poziția deschisă în timpul sterilizării.

AVERTISMENT!

În urma eliberării mânerului central (Z), brațul articulat poate glisa brusc în jos și poate provoca vătămări sau deteriorări. Pentru a evita această situație, puneți jos brațul articulat, țineți-l cu o mână, iar cu cealaltă mână eliberați mânerul central (Z).

AVERTISMENT!

În cazul în care componenta principală este prevăzută cu un sistem de eliberare rapidă (QR, vedeti pct. 73.3), componenta principală trebuie să fie îndepărtată în timpul sterilizării.

AVERTISMENT!

Mânerul și șurubul de fixare pentru clema de fixare radială (Poz. 1 și 2, vedeti figura pct. 73.6) trebuie introduse lejer în timpul sterilizării.

ATENȚIE!

Produsul nu trebuie expus la temperaturi mai mari de 138 °C (280 °F)!

Dovada pentru adevararea generală a acestei proceduri pentru sterilizarea eficace a produselor a fost furnizată de un laborator de testare acreditat independent, folosind aparatul de sterilizare cu abur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Germania), respectiv HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Germania) și o procedură de vid fracționat. S-a aplicat procedura descrisă mai sus.

Nu utilizați niciodată procedura de sterilizare accelerată. De asemenea, nu utilizați sterilizarea cu aer fierbinte, sterilizarea prin iradiere, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă sau sterilizarea cu plasmă.

75.5 Întreținere

Nu este necesară întreținerea specială. Dacă acționarea pieselor mobile sau forța de prindere sunt afectate, sau în caz de deteriorare, produsul trebuie trimis înapoi producătorului sau distribuitorului.

Nu utilizați niciodată ulei sau grăsimi pentru instrumente.

**NOTĂ**

Reparațiile trebuie efectuate de Baitella AG. În caz contrar, garanția devină nulă!

**ATENȚIE!**

În vederea reparațiilor, returnați distribuitorului/producătorului numai produse reprocesate (curățate, dezinfecțiate și sterilizate).

75.6 Depozitare

**AVERTISMENT!**

Depozitați brațele articulate astfel încât să nu fie deteriorate.

- Produsele sterilizate trebuie să fie complet uscate înainte de depozitare.
- Produsele sterile ambalate trebuie depozitate într-o zonă desemnată, cu acces limitat, bine aerisită, care asigură protecția împotriva prafului, umezelii, insectelor, dăunătorilor și valorilor extreme de temperatură și umiditate.
- Produsele ambalate steril trebuie examinate cu atenție înainte de a fi deschise, pentru a vă asigura că integritatea ambalajului nu a fost afectată.

75.7 Reutilizare

Produsele pot fi reutilizate până la 500 de cicluri, dacă nu sunt deteriorate și dacă au fost curățate și sterilizate conform instrucțiunilor furnizate. Răspunderea pentru orice reutilizare după cele 500 de cicluri și utilizarea unui produs deteriorat sau murdar îi aparține utilizatorului. Dacă se utilizează un produs deteriorat sau dacă un produs este reutilizat fără a fi fost curățat și sterilizat, producătorul nu își asumă răspunderea pentru cauzele deteriorării.

În cazul nerespectării instrucțiunilor, răspunderea producătorului este nulă.

75.8 Obligația de notificare

Cumpărătorul trebuie să informeze producătorul despre riscuri și rechemări, precum și despre incidentele raportabile, în măsura în care este afectat un produs furnizat de producător.

75.9 Eliminare

Produsele trebuie eliminate corect, în conformitate cu reglementările naționale și cu normele medicale.

76 Úvod

Ďakujeme, že ste si kúpili náš výrobok. Vybrali ste si vysoko kvalitný švajčiarsky produkt.

76.1 Všeobecné informácie

Tieto informácie si pozorne prečítajte a uložte ich na bezpečné miesto. Nesprávne zaobchádzanie môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu výrobku. Pri manipulácii s kontaminovanými alebo biologicky nebezpečnými komponentmi alebo materiálmi sa riadte univerzálnymi bezpečnostnými opatreniami.

Naša doručovacia a poštová adresa je:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Švajčiarsko

Telefón: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-mail: info@baitella.com
Web: www.fisso.com

Autorské práva:

Všetky práva vyhradené. Duplikácia, adaptácia alebo preklad akejkoľvek časti tohto dokumentu bez predchádzajúceho písomného povolenia od spoločnosti Baitella AG sa zakazujú, resp. sú povolené výhradne v medziach nariadení o autorských právach.

Vyhradené práva na technické zmeny!

Ilustrácie a technické parametre v týchto pokynoch sa môžu mierne lísiť od skutočných výrobkov.

76.2 Použité symboly

Symbol	Definícia	Nebezpečenstvo	Následky
	NEBEZPEČENSTVO!	Bezprostredné nebezpečenstvo pre ľudí	Smrť alebo vážne zranenia
	VÝSTRAHA!	Možné nebezpečenstvo pre ľudí alebo predmety	Poškodenie zdravia alebo vážne materiálne škody
	UPOZORNENIE!	Možné nebezpečenstvo pre predmety	Materiálne škody

Ďalšie použité symboly:

Symbol	Opis
	Symbol pre výrobky, ktoré sa používajú v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Sterilizácia parou alebo suchým teplom
	Poznámka Doplňujúce tipy alebo dôležité informácie
	Pozrite si pokyny na použitie
	Výrobca
	Distribútor
	Zdravotnícka pomôcka (v týchto pokynoch na použitie označovaná ako „výrobok“)

REF	Číslo výrobku
	Dátum výroby
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
QTY	Množstvo
Rx only	Určené len na použitie vyškoleným zdravotníckym personálom

77 Určené použitie

77.1 Rozsah aplikácie

Tento výrobok sa používa na upevňovanie a polohovanie nástrojov, endoskopov, optiky a iných pomôcok. Môže ho používať iba vyškolený zdravotnícky personál schopný posúdiť a regulovať akékoľvek nebezpečenstvo hroziace pacientovi. V opačnom prípade používateľ preberá plnú zodpovednosť.



NEBEZPEČENSTVO!

Neoprávnené zmeny alebo úpravy systému držiaka FISSO sú z bezpečnostných dôvodov zakázané.



NEBEZPEČENSTVO!

Všetky komponenty FISSO sú navrhnuté tak, aby podávali optimálny výkon pri použití v kombinácii so systémom držiaka FISSO. V prípade použitia výrobku alebo komponentu od iného výrobcu preberá plnú zodpovednosť používateľ.



NEBEZPEČENSTVO!

Výrobok sa dodáva **nesterilný**. Pred prvým a každým ďalším použitím je potrebné výrobok vyčistiť, dezinfikovať, sterilizovať a skontrolovať, či sa ňom nenachádzajú viditeľné nesúmernosti alebo poruchy podľa indikácií uvedených v tejto príručke.



Pokyny pre zdravotnícke pomôcky (vyhlásenie o zhode)

Výrobok je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

V prípade „neuzemnej“ polohy pacienta (v súlade s bezpečnostnými normami EN IEC 60601-1 a 2-2, VDE 0750 časť 2 a VDE 0753) je nutné použiť izolovanú základňu na pripojenie na konštrukciu (čl. č. 5.240 so samostatnými pokynmi na použitie).

Ak sa výrobky používajú s **vysokofrekvenčnými aplikáciami**, treba im venovať špeciálnu pozornosť. Je potrebné zabrániť kontaktu vysokofrekvenčnej pomôcky s výrobkom.

78 Opis produktu

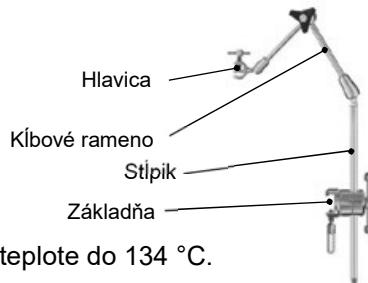
78.1 Všeobecné informácie

V nasledujúcich častiach sú opísané výrobky alebo komponenty s pomocou príkladov. Sortiment výrobkov so všetkými súvisiacimi informáciami si môžete pozrieť na adrese www.fisso.com.

78.2 Systém držiaka (výrobok)

Kompletný systém držiaka tvoria tieto prvky:

- hlavica
- kíbové rameno (systém s dvoma ramenami: dve kíbové ramená)
- stípk
- základňa



Všetky chirurgické výrobky alebo ich komponenty možno sterilizovať pri teplote do 134 °C.

78.3 Hlavice

Hlavice sa líšia v závislosti od vhodnosti na tieto aplikácie:



- **Kombinovaný držiak nástrojov**
napr. objednávkové č. 5.422

Je určený na bezpečné uchytenie nástrojov s postupným nastavením úchytu.



- **Držiak Varioholder**
napr. objednávkové č. 5.716

Je určený na bezpečné uchytenie okrúhlych nástrojov s postupným nastavením úchytu.



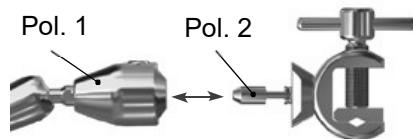
- **Optický držiak**
napr. objednávkové č. 5.447

Slúži na bezpečné uchytenie nástrojov pomocou konštrukcie prispôsobenej tvaru, ktorá nepoškodí endoskopy ani optiku

Okrem toho sa dizajn hlavice líší v závislosti od týchto spôsobov fixácie:



- **Pevne prichytené ku kíbovému ramenu**



- **Vymeniteľné** (systém rýchleho uvoľnenia)
Systém rýchleho uvoľnenia tvorí: držiak s rýchlym uvoľnením (pol. 1, pevne prichytený ku kíbovému ramenu) a adaptér rýchleho uvoľnenia (pol. 2, pevne prichytený k hlavici).

78.4 Kíbové ramená

Kíbové ramená FISSO možno nastaviť presne do požadovanej polohy. Všetky tri kíby možno zafixovať a rýchlo uvoľniť pomocou stredového otočného prvku (Z). Čisto mechanická stredová úchytka umožňuje jednoduchú a rýchlu úpravu polohy endoskopov alebo optiky a ďalších nástrojov.



78.5 Stípiky

Stípiky slúžia na úpravu výšky kíbového ramena. Stípiky sú pevne pripojené ku kíbovým rámam, pričom stípik môže byť zakončený kužeľovitou koncovkou alebo plochou zarážkou.

Stípiky sa líšia v závislosti od dizajnu:



- **Stípik, rovný**
napr. objednávkové č. 5.462

- **Stípik, v tvare písma L**
napr. objednávkové č. 5.495

- **Stípik, v tvare písma U**
napr. objednávkové č. 5.496

Zakončenie stípika:

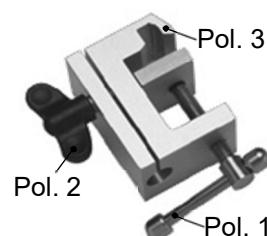
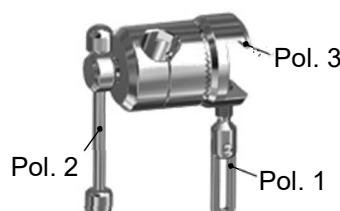
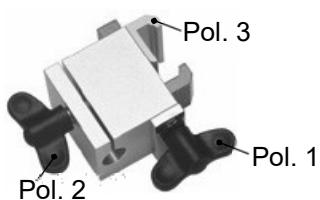


- **Koncovka**
napr. objednávkové č. 93.685

- **Plochá zarážka**
napr. objednávkové č. 93.689

78.6 Základne (výrobok)

Základne slúžia na uchytenie stípika a pripojenú sa príslušné miesto, napr. konštrukciu operačného stola (napr. základňa na pripojenie na konštrukciu). Základne sa líšia v závislosti od toho, ako sú vhodné na nasledujúce aplikácie:



- **Základňa na pripojenie na konštrukciu**
napr. objednávkové č. 5.280

Slúži na upevnenie na konštrukciu. Výška stípika je nastaviteľná.

- **Úchytka s radiálnym nastavením**
napr. objednávkové č. 5.750

Slúži na upevnenie na konštrukciu. Výška stípika a uhol naklonenia sú nastaviteľné.

- **Univerzálna základňa**
napr. objednávkové č. 5.251

Slúži na upevnenie na konštrukciu, okrúhle trubice alebo podnosy (v závislosti od dizajnu). Výška stípika je nastaviteľná.

V prípade „neuzemnenej“ polohy pacienta (v súlade s bezpečnostnými normami EN IEC 60601-1 a 2-2, VDE 0750 časť 2 a VDE 0753) je nutné použiť izolovanú základňu na pripojenie na konštrukciu (čl. č. 5.240 so samostatnou používateľskou príručkou).

79 Inštalácia a použitie

79.1 Kontrola po prijatí

Ihneď po prijatí výrobok skontrolujte, či je kompletný a nie je poškodený. Prípadné stážnosti možno zohľadniť len vtedy, ak o nich predajcu alebo odosielateľa tovaru informujete okamžite. Ten bezprostredne pošle protokol o poškodení zástupcovi značky FISSO alebo spoločnosti Baitella AG.

79.2 Záruka

Výrobca poskytuje záruku na materiály a výrobné chyby, ako aj na správne fungovanie výrobku na 24 mesiacov od dodania produktov kupujúcemu. Záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie a dôsledky nevhodného zaobchádzania, kombinácie s inými produktmi ani na poškodenia spôsobené používateľom. Ďalšie alebo iné nároky, najmä nároky na nahradu škody, sa vylučujú.

Záruka je platná len v prípade, že na opravu využívate služby spoločnosti Baitella AG. Pozrite si tiež Všeobecné podmienky predaja a doručenia.

79.3 Montáž



VÝSTRAHA!

Na manipuláciu používajte čo najmenšiu potrebnú silu.



VÝSTRAHA!

Montáž výroku a manipulácia s ním sa vykonávajú manuálne a bez ďalších nástrojov.

1. Pripevnite základňu ku konštrukcii operačného stola a zaistite ju otáčaním otočného prvku v smere hodinových ručičiek zospodu (pol. 1, pozri obrázok v časti 78.6). Pri pripevňovaní skontrolujte, či sa horný háčik (pol. 3, pozri obrázok v časti 78.6) zachytí o konštrukciu.
 2. Ak je to potrebné, odstráňte zo stípika plochú zarážku (pozri časť 78.5) jej otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Jednou rukou umiestnite stípik do príslušného otvoru v základni a druhou rukou ho zaistite otáčaním otočného prvku (pol. 2, pozri obrázok v časti 78.6) v smere hodinových ručičiek. Potom na stípik v smere hodinových ručičiek priskrutkujte plochú zarážku a dotiahnite ju.
 3. Požadovanú výšku a natočenie stípika a kílového ramena môžete kedykoľvek upraviť uvoľnením otočného prvku (pol. 2, pozri obrázok v časti 78.6).
- Dôležité:** Stípik držte jednou rukou a druhou rukou uvoľnite otočný prvok. Po dosiahnutí želanej polohy otočný prvok utiahnite.



NEBEZPEČENSTVO!

Ak základňa alebo stípik nie sú správne upevnené, môžu sa tieto komponenty uvoľniť a spôsobiť poranenie pacienta.



UPOZORNENIE!

Otočný prvok (pol. 2, pozri obrázok v časti 78.6) utiahnite vždy až vo chvíli, keď je stípik v správnej polohe.

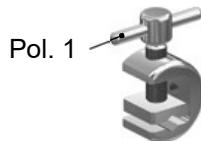
79.4 Rozoberanie

Súpravu držiaka je potrebné tiež rozoberať bez ďalších nástrojov a postup je opačný ako pri montáži:

1. Ak je to potrebné, odstráňte zo stípika plochú zarážku (pozri časť 78.5) jej otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. **Dôležité:** Držte kílové rameno jednou rukou a druhou rukou uvoľnite otočný prvok (pol. 2, pozri obrázok v časti 78.6) otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
2. Kílové rameno a stípik potiahnite smerom von z otvoru základne. Plochú zarážku čiastočne zaskrutkujte do stípika, aby sa nestratila.
3. Otáčaním otočného prvku (pol. 1, pozri obrázok 78.6) proti smeru hodinových ručičiek ho uvoľnite a odstráňte základňu z konštrukcie operačného stola.

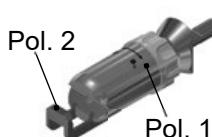
79.5 Prevádzkové pokyny pre hlavicu

- Kombinovaný držiak nástrojov** napr. objednávkové č. 5.422



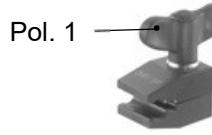
Pol. 1 Otáčaním otočného prvku (pol. 1) proti smeru hodinových ručičiek otvoríte držiak nástrojov a môžete vložiť nástroj alebo hák na rany medzi úchytné čel'uste. Otáčaním otočného prvku v smere hodinových ručičiek pomôcku zaistíte.

- Držiak Varioholder** napr. objednávkové č. 5.716



Pol. 2 Otáčaním otočného prvku (pol. 1) v smere hodinových ručičiek (v smere symbolu) otvoríte držiak Varioholder a môžete vložiť okrúhly nástroj medzi úchytné čel'uste. Otáčaním otočného prvku (pol. 1) proti smeru hodinových ručičiek (v smere symbolu) sa držiak s postupne nastaviteľným úchytom zatvorí (pol. 2) a zaistí okrúhly predmet na mieste.

- Optický držiak** napr. objednávkové č. 5.447



Pol. 1 Otáčaním otočného prvku (pol. 1) proti smeru hodinových ručičiek sa optický držiak otvorí a môžete spredu vložiť endoskop alebo optiku. Otáčaním otočného prvku v smere hodinových ručičiek endoskop alebo optiku zaistíte.



VÝSTRAHA (optický držiak)!

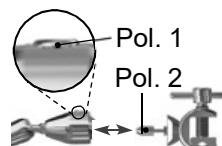
Prílišným utiahnutím otočného prvku môžete endoskop alebo optiku poškodiť.



VÝSTRAHA (optický držiak)!

Nepokúšajte sa polohu endoskopu alebo optiky zmeniť otáčaním kamery. Endoskop alebo optika by sa mohli poškodiť. Ak chcete zmeniť ich polohu, vždy uvoľnite stredový otočný prvak (Z) kľbového ramena (pozri časť 79.6).

- Systém rýchleho uvoľnenia**



Stlačením tlačidla (pol. 1) na držiaku s rýchlym uvoľnením sa uvoľní zaistňovací mechanizmus, takže doň možno vložiť hlavicu pri montáži alebo ju pri rozoberaní vybrať. Jednou rukou stlačte tlačidlo (pol. 1) a druhou manipulujte s hlavicou.



NEBEZPEČENSTVO!

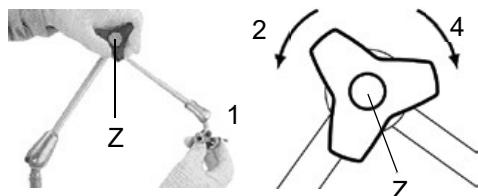
Správne nasadenie adaptéra na rýchle uvoľnenie (pol. 2) je signalizované počuteľným cvaknutím zaistňovacieho mechanizmu.



NEBEZPEČENSTVO!

Neúmyselným stlačením tlačidla (pol. 1) sa odistí adaptér rýchleho uvoľnenia (pol. 2) aj hlavica. Tlačidlo (pol. 1) nestláčajte, keď sa systém práve používa.

79.6 Prevádzkové pokyny pre kíbové rameno



Podržte-uvolnite-upravte polohu-zaistite-skontrolujte:

1. Jednou rukou držte kíbové rameno za prednú časť a druhou pohybujte stredovým otočným prvkom (Z).
2. Ak chcete rameno uvoľniť, otáčajte stredovým otočným prvkom (Z) proti smeru hodinových ručičiek dovtedy, kým to bude potrebné.
3. Posuňte kíbové rameno do želanej polohy.
4. Zaistite ho otáčaním stredového otočného prvku (Z) v smere hodinových ručičiek.
5. Kontrola: Presvedčte sa, či je kíbové rameno dostatočne utiahnuté a funguje ako má.

NEBEZPEČENSTVO!



- Ak kíbové rameno nie je správne utiahnuté, môže sa uvoľniť a začať sa pohybovať, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Nezaťažujte kíbové rameno príliš.
- Kíbové rameno môže do tela pacienta preniesť elektrický prúd a teplo. Vyhýbajte sa preto kontaktu kíbového ramena s akýmkolvek zdrojom elektrického prúdu alebo tepla.

NEBEZPEČENSTVO!



- Poškodený výrobok môže spôsobiť vážne poranenia.
- Používajte len výrobky v bezchybnom stave a skontrolujte ich fungovanie.

UPOZORNENIE!



- Upevnenie kíbového ramena je založené na princípe trenia. Ak budete polohu kíbového ramena meniť bez uvoľnenia úchytného mechanizmu, môže dôjsť k poškodeniu ramena a skráteniu jeho životnosti.
- Na nastavenie kíbového ramena stačí použiť miernu silu. Ak bol stredový otočný prvak (Z) úplne uvoľnený, je potrebné ho otáčať v smere hodinových ručičiek.

UPOZORNENIE!



Zostatky fyziologického roztoku (napr. chlorid sodný) ovplyvňujú kovové povrchy. Fyziologický roztok nesmie prísť do kontaktu s výrobkom ani sa dostať do kíbového ramena.

79.7 Prevádzkové pokyny pre základne

Všeobecné pokyny na použitie základne sú uvedené v časti 79.3 Montáž a časti 79.4 Rozloženie.

NEBEZPEČENSTVO!



Základne FISSO sú prispôsobené na optimálne použitie v kombinácii so systémom držiaka FISSO. V prípade použitia základne od iného výrobcu preberá plnú zodpovednosť používateľ.

- **Úchytka s radiálnym nastavením** napr. objednávkové č. 5.750

VÝSTRAHA!



Zavorte spoj tak, aby zuby do seba vzájomne zapadli a nie tak, aby sa ich hroty vzájomne dotýkali.

80 Ošetrenie pred opakovaným použitím

80.1 Všeobecné požiadavky

Výrobok je potrebné pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. To platí špeciálne aj pre prvé použitie po doručení, keďže všetky výrobky sa dodávajú **nesterilné** (čistenie a dezinfekcia po odstránení prepravného ochranného obalu, sterilizácia po zabalení). Účinné čistenie a dezinfekcia sú absolútne nutné na vykonanie ľahšej sterilizácie.

Používateľ zodpovedá za sterilitu výrobku a za to, že pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa použijú iba postupy dostatočne overené pre konkrétny nástroj a výrobok, že použitý prístroj (dezinfekčný prístroj, sterilizačný prístroj) pravidelne prechádza servisom a kontrolou a že sú pri každom cykle dodržané platné parametre.

Nezabudnite tiež zohľadniť právne predpisy a hygienické nariadenia platné pre lekársku prax alebo nemocnicu. To sa vzťahuje najmä na rôzne požiadavky týkajúce sa účinnej inaktivácie priónov (neplatí pre USA).



POZNÁMKA

Všetky výrobky sa dodávajú nesterilné. Pred prvým použitím výrobky vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte podľa pokynov.



VÝSTRAHA!

Než začnete výrobok používať, odstráňte z neho všetky prepravné a iné obaly, ochranné kryty a fólie atď. a ekologicky ich zlikvidujte.

80.2 Predpríprava

Bezprostredne po použití (najviac do 2 hodín) z výrobku odstráňte všetky väčšie nečistoty.

Utiahnite stredový otočný prvak (Z) kľového ramena a opláchnite ho pod tečúcou vodou z kohútika alebo dezinfekčnou kvapalinou. Dezinfekčný prostriedok nesmie obsahovať aldehydy (inak môže dôjsť k znečisteniu krvou), musí byť overená jeho efektivita (napr. licencia od VAH/DGHM alebo FDA, značka CE), musí byť vhodný na dezinfekciu výrobku a kompatibilný s výrobkom (pozrite si časť o odolnosti materiálu v kapitole 80.3).

Upozorňujeme, že dezinfekčná látka používaná pri predpríprave slúži len na ochranu ľudí a nemožno ňou nahradieť povinnú dezinfekciu, ktorá sa vykonáva po vyčistení nástroja.



VÝSTRAHA!

Počas predprípravy musia byť všetky otočné prvky výrobku okrem stredového otočného prvku (Z) kľového ramena uvoľnené.



VÝSTRAHA!

Stredový otočný prvak (Z) kľového ramena musí byť počas predprípravy utiahnutý, aby sa do ramena nedostali žiadne nečistoty.



VÝSTRAHA!

Ak hlavica obsahuje systém rýchleho uvoľnenia (pozri časť 78.3), je potrebné hlavicu pred začiatkom predprípravy odobrať.



VÝSTRAHA!

Otočný prvak a fixačnú skrutku úchytky s radiálnym nastavením (pol. 1 a 2, pozri obrázok v časti 78.6) je nutné pri predpríprave odstrániť.



VÝSTRAHA!

Kľové rameno neponárajte do tekutiny.



UPOZORNENIE!

Nevhodné čistenie môže viesť k poškodeniu! Použite potrebné množstvo čistiaceho prostriedku a čistiacej tekutiny a ich nadbytok odstráňte suchou handričkou.

**UPOZORNENIE!**

Zásadité ($\text{pH} > 9$) čistiace prostriedky a rozpúšťadlá spôsobujú poškodenie komponentov vyrobených zo zliatin hliníka.

**UPOZORNENIE!**

Zostatky fyziologického roztoku (napr. chlorid sodný) ovplyvňujú kovové povrchy. Zostatky fyziologického roztoku odstráňte handričkou namočenou v čistej vode a výrobok osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

**UPOZORNENIE!**

Na manuálne odstraňovanie nečistôt používajte len mäkkú kefku a čistú mäkkú handričku, nikdy nie kovovú kefu ani drôtenku.

**POZNÁMKA**

Vždy sa riadte pokynmi na použitie od výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

80.3 Strojové čistenie a dezinfekcia

Čistenie a dezinfekciu výrobkov treba vykonávať v dezinfekčnom prístroji. Nepoužívajte manuálne postupy.

**VÝSTRAHA!**

Počas čistenia a dezinfekcie musia byť všetky otočné prvky výrobku okrem stredového otočného prvku (Z) klbového ramena uvoľnené.

**VÝSTRAHA!**

Stredový otočný prvak (Z) klbového ramena musí byť počas strojového čistenia a dezinfekcie utiahnutý.

**VÝSTRAHA!**

Ak hlavica obsahuje systém rýchleho uvoľnenia (pozri časť 78.3), je potrebné hlavicu pred začiatkom strojového čistenia a dezinfekcie odstrániť.

**VÝSTRAHA!**

Otočný prvak a fixačnú skrutku úchytky s radiálnym nastavením (pol. 1 a 2, pozri obrázok v časti 78.6) je nutné pri strojovom čistení/dezinfekcii odstrániť.

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného prístroja sa presvedčte, že:

- čistiaci a dezinfekčný prístroj má overenú účinnosť (napr. schválenie alebo oprávnenie od DGHM alebo FDA, značka CE alebo je v súlade s normou DIN EN ISO 15883),
- ak je to možné, použije sa osvedčený program termálnej dezinfekcie (hodnota A0 > 3000 alebo, v prípade staršieho prístroja, aspoň 5 min pri 90 °C) (pri použíti chemickej dezinfekcie hrozí, že na výrobku zostanú stopy po dezinfekčnom prostriedku),
- použitý program je pre výrobok vhodný a obsahuje dostatok oplachovacích cyklov,
- na finálny oplach sa použije výhradne sterilná voda alebo voda s nízkym obsahom baktérií (najviac 10 baktérií/ml),
- vzduch použitý na sušenie je filtrovaný a
- čistiaci a dezinfekčný prístroj pravidelne prechádza servisom a kontrolou.

Pri výbere čistiaceho prostriedku sa presvedčte, že:

- je všeobecne vhodný na čistenie výrobku,
- ak sa nepoužíva termálna dezinfekcia, použije sa vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (napr. schválený alebo oprávnený VAH/DGHM alebo FDA alebo s označením CE, ktorý je kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom a
- použité chemikálie sú kompatibilné s produktmi (pozri tiež časť Odolnosť materiálu).

**POZNÁMKA**

Je nutné sa riadiť návodom na používanie od výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Postup:

1. Vložte výrobky s utiahnutým stredovým otočným prvkom (Z) do prístroja na čistenie a dezinfekciu. Skontrolujte, či sa výrobky navzájom nedotýkajú.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu vyberte výrobky z čistiaceho a dezinfekčného prístroja.
4. Produkty čo najskôr skontrolujte a zabalte. Ak je to potrebné, nechajte ich najskôr uschnúť na čistom povrchu (pozrite si ďalšiu časť o kontrole a balení na účely sterilizácie).

Všeobecnú vhodnosť tohto základu na účinné čistenie a dezinfekciu prístrojov preukázalo nezávislé akreditované testovacie laboratórium s použitím čistiaceho a dezinfekčného prístroja G7836CD (termálna dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Nemecko) a čistiaceho prostriedku Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemecko). Na tento účel bol použitý vyššie uvedený postup.

Odolnosť materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa presvedčte, že neobsahujú tieto zložky:

- organické/anorganické ani oxidačné kyseliny (pH by nemalo byť nižšie ako 4, odporúča sa použiť neutrálne/enzymatické prostriedky),
- zásady (pH by nemalo byť vyššie ako 9, odporúča sa použiť neutrálne/enzymatické prostriedky),
- rozpúšťadlá (alkohol, benzén, acetón atď.),
- fenol,
- chlór, bróm, jód,
- chlórové soli (najmä zlúčeniny chloridu amónneho), chlórované/halogénované uhľovodíky a
- oxidanty, peroxid, chlórfan.

Kontrola

Po čistení alebo čistení a dezinfekcii skontrolujte funkčnosť všetkých komponentov výrobku, aby sa zaručil ich plynulý pohyb v určenom rozsahu, skontrolujte výskyt korózie, poškodených povrchov, odštiepených miest a nečistôt a poškodené výrobky vyráňte (obmedzenia pre opakované použitie, pozri časť 80.7 Opakované použitie). Ak sú výrobky stále znečistené, je nutné čistenie a dezinfekciu zopakovať.

80.4 Sterilizácia

Sterilizačné balenie

Zabalte výrobok do jednorazového obalového materiálu (jedna alebo dve vrstvy obalového materiálu) a/alebo sterilizačných nádob, ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

- požiadavky normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (prípadne normy DIN EN 868-8 pre sterilizačné nádoby),
- sú vhodné na sterilizáciu parou (odolnosť voči teplotám do 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pary), pre USA: oprávnenie od FDA,
- dostatočná ochrana nástrojov a sterilizačných obalov voči mechanickému poškodeniu a
- pravidelné kontrolovaná sterilizačná nádoba.

Sterilizácia parou

Používajte výhradne tieto sterilizačné postupy:



- postup s frakcionovaným vákuom¹ (s dostatočným vysušením výrobku²),
- prístroj na sterilizáciu parou je v súlade s normami DIN EN 13060, DIN EN 285 a AAMI ST 79 (pre USA: s oprávnením od FDA),
- overené podľa normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (platné uvedenie do prevádzky (IQ/OQ) a hodnotenie výkonnosti pre konkrétny výrobok (PQ)),
- maximálna sterilizačná teplota 134 °C (273 °F), plus tolerancia v súlade s normou DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665,
- dĺžka sterilizácie (dĺžka expozície sterilizačnej teplote) minimálne 20 min pri 121 °C (250 °F), prípadne minimálne 4 min.³ pri 132/134 °C (270/273 °F), pričom úchytku s radiálnym nastavením (objednávkové č. 5.750) je nutné sterilizovať iba aspoň 4 min.³ pri teplote 132/134 °C (270/273 °F).

- 1 Menej efektívny gravitačný postup možno použiť len v prípade, že postup s frakcionovaným vákuom nie je dostupný. Používateľ musí vykonať dodatočnú validáciu výrobku, sterilizačného prístroja a postupu (ak je to potrebné, aplikujú sa výrazne dlhšie časy sterilizácie).
- 2 Požadovaný čas sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré zodpovedá výhradne používateľ (konfigurácia a hustota naloženia, stav prístroja na sterilizáciu parou...), preto ho musí stanoviť používateľ. Čas sušenia by však nemal byť kratší ako 20 min.
- 3 18 min v prípade inaktivácie priónov

**VÝSTRAHA!**

Všetky otočné prvky výrobkov, ako aj stredový otočný prvak (Z) kíbového ramena musia byť počas sterilizácie uvoľnené.

**VÝSTRAHA!**

Po uvoľnení stredového otočného prvku (Z) kíbového ramena môže rameno náhle klesnúť nadol, čo môže viesť k poraneniu alebo poškodeniu. Preto kíbové rameno sklopte, podržte ho jednou rukou a druhou uvoľnite stredový otočný prvak (Z).

**VÝSTRAHA!**

Ak hlavica obsahuje systém rýchleho uvoľnenia (pozri časť 78.3), je potrebné hlavicu pri sterilizácii odobrať.

**VÝSTRAHA!**

Otočný prvak a fixačnú skrutku úchytky s radiálnym nastavením (pol. 1 a 2, pozri obrázok v časti 78.6) je nutné pri sterilizácii uvoľniť.

**UPOZORNENIE!**

Výrobky nesmú byť vystavené teplote vyššej ako 138 °C (280 °F)!

Všeobecnú vhodnosť tohto zákroku na účinnú sterilizáciu výrobkov preukázalo nezávislé akreditované testovacie laboratórium s použitím prístroja na sterilizáciu parou EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Nemecko), konkrétnie HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Nemecko) a použitím postupu s frakcionovaným vákuom. Na tento účel bol použitý vyššie uvedený postup.

Nikdy nepoužívajte bleskovú sterilizáciu. Nepoužívajte ani sterilizáciu horúcim vzduchom, žiareniom, formaldehydom, etylénoxidom ani plazmovú sterilizáciu.

80.5 Údržba

Nevyžaduje sa žiadna špeciálna údržba. Ak je výrobok poškodený alebo jeho pohyblivé časti či sila úchopu nefungujú tak, ako majú, vráťte ho výrobcovi alebo distribútorovi.

Na výrobok nikdy nepoužívajte olej ani mazivo na nástroje.

**POZNÁMKA**

Opravy musí vykonať spoločnosť Baitella AG. V opačnom prípade dochádza k zneplatneniu záruky!

**UPOZORNENIE!**

Distribútorovi alebo výrobcovi na opravu posielajte iba ošetrené výrobky (vyčistené, vydezinfikované a sterilizované).

80.6 Skladovanie

**VÝSTRAHA!**

Kíbové ramená skladujte tak, aby sa nepoškodili.

- Sterilizované výrobky je potrebné pred uskladnením nechať úplne vyschnúť.
- Sterilné a zabalené výrobky skladujte vo vyhradenom priestore s obmedzeným prístupom, ktorý je dostatočne vetraný a poskytuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnymi výkyvmi teploty a vlhkosti.
- Sterilné zabalené výrobky pred otvorením dôkladne preskúmajte, či nie je ich obal poškodený.

80.7 Opakované použitie

Výrobky možné opäťovne použiť až 500-krát, ak nie sú poškodené a sú dôkladne vyčistené a sterilizované v súlade s uvedenými pokynmi. Za použitie výrobku viac ako 500-krát a použitie poškodených alebo znečistených výrobkov nesie zodpovednosť používateľ. Spoločnosť nenesie žiadnu zodpovednosť za ujmu v prípade použitia poškodeného výrobku alebo opakovaného použitia výrobku bez vyčistenia a sterilizácie. V prípade nedodržania pokynov sú vylúčené akékoľvek záväzky spoločnosti.

80.8 Informačná povinnosť

Kupujúci informuje výrobcu o rizikach a stiahnutiach z obehu, ako aj o všetkých nehodách, ktoré si vyžadujú nahlásenie a ktoré sa vzťahujú na produkt dodaný výrobcom.

80.9 Likvidácia

Výrobok je potrebné správne zlikvidovať v súlade s nariadeniami danej krajiny a zdravotníckymi pokynmi.

81 Uvod

Hvala, ker ste kupili naš izdelek. Izbrali ste švicarski izdelek visoke kakovosti.

81.1 Splošne informacije

Natančno preberite ta navodila in jih hranite na varnem mestu. Zaradi nepravilnega ravnanja lahko pride do poškodb bolnika ali izdelkov. Pri ravnanju s kontaminiranimi ali biološko nevarnimi sestavnimi deli/snovmi upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe.

Naš naslov za dobavo in poštne pošiljke je:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Švica

Telefon: +41 44 305 80 00
Telefaks: +41 44 305 80 05
E-pošta: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Avtorske pravice:

Vse pravice pridržane. Podvajanje, pritejanje ali prevajanje katerega koli dela tega dokumenta brez predhodne pisne odobritve družbe Baitella AG je prepovedano, razen v okviru predpisov o avtorskih pravicah.

Pridržane so pravice do tehničnih sprememb.

Slike in specifikacije v teh navodilih za uporabo se lahko nekoliko razlikujejo od dejanskih izdelkov.

81.2 Uporabljeni simboli

Simbol	Opredelitev	Nevarnost	Posledica
	NEVARNOST!	Neposredna nevarnost za ljudi	Smrt ali resne poškodbe
	OPOZORILO!	Možna nevarnost za ljudi ali predmete	Škodljivost za zdravje ali velika premoženska škoda
	POZOR!	Možna nevarnost za predmete	Premoženska škoda

Dodatni uporabljeni simboli:

Simbol	Opis
	Simbol za izdelke, ki so dani v uporabo v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.
	Sterilizacija s paro ali suho toploto
	Opomba Dodatni namigi ali pomembne informacije
	Glejte navodila za uporabo.
	Proizvajalec
	Distributer

MD	Medicinski pripomoček (v teh navodilih za uporabo imenovan »izdelek«)
REF	Številka izdelka
	Datum proizvodnje
LOT	Številka serije
SN	Serijska številka
QTY	Količina
Rx only	Uporablja lahko samo usposobljeno medicinsko osebje.

82 Predvidena uporaba

82.1 Obseg uporabe

Ta izdelek je zasnovan za držanje in nameščanje instrumentov, endoskopov/optičnih instrumentov in drugih pripomočkov. Uporablja ga lahko le usposobljeno medicinsko osebje, ki zna presojati o morebitnih nevarnostih za bolnike in jih nadzorovati. V nasprotnem primeru vso odgovornost prevzame uporabnik.

NEVARNOST!



Nepooblaščeno spreminjanje ali prilagajanje držalnega sistema FISSO je iz varnostnih razlogov prepovedano.

NEVARNOST!



Vsi sestavni deli FISSO so zasnovani za optimalno delovanje, če so uporabljeni skupaj z držalnim sistemom FISSO. Če je uporabljen izdelek/sestavni del drugega proizvajalca, celotno odgovornost prevzame uporabnik.

NEVARNOST!



Izdelek bo dobavljen **nesterilen**. Pred prvo uporabo in vsemi naslednjimi je treba izdelek očistiti, razkužiti in sterilizirati ter pregledati, ali so na njem vidne nepravilnosti in ali glede na indikacije, podane v tem priročniku, deluje nepravilno.



Smernice za medicinske pripomočke (izjava o skladnosti)

Ta izdelek je skladen z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Za »neozemljeno« **nameščanje bolnika** (v skladu z varnostnimi standardi EN IEC 60601-1 in 2-2 ter VDE 0750 del 2 in VDE 0753) je treba uporabiti izolirano pritrditveno sponko z vodili (št. izd. 5.240 z ločenimi navodili za uporabo).

Posebna pozornost je potrebna, če so ti izdelki uporabljeni skupaj z **visokofrekvenčnimi napravami**. Treba je preprečevati stik med izdelkom in visokofrekvenčno napravo.

83 Opis izdelka

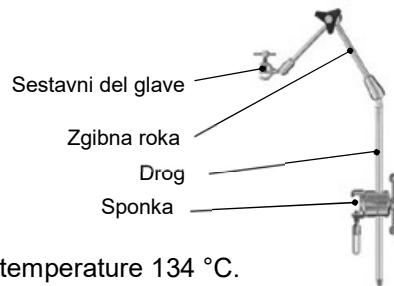
83.1 Splošne informacije

V naslednjih razdelkih bodo na podlagi primerov opisani izdelki/sestavni deli. Nabor izdelkov z vsemi povezanimi informacijami si lahko ogledate na spletnem mestu www.fisso.com.

83.2 Držalni sistem (izdelek)

Celotni držalni sistem sestavlja:

- sestavni del glave,
- zgibna roka (sistem z dvojno roko: dve zgibni roki),
- drog,
- sponka.



Vse kirurške izdelke/sestavne dele je mogoče sterilizirati s paro do temperature 134 °C.

83.3 Sestavni deli glave

Sestavni deli glave so različni, odvisno od tega, kako primerni so za naslednje načine uporabe:



- **Kombinirano držalo za instrument**
npr. št. naročila 5.422

Namenjeno je za varno, stalno prilagodljivo pritrjevanje instrumentov.



- **Večnamensko držalo**
npr. št. naročila 5.716

Namenjeno je za varno, nenehno raznoliko pritrjevanje okroglih instrumentov.



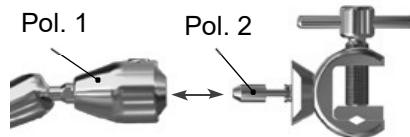
- **Držalo optičnih instrumentov**
npr. št. naročila 5.447

Namenjeno je varnemu pritrjevanju instrumentov s konstrukcijo, ki se prilega obliki in ne poškoduje endoskopov/optičnih instrumentov.

Poleg tega se zasnove sestavnega dela glave razlikujejo glede na naslednje načine fiksiranja:



- **Trajna pritrditev na zgibno roko**



- **Zamenljivo** (QR = sistem Quick release (Hitra sprostitev))
Sistem hitre sprostiteve sestavlja: držalo za hitro sprostitev (pol. 1, trajna pritrditev na zgibno roko) in adapter za hitro sprostitev (pol. 2, trajna pritrditev na sestavni del glave).

83.4 Zgibne roke

Zgibne roke FISSO je mogoče natančno namestiti v kateri koli želeni položaj. Vse tri zgibje je mogoče z osrednjo ročico (Z) fiksirati in jih hitro sprostiti. Osrednja spojna enota, ki je povsem mehanska, omogoča enostavno in hitro nameščanje endoskopov oziroma optičnih in drugih instrumentov.



83.5 Drogovi

Drogovi so namenjeni prilaganju višine zgibne roke. Drogovi so na zgibne roke trajno pritrjeni, konec droga pa ima obliko stožčastega končnika ali zapornega pokrovčka.

Drogovi so glede na svojo zasnov različni:



- **Drog, raven**
npr. št. naročila 5.462

- **Drog, oblika črke L**
npr. št. naročila 5.495

- **Drog, oblika črke U**
npr. št. naročila 5.496

Končnik droga:

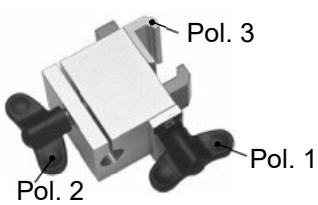


- **Končni element**
npr. št. naročila 93.685

- **Zaporni pokrovček**
npr. št. naročila 93.689

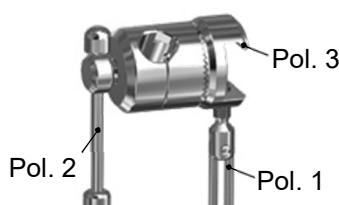
83.6 Sponke (izdelek)

Sponke spajajo drogove in so pritrjene na ustreznom mestu, npr. na vodilu operacijske mize (pritrditvena sponka z vodili). Sponke so različne, odvisno od tega, kako primerne so za naslednje načine uporabe:



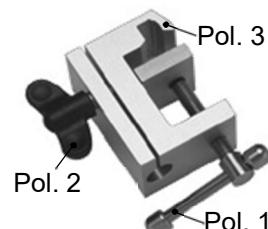
- **Pritrditvena sponka z vodili**
npr. št. naročila 5.280

Namenjena pritrditvi na vodila.
Višina droga je nastavljiva.



- **Sponka za radialno nastavitev**
npr. št. naročila 5.750

Namenjena pritrditvi na vodila. Višina droga in kot nagiba sta nastavljiva.



- **Univerzalna sponka**
npr. št. naročila 5.251

Namenjena pritrditvi na vodila, okrogle cevi ali plošče (odvisno od zasnove). Višina droga je nastavljiva.

Za »neozemljeno« nameščanje bolnika (v skladu z varnostnimi standardi EN IEC 60601-1 in 2-2 ter VDE 0750 del 2 in VDE 0753) je treba uporabiti izolirano pritrditveno sponko z vodili (št. izd. 5.240 z ločenimi navodili za uporabo).

84 Namestitev in uporaba

84.1 Pregled ob prejemu

Tako po prejemu izdelka preglejte, ali se je med prevozom morda poškodoval in ali je brezhiben. Pritožbe je mogoče upoštevati le, če je prodajalec ali špediter o njih takoj obveščen. V tem primeru mora takoj poslati protokol poškodb naslednjemu predstavniku družbe FISSO ali družbi Baitella AG.

84.2 Jamstvo

Proizvajalec jamči za okvare pri materialih in proizvodnji ter pravilnem delovanju izdelka v obdobju 24 mesecev, ki začne teči ob dobavi izdelkov kupcu. Jamstvo ne krije normalne obrabe in posledic nepravilnega ravnjanja, združevanja z drugimi izdelki ali poškodb, ki jih povzroči uporabnik. Druga ali nadaljnja jamstva, še posebej kakršni koli odškodninski zahtevki, so izključena.

Jamstvo velja le, če je za popravilo izbran servis družbe Baitella AG. Oglejte si tudi splošne pogoje prodaje in dobave.

84.3 Sestavljanje

OPOZORILO!



Pri vsakem ravnjanju z izdelkom mora biti sila, ki je uporabljen, čim manjša in takšna, kot je potrebno.

OPOZORILO!



Sestavljanje izdelkov in ravnanje z njimi mora potekati ročno in brez dodatnih orodij.

1. Sponko pritrdite na vodila kirurške mize in jo pričvrstite, tako da ročico obrnete v smeri urnega kazalca, gledano od spodaj (pol. 1, glejte sliko v razdelku 83.6). Med pritrditvijo bodite pozorni na to, da se bo zgornji kavelj (pol. 3, glejte sliko v razdelku 83.6) zataknil za vodilom.
2. Po potrebi odstranite zaporni pokrovček (glejte razdelek 88.5) z droga, tako da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca. Drog z eno roko postavite v odprtino za drog v sponki in ga z drugo pričvrstite, tako da ročico (pol. 2, glejte sliko v razdelku 83.6) obrnete v smeri urnega kazalca. Zaporni pokrovček nato v nasprotni smeri urnega kazalca privijte v drog in zategnite.
3. Želeno višino in usmerjenost droga, vključno z zgibno roko, je mogoče z odvijanjem ročice (pol. 2, glejte sliko v razdelku 83.6) kadar koli prilagoditi.

Pomembno: Z eno roko držite drog, z drugo pa odvijte ročico. Ko je dosežen želeni položaj, ročico privijte.

NEVARNOST!



Če sponka droga ni pravilno pričvrščena, se ti sestavni deli lahko razrahljajo in poškodujejo bolnika.

POZOR!



Ročice (pol. 2, glejte sliko v razdelku 83.6) ne smete nikoli privijati, ne da bi bil drog najprej na svojem mestu.

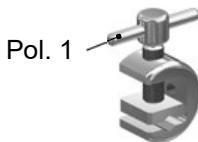
84.4 Razstavljanje

Razstavljanje držalnega kompleta je treba tudi opraviti brez dodatnih orodij, poteka pa v vrstnem redu, ki je obraten od vrstnega reda pri sestavljanju:

1. Po potrebi odstranite zaporni pokrovček (glejte razdelek 83.5) z droga, tako da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca. **Pomembno:** Z eno roko držite zgibno roko, z drugo pa odvijte ročico (pol. 2, glejte sliko v razdelku 83.6), tako da jo obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.
2. Zgibno roko skupaj z drogom povlecite iz odprtine sponke. Da zapornega pokrovčka ne izgubite, ga rahlo privijte na drog.
3. Ko odvijete ročico (pol. 1, glejte sliko v razdelku 83.6), tako da jo obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca, odstranite sponko z vodil kirurške mize.

84.5 Navodila za delo s sestavnimi deli glave

- Kombinirano držalo za instrument** npr. št. naročila 5.422

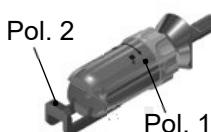


Pol. 1

Če ročico (pol. 1) obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca, se odpre držalo instrumenta, instrument ali retraktor za rane pa je mogoče postaviti med čeljusti sponke.

Pripomoček je pričvrščen, ko obrnete ročico v smeri urnega kazalca.

- Večnamensko držalo** npr. št. naročila 5.716

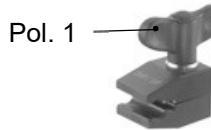


Pol. 2

Pol. 1

Če ročico (pol. 1) obrnete v smeri urnega kazalca (v smeri simbola), se odpre večnamensko držalo, okrogli instrument pa je mogoče postaviti med čeljusti sponke.
Če ročico (pol. 1) obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca (v smeri simbola), se odpre večnamensko držalo, stalno prilagodljivi nosilec (pol. 2) se zapre, okrogli instrument pa je pričvrščen na svoje mesto.

- Držalo optičnih instrumentov** npr. št. naročila 5.447



Pol. 1

Če ročico (pol. 1) obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca, se odpre držalo optičnega instrumenta, endoskop/optični instrument pa je mogoče vstaviti s sprednje strani.

Endoskop/optični instrument je pričvrščen, ko obrnete ročico v smeri urnega kazalca.



OPOZORILO (držalo optičnih instrumentov)!

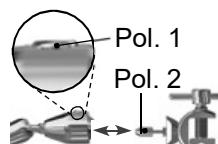
Če je ročica premočno privita, se endoskop/optični instrument lahko poškoduje.



OPOZORILO (držalo optičnih instrumentov)!

Ne skušajte spreminjati položaja endoskopa/optičnega instrumenta, tako da obračate kamero. S tem se endoskop/optični instrument lahko poškoduje. Če želite spremeniti njegov položaj, vedno odprite osrednjo ročico (Z) z gibne roke (glejte razdelek 84.6).

- Sistem za hitro sprostitev (QR – Quick Release)**



Pol. 1

Pol. 2

S pritiskom na gumb (pol. 1) na držalu za hitro sprostitev se zaklepni mehanizem odklene, sestavni del glave pa je mogoče vstaviti pri sestavljanju ali ga znova odstraniti pri razstavljanju. Z eno roko držite gumb (pol. 1), z drugo pa upravljajte sestavni del glave.



NEVARNOST!

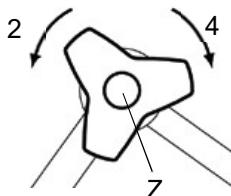
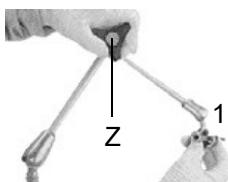
Poskrbite, da bo adapter za hitro sprostitev (pol. 2) pravilno sestavljen, tako da poslušate, kdaj se bo zaklepni mehanizem slišno zapahnil.



NEVARNOST!

Z nenamernim pritiskom na gumb (pol. 1) se odklene adapter za hitro sprostitev (pol. 2), skupaj z njim pa tudi sestavni del glave. Ko je sistem v uporabi, gumba (pol. 1) ne smete pritiskati.

84.6 Navodila za delo z zgibnimi rokami



Držanje – sprostitev – nameščanje – fiksiranje – nadzor:

1. Z eno roko držite zgibno roko na sprednjem delu, z drugo pa upravljaljajte osrednjo ročico (Z).
2. Za sprostitev obrnite osrednjo ročico (Z) v smeri urnega kazalca za toliko, kot je potrebno.
3. Zgibno roko pomaknite v želeni položaj.
4. Za pričvrstitev obrnite osrednjo ročico (Z) v smeri urnega kazalca.
5. Nadzor: Preverite, ali je zgibna ruka trdno pričvrščena in ali deluje pravilno.

NEVARNOST!



- Če zgibna roka ni pravilno pričvrščena, se lahko razrahlja in premakne, kar lahko povzroči poškodbe.
- Zgibne roke ne obremenite s preveliko težo.
- Prek zgibne roke se lahko do bolnika prevajata električni tok in toplota. Preprečujte stik zgibne roke s kakršnimi koli viri električnega toka ali toplote.

NEVARNOST!



- Poškodovani izdelek lahko povzroči resne poškodbe.
- Uporabljajte le izdelke v brezhibnem stanju in preverite delovanje.

POZOR!



- Zgibna roka je fiksiranja po principu trenja. Če spremenite položaj, ne da bi sprostili pritrditveni mehanizem, lahko zgibno roko poškodujete in skrajšate njen življenjsko dobo.
- Za prilagajanje zgibne roke je potrebna le majhna sila. Če je osrednja ročica (Z) popolnoma odvita, jo je treba obrniti v smeri urnega kazalca.

POZOR!



Ostanki fiziološke raztopine (npr. natrijevega klorida) vplivajo na kovinsko površino. Fiziološka raztopina ne sme priti v stik z izdelkom in v notranjost zgibne roke.

84.7 Navodila za delo s sponkami

Splošna navodila za uporabo sponk so opisana v razdelku 84.3 Sestavljanje in razdelku 84.4 Razstavljanje.

NEVARNOST!



Sponke FISSO so zasnovane za optimalno delovanje, če so uporabljene skupaj z držalnim sistemom FISSO. Če je uporabljena sponka drugega proizvajalca, celotno odgovornost prevzame uporabnik.

- **Sponka za radialno nastavitev** št. naročila 5.750

OPOZORILO!



Zobniško sklopko zaprite tako, da se bodo zobje ujeli drug v drugega in da ne bodo stali drug na drugem.

85 Ponovna obdelava

85.1 Splošne zahteve

Izdelek je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati; to velja tudi za prvo uporabo po dobavi, saj so vsi izdelki dobavljeni **nesterilni** (po odstranjevanju embalaže za zaščito pri prevozu jih morate očistiti in razkužiti, po embaliraju pa sterilizirati). Za učinkovito sterilizacijo sta nujna predpogoja učinkovita čiščenje in razkuževanje.

Za sterilnost izdelka ter za to, da so za čiščenje, razkuževanje ali sterilizacijo uporabljeni le ustrezno potrjeni

postopki, specifični za instrument in izdelek, da je uporabljena naprava (naprava za razkuževanje, naprava za sterilizacijo) redno servisirana in pregledovana in da so pri vsakem ciklu upoštevani potrjeni parametri, je odgovoren uporabnik.

Poleg tega upoštevajte zakonodajo in higienske predpise medicinske prakse ali bolnišnice. To še posebej velja tudi za različne zahteve v zvezi z učinkovitim odstranjevanjem prionov (ne velja za ZDA).

**OPOMBA**

Vsi izdelki bodo dobavljeni nesterilni. Izdelke pred prvo uporabo očistite, razkužite in sterilizirajte v skladu z navodili.

**OPOZORILO!**

Pred uporabo izdelkov je treba odstraniti vso transportno in drugo embalažo, zaščitne pokrove in folije itd. ter jih ekološko odstraniti.

85.2 Predhodna obdelava

Glavna umazanja mora biti z izdelkov odstranjena takoj po uporabi (v največ 2 urah).

Privijte osrednjo ročico (Z) zgibne roke in jo postavite pod tekočo vodo ali dezinfekcijsko tekočino.

Dezinfeckcijsko sredstvo mora biti brez aldehidov (sicer bo prišlo do onesnaženja krvi), biti mora dokazano učinkovito (npr. imeti potrdilo VAH/DGHM ali FDA ali pa oznako CE) ter primerno za razkuževanje izdelka in združljivo z njim (glejte razdelek o vzdržljivosti materialov v poglavju 85.3).

Ne spreglejte, da je dezinfekcijsko sredstvo, ki se uporablja za predhodno obdelavo, namenjeno le za zaščito ljudi in ne nadomešča obveznega koraka razkuževanja, ki ga je treba izvesti po čiščenju.

**OPOZORILO!**

Med predhodno obdelavo morajo biti vse ročice izdelkov, razen osrednje ročice (Z) na zgibni roki, v odprttem položaju.

**OPOZORILO!**

Med predhodno obdelavo mora biti osrednja ročica (Z) zgibne roke privita, tako da nečistoče ne morejo preiti v notranjost roke.

**OPOZORILO!**

Če je sestavni del glave opremljen s sistemom za hitro sprostitev (QR, glejte razdelek 83.3), je treba sestavni del glave (QR) med predhodno obdelavo odstraniti.

**OPOZORILO!**

Med predhodno obdelavo je treba odstraniti ročico in vijak za fiksiranje sponke za radialno nastavitev (pol. 1 in 2, glejte sliko v razdelku 83.6).

**OPOZORILO!**

Zgibne roke ne smete potopiti v tekočino.

**POZOR!**

Poškodbe zaradi nepravilnega čiščenja. Uporabite toliko čistilnega sredstva in čistilne tekočine, kot je potrebno, ter odstranite odvečno čistilno sredstvo s suho krpo.

**POZOR!**

Sestavne dele, ki so izdelani iz aluminijevih zlitin, bodo bazična čistilna sredstva in topila ($pH > 9$) poškodovala.

**POZOR!**

Ostanki fiziološke raztopine (npr. natrijevega klorida) vplivajo na kovinske površine. Ostanke fiziološke raztopine odstranite s krpo, namočeno v čisto vodo, in izdelek osušite s krpo brez kosmov.

**POZOR!**

Uporabite mehko krtačo ali čisto mehko krpo, ki je namenjena samo za ročno odstranjevanje umazanije; nikoli ne uporabljate kovinskih krtač ali jeklene volne.

**OPOMBA**

Vedno upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih raztopin.

85.3 Strojno čiščenje in razkuževanje

Čiščenje in razkuževanje izdelkov mora potekati v napravi za razkuževanje. Ročni postopek ni dovoljen.

**OPOZORILO!**

Med čiščenjem/razkuževanjem morajo biti vse ročice izdelkov, razen osrednje ročice (Z) na zgibni roki, v odprttem položaju.

**OPOZORILO!**

Med strojnim čiščenjem/razkuževanjem mora biti osrednja ročica (Z) zgibne roke privita.

**OPOZORILO!**

Če je sestavni del glave opremljen s sistemom za hitro sprostitev (QR, glejte razdelek 83.3), je treba sestavni del glave (QR) med strojnim čiščenjem/razkuževanjem odstraniti.

**OPOZORILO!**

Med strojnim čiščenjem/razkuževanjem je treba odstraniti ročico in vijak za fiksiranje sponke za radialno nastavitev (pol. 1 in 2, glejte sliko v razdelku 83.6).

Pri izbiri naprave za čiščenje in razkuževanje se prepričajte, da je:

- dokazano učinkovita (npr. jo je odobrilo/potrdilo združenje DGHM ali agencija FDA ali pa ima oznako CE v skladu s standardom DIN EN ISO 15883);
- uporabljen preizkušen program za topotno razkuževanje, kadar koli je mogoče (vrednost A0 > 3000 ali – če gre za starejšo napravo – najmanj 5 minut pri 90 °C) (pri kemičnem razkuževanju obstaja tveganje, da na izdelku ostanejo sledi dezinfekcijskega sredstva);
- uporabljeni program primeren za izdelek in vsebuje ustrezne cikle izpiranja;
- za končno izpiranje uporabljena le sterilna voda ali voda z malo klicami (največ 10 klic/ml);
- zrak, uporabljen za sušenje, filtriran, in
- da je naprava za čiščenje in dezinfekcijo redno servisirana in pregledovana.

Pri izbiri čistilnega sredstva se prepričajte, da je:

- v osnovi primeren za čiščenje izdelka;
- je – če ni uporabljeno nobeno topotno razkuževanje – dodatno uporabljeno ustrezno dezinfekcijsko sredstvo z dokazano učinkovitostjo (npr. ga je odobrilo/potrdilo združenje VAH/DGHM ali agencija FDA ali pa ima oznako CE) ter da je to združljivo z uporabljenim čistilnim sredstvom, in
- da so uporabljene kemikalije združljive z izdelki (glejte tudi razdelek 85.3 Vzdržljivost materiala).

**OPOMBA**

Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev.

Postopek:

1. Izdelke s privito osrednjo ročico (Z) postavite v napravo za čiščenje in razkuževanje. Poskrbite, da se izdelki ne bodo dotikali.
2. Zaženite program.
3. Ko se program konča, odstranite izdelke iz naprave za čiščenje in razkuževanje.
4. Izdelke takoj preverite in jih embalirajte. Po potrebi pustite, da se na čisti površini najprej osušijo (glejte naslednji razdelek o nadzoru in sterilni embalaži).

Dokaz o splošni primernosti tega postopka za učinkovito strojno čiščenje in razkuževanje je podal neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, v katerem so uporabili napravo za čiščenje in razkuževanje G7836CD (topotno razkuževanje, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Nemčina) in čistilno sredstvo Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemčija). Uporabljen je bil zgoraj opisani postopek.

Vzdržljivost materiala

Pri izbiri čistilnih in dezinfekcijskih sredstev se prepričajte, da ne vsebujejo naslednjega:

- organskih/anorganskih ali oksidirajočih kislin (vrednost pH ne sme znašati manj kot 4, priporočljiva je uporaba nevtralnih/encimskih sredstev);
- baz (vrednost pH ne sme znašati več kot 9, priporočljiva je uporaba nevtralnih/encimskih sredstev);
- topil (alkohola, benzena, acetona itd.);
- fenola;
- klora, bromra, joda;
- klorovih soli (še posebej spojin amonijevega klorida), kloriranih/halogeniranih ogljikovodikov in oksidantov, peroksida, hipoklorita.

Nadzor

Po čiščenju oziroma čiščenju/razkuževanju preverite vse sestavne dele izdelka, da zagotovite brezhibno delovanje pri predvidenem razponu gibanja, ter preverite, ali so kje znaki korozije, poškodovane površine, krušenje in umazanja ter izločite poškodovane izdelke izločite (omejitev ponovne uporabe, glejte razdelek 85.7 Ponovna uporaba). Izdelke, ki so še vedno umazani, je treba znova očistiti in razkužiti.

85.4 Sterilizacija

Sterilna embalaža

Izdelek embalirajte v material za sterilno embalažo za enkratno uporabo (enojni ali dvojni material za embalažo) in/ali v sterilne vsebnike, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

- skladnost s standardom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (dodatek s standardom DIN EN 868-8 za sterilni vsebnik);
- primernost za sterilizacijo s paro (odpornost na temperaturo do 138 °C (280 °F), zadostna prepustnost za paro), za ZDA: z dovoljenjem agencije FDA;
- ustrezna zaščita instrumentov in sterilne embalaže pred mehanskimi poškodbami ter
- redno preverjanje sterilnega vsebnika.

Sterilizacija s paro

Uporabiti je dovoljeno le naslednje postopke sterilizacije:



- postopek frakcioniranja v vakuumu¹ (z ustreznim sušenjem izdelka²);
- napravo za sterilizacijo s paro v skladu s standardi DIN EN 13060, DIN EN 285 in AAMI ST 79 (za ZDA: z dovoljenjem agencije FDA) oziroma
- potrjeno v skladu s standardom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (veljavno vrednotenje naročanja (IQ/OQ) in delovanja, specifičnega za izdelek (PQ));
- najvišja temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F) plus toleranca v skladu s standardom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665;
- čas sterilizacije (čas izpostavljenosti temperaturi sterilizacije) najmanj 20 minut pri 121 °C (250 °F) ali, kot druga možnost, najmanj 4 minute³ pri 132/134 °C (270/273 °F), vendar je lahko sponka za radialno nastavitev (št. naročila 5.750) sterilizirana samo najmanj 4 minute³ pri 132/134 °C (270/273 °F).

¹ Manj učinkoviti postopek gravitacije je dovoljeno uporabiti le, če postopek frakcioniranja z vakuumom ni na voljo. Dodatno je treba preveriti izdelek in napravo za sterilizacijo ter specifično preveriti postopek, za kar je odgovoren uporabnik (po potrebi je treba uporabiti precej daljše čase sterilizacije).

² Čas, ki je potreben za sušenje, je neposredno odvisen od parametrov, za katere je odgovoren izključno uporabnik (konfiguracija in gostota nalaganja, stanje naprave za sterilizacijo s paro, ...), in zato ga mora določiti uporabnik. Kljub temu se je treba izogibati časom sušenja, krajšim od 20 minut.

³ 18 minut za odstranjevanje prionov



OPOZORILO!

Med sterilizacijo morajo biti vse ročice izdelkov in osrednja ročica (Z) na zgibni roki v odprttem položaju.

OPOZORILO!

S sprostivijo osrednje ročice (Z) lahko zgibna roka nenadoma zdrsne navzdol in povzroči telesne poškodbe ali materialno škodo. Da to preprečite, odložite zgibno roko, jo držite z eno roko in z drugo sprostite osrednjo ročico (Z).

OPOZORILO!

Če je sestavni del glave opremljen s sistemom za hitro sprostitev (QR, glejte razdelek 83.3), je treba sestavni del glave (QR) med sterilizacijo odstraniti.

OPOZORILO!

Med sterilizacijo je treba gibljivo vstaviti ročico in vijak za fiksiranje sponke za radialno nastavitev (pol. 1 in 2, glejte sliko v razdelku 83.6).

POZOR!

Izdelki ne smejo biti izpostavljeni temperaturam, višim od 138 °C (280 °F).

Dokaz o splošni primernosti tega postopka za učinkovito sterilizacijo izdelkov je podal neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, v katerem so uporabili napravo za sterilizacijo s paro EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Nemčija) ozziroma HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Nemčija) in postopek za frakcioniranje z vakuumom. Uporabljen je bil zgoraj opisani postopek.

Nikoli ne uporabite postopka za hitro sterilizacijo (flash). Poleg tega ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom, obsevanjem, formaldehidom, etilen oksidom ali plazmo.

85.5 Vzdrževanje

Posebno vzdrževanje ni potrebno. Če je delovanje premikajočih se delov poslabšano, če sila sponk ni zadostna ali če je prišlo do poškodb, je treba izdelek vrniti proizvajalcu.

Olja ali masti za instrumente ne smete nikoli uporabljati.

**OPOMBA**

Popravilo mora izvesti družba Baitella AG. V nasprotnem primeru je jamstvo izničeno.

**POZOR!**

Distributerju/proizvajalcu v popravilo vrnite le ponovno obdelane izdelke (očiščene, razkužene in sterilizirane).

85.6 Shranjevanje

**OPOZORILO!**

Zgibne roke shranjujte tako, da se ne bodo poškodovale.

- Sterilizirani izdelki morajo biti pred shranjevanjem popolnoma suhi.
- Sterilne, embalirane izdelke je treba shranjevati v za to namenjenem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračevano ter zaščiteno pred prahom, vlago, insekti in skrajnimi temperaturami in vlago.
- Da preverite, ali je embalaža še vedno brezhibna, morate sterilne embalirane izdelke pred odprtjem temeljito pregledati.

85.7 Ponovna uporaba

Če izdelki niso poškodovani ter so bili očiščeni in sterilizirani v skladu s predloženimi navodili, jih je mogoče ponovno uporabiti v do 500 ciklih. Za vsako ponovno uporabo po 500 ciklih in uporabo poškodovanega ali umazanega izdelka je odgovoren uporabnik. Če je uporabljen poškodovan izdelek ali če je izdelek ponovno uporabljen, ne da bi bil očiščen in steriliziran, družba ne odgovarja za nobene primere škode.

Če gre za nespoštovanje, je vsako jamstvo izključeno.

85.8 Obveznost obveščanja

Kupec mora proizvajalcu obvestiti o tveganjih in odpoklicih ter o incidentih, o katerih je mogoče poročati, če to vpliva na izdelek, ki ga je dobavil proizvajalec.

85.9 Odstranjevanje

Izdelke je treba pravilno odstraniti v skladu z nacionalnimi predpisi in medicinskim smernicami.

86 Inledning

Tack för att du har köpt denna produkt. Du har valt en högkvalitativ schweizisk produkt.

86.1 Allmän information

Läs dessa anvisningar noggrant och förvara dem på en säker plats. Felaktig hantering kan orsaka skada hos patienten eller skada produkterna. Vidta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av komponenter/material som är kontaminerade eller utgör en biologisk risk.

Vår leverans- och postadress är:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Schweiz

Telefon: +41 44 305 80 00
Fax: +41 44 305 80 05
E-mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Upphovsrätt:

Alla rättigheter förbehållna. Återgivning, anpassning eller översättning av innehållet i detta dokument utan tidigare skriftligt tillstånd från Baitella AG är förbjuden, förutom det som tillåts enligt lagen om upphovsrätt.

Rätt till tekniska ändringar förbehålls!

Illustrationerna och specifikationerna i denna bruksanvisning kan skilja sig något från de riktiga produkterna.

86.2 Symboler som används

Symbol	Definition	Fara	Konsekvens
	FARA!	Omedelbar fara för människa	Dödsfall eller allvarliga skador
	WARNING!	Möjlig fara för människa eller föremål	Hälsoskador eller allvarliga materiella skador
	OBSERVERA!	Möjliga skador på föremål	Materiella skador

Ytterligare symboler som används:

Symbol	Beskrivning
	Symboler för produkter som används enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
	Ånga eller sterilisering med torr värme
	Obs Ytterligare anvisningar eller viktig information
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Distributör
	Medicinteknisk produkt (i denna bruksanvisning hänvisad till som "produkt")
	Artikelnummer

	Tillverkningsdatum
LOT	Satsnummer
SN	Serienummer
QTY	Mängd
Rx only	Användes endast av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal

87 Avsedd användning

87.1 Tillämpningsområde

Denna produkt används för att hålla och placera instrument, endoskop/optik och andra produkter. Den får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som kan bedöma och kontrollera faror för patienten. Om detta inte är fallet åtar sig användaren hela ansvaret.

	FARA! Icke-auktoriserade ändringar eller modifieringar av FISSO hållarsystem är förbjudna av säkerhetsskäl.
	FARA! Alla komponenter från FISSO är utformade för optimal prestanda när de används tillsammans med FISSO hållarsystem. Om en produkt/komponent från en annan tillverkare används åtar sig användaren hela ansvaret.
	FARA! Produkten kommer att levereras icke-steril . Före den första och inför varje efterföljande användning måste produkten rengöras, desinficeras och steriliseras samt kontrolleras för synliga oegentligheter och funktionsstörningar enligt de indikationer som anges i denna handbok.
	Riktlinjer för medicintekniska produkter (försäkran om överensstämmelse) Denna produkt uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

För en "**icke-jordad**" **patientposition** (som uppfyller säkerhetsstandarderna EN IEC 60601-1 och 2-2, VDE 0750 del 2 och VDE 0753) måste en isolerad skenklove användas (art.nr 5.240 med en separat bruksanvisning).

Särskild försiktighet ska iakttas när dessa produkter används tillsammans med **högfrekvenstillämpningar**. Kontakter mellan produkten och högfrekventa enheter måste undvikas.

88 Produktbeskrivning

88.1 Allmän information

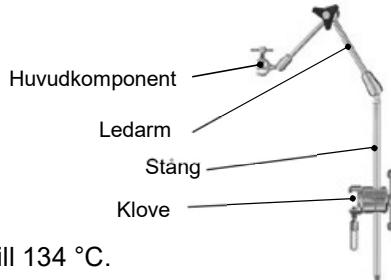
Följande avsnitt kommer att beskriva produkterna/komponenterna baserat på exempel. Produktsortimentet samt all tillhörande information kan läsas på www.fisso.com.

88.2 Hållarsystem (produkt)

Ett fullständigt hållarsystem består av:

- huvudkomponent
- ledarm (dubbelarmat system: två ledade armar)
- stång
- klove

Alla kirurgiska produkter/komponenter kan ångsteriliseras i upp till 134 °C.



88.3 Huvudkomponenter

Huvudkomponenterna varierar beroende på deras lämplighet för följande tillämpningar:



- **Kombinerad instrumenthållare**
t.ex. ordernr 5.422

Är avsedd för säker och kontinuerligt varierbar fixering av instrument.



- **Variohållare**
t.ex. ordernr 5.716

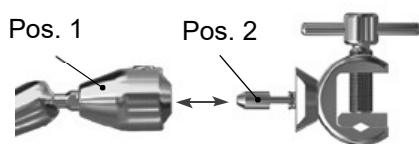
Är avsedd för säker och kontinuerligt varierbar fixering av runda instrument.



- **Optisk hållare**
t.ex. ordernr 5.447

Används för att på säkert sätt spänna fast instrument med en formanpassad konstruktion som inte skadar endoskop/optik.

Dessutom kan huvudkomponenternas utformning variera beroende på följande fixeringsmetoder:



- **Permanent fäst till ledarmen**
- **Utbytbar (QR = SnabbyteSSystem)**
Ett snabbyteSSystem består av: en snabbyteShållare (pos. 1, permanent fäst till ledarmen) och en snabbytesadapter (pos. 2, permanent fäst till huvudkomponenten).

88.4 Ledarmar

FISSO:s ledarmar kan placeras exakt i den position som önskas. Alla tre ledar kan fixeras och lossas snabbt med mittvredet (Z). Mittvredet, en rent mekanisk enhet, gör att man snabbt och enkelt kan positionera endoskop/optik och andra instrument.



88.5 Stänger

Stängerna används för att justera ledarmens höjd. Stängerna fästs permanent till ledarmarna och stängernas ändar avslutas med antingen ett koniskt ändstycke eller en täckskruv.

Stängerna har olika utformningar:



- **Stång, rak**
t.ex. ordernr 5.462

- **Stång, L-formad**
t.ex. ordernr 5.495

- **Stång, U-formad**
t.ex. ordernr 5.496

Stångände:



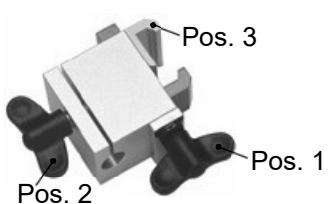
- **Ändstycke**
t.ex. ordernr 93.685



- **Täckskruv**
t.ex. ordernr 93.689

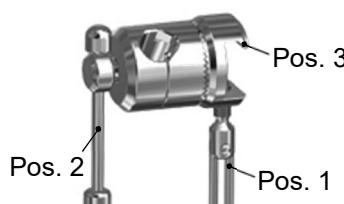
88.6 Klovar (produkt)

Klovarna fixerar stängerna och är fastmonterade på motsvarande plats, t.ex. på en skena på ett operationsbord (skenklove). Klovarna varierar beroende på deras lämplighet för följande tillämpningar:



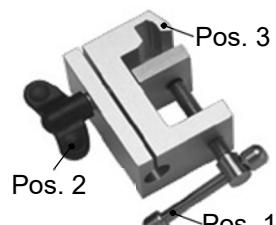
- **Skenklove**
t.ex. ordernr 5.280

Används för att fixera skenor.
Stånghöjden kan justeras.



- **Radialklove**
t.ex. ordernr 5.750

Används för att fixera skenor. Används för att fästa skenor, Stånghöjden och lutningsvinkeln runda rör eller plattor (beroende på deras utformning).
Stånghöjden kan justeras.



- **Universalklove**
t.ex. ordernr 5.251

För en **"icke-jordad"** patientposition (som uppfyller säkerhetsstandarderna EN IEC 60601-1 och 2-2, VDE 0750 del 2 och VDE 0753) måste en isolerad skenklove användas (art.nr 5.240 med en separat användarhandbok).

89 Installation och användning

89.1 Inspektion vid mottagandet

Omedelbart efter mottagandet kontrolleras om produkten har eventuella transportskador och om den är komplett. Klagomål kan endast beaktas om försäljaren eller fraktföretaget meddelas omedelbart. I sådana fall måste ett skadeprotokoll omedelbart skickas till närmaste FISSO-representant eller till företaget Baitella AG.

89.2 Garanti

Tillverkaren utfärdar en garanti för material- och tillverkningsdefekter samt full funktion hos produkten i 24 månader från att produkten har levererats till köparen. Garantin täcker inte normalt slitage och konsekvenser från olämplig hantering, kombinationer med andra produkter eller skada som orsakats av

användaren. Andra eller ytterligare anspråk, i synnerhet anspråk på skador, är uteslutna.

Garantin gäller endast om reparationstjänster från Baitella AG används. Notera även de allmänna försäljnings- och leveransvillkoren.

89.3 Hopsättning



VARNING!

Vid all hantering ska så lite kraft som möjligt användas och endast så mycket kraft som krävs!



VARNING!

Hopsättningen och hanteringen av produkterna måste göras manuellt och utan ytterligare verktyg.

1. Fäst kloven till operationsbordets skena och säkra det genom att vrida vredet medurs och underifrån (pos. 1, se figuren i avsnitt 88.6). Under fästningen ska du se till att den övre haken (pos. 3, se figuren i avsnitt 88.6) fattar tag bakom skenan.
2. Vid behov tas täckskruven (se avsnitt 88.5) bort från stången genom att vrida moturs. Använd ena handen för att placera stången i klovens stånghål och säkra stången med den andra handen genom att vrida vredet medurs (pos. 2, se figuren i avsnitt 88.6). Skruva sedan in täckskruven i stången medurs och dra åt.
3. Önskad höjd och riktning hos stången och även ledarmen kan justeras när som helst genom att lossa på vredet (pos. 2, se figuren i avsnitt 88.6).

Viktigt: Håll stången med ena handen och lossa vredet med den andra handen. När önskad position har uppnåtts drar du åt vredet.



FARA!

Om kloven eller stången inte har fixerats ordentligt kan dessa komponenter lossna och orsaka skada på patienten.



OBSERVERA!

Vredet (pos. 2 se figuren i avsnitt 88.6) ska aldrig dras åt om inte stången först sitter på plats.

89.4 Demontering

Demonteringen av fixeringsuppsättningen måste också utföras utan ytterligare verktyg och görs i motsatt ordning till hopsättningen:

1. Vid behov tas täckskruven (se avsnitt 88.5) bort från stången genom att vrida moturs. **Viktigt:** Håll ledarmen med ena handen och lossa vredet (pos. 2, se figuren i avsnitt 88.6) med den andra handen genom att vrida vredet medurs.
2. Dra ut ledarmen tillsammans med stången ur klovens hål. Gänga in täckskruven i stången försiktigt för att förhindra nötning.
3. Ta bort kloven från operationsbordets skena efter att ha lossat vredet (pos. 1, se figuren i avsnitt 88.6) genom att vrida vredet moturs.

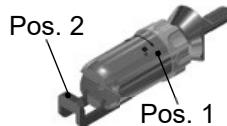
89.5 Bruksanvisning för huvudkomponenter

- **Kombinerad instrumenthållare** t.ex. ordernr 5.422



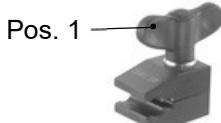
Genom att vrida vredet (pos. 1) moturs, öppnas instrumenthållaren och instrumentet eller sårhaken kan placeras mellan käftarna.
Produkten säkras genom att vrida vredet medurs.

- **Variohållare** t.ex. ordernr 5.716



Genom att vrida vredet (pos. 1) medurs (i -symbolens riktning), öppnas variohållaren och det runda instrumentet kan placeras mellan käftarna. Genom att vrida vredet (pos. 1) moturs (i -symbolens riktning), sluts det kontinuerligt varierbara beslaget ihop (pos. 2) och det runda instrumentet sitter säkert på plats.

- **Optisk hållare** t.ex. ordernr 5.447



Genom att vrida vredet (pos. 1) moturs, öppnas den optiska hållaren och endoskopet/optiken kan sättas in framifrån.
Endoskopet/optiken säkras genom att vrida vredet medurs.



VARNING (Optisk hållare)!

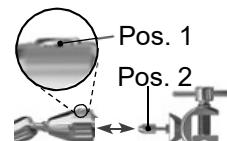
Endoskopet/optiken kan skadas om vredet dras åt alltför hårt.



VARNING (Optisk hållare)!

Försök inte ändra endoskopets/optikens position genom att vrida kameran. Detta kan skada endoskopet/optiken. Öppna alltid mittvredet (Z) på ledarmen om du ska ändra position (se avsnitt 89.6)

- **Snabbytessystem (QR)**



Genom att trycka på knappen (pos. 1) på snabbyteshållaren öppnas låsmekanismen och huvudkomponenten kan antingen sättas in för montering eller tas bort igen vid demontering. Tryck på knappen (pos. 1) med ena handen och manövrera huvudkomponenten med den andra handen.



FARA!

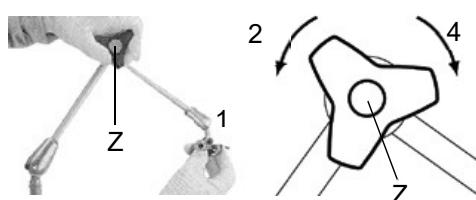
Snabbyteсадaptern har monterats korrekt (pos. 2) om du hör att låsmekanismen klickar till.



FARA!

Om du råkar trycka på knappen (pos. 1) lossar snabbyteсадaptern (pos. 2) tillsammans med huvudkomponenten. Man får inte trycka på knappen (pos. 1) samtidigt som systemet används.

89.6 Bruksanvisning för ledarmar



Hålla–släppa–placera–fixera–kontrollera:

1. Håll ledarmen med en hand i det anteriota segmentet och manipulera mittvredet (Z) med den andra handen.
2. Lossa genom att vrida mittvredet (Z) moturs så långt det behövs.
3. Flytta ledarmen till önskad position.
4. För att säkra den, vrider du mittvredet (Z) medurs.
5. Kontrollera: Kontrollera att ledarmen sitter åt ordentligt och fungerar som det ska.

FARA!

- Om ledarmen inte sitter åt ordentligt, kan den lossna och röra sig, vilken eventuellt kan orsaka skador.
- Utsätt inte ledarmen för stora vikter.
- Ledarmen kan överföra elektrisk ström och värme till patienten. Undvik kontakt mellan ledarmen och källor till elektrisk ström och värme.

FARA!

- En skadad produkt kan orsaka allvarliga skador.
- Använd endast produkter i perfekt skick och kontrollera deras funktion.

OBSERVERA!

- Fixeringen av ledarmen baseras på friktionsprincipen. Om positionen ändras utan att man först lossar på fixeringsmekanismen, kan detta orsaka skada och förkorta ledarmens livstid.
- Det går att justera ledarmen med lite kraft. Om mittvredet (Z) har lossnat helt måste det vridas medurs!

OBSERVERA!

Rester av fysiologisk koksaltlösning (t.ex. natriumklorid) påverkar metallytan. Koksaltlösning får varken komma i kontakt med produkten eller komma in i ledarmen.

89.7 Bruksanvisning för klovar

De allmänna bruksanvisningarna för kloven som beskrivs i avsnitt 89.3 Montering och avsnitt 89.4 Demontering.

FARA!

Alla klovar från FISSO är utformade för optimal prestanda när de används tillsammans med FISSO hållarsystem. Om en klove från en annan tillverkare används åtar sig användaren hela ansvaret.

- Radialklove ordernr 5.750

VARNING!

Stäng växelkopplingen så att tänderna griper tag i varandra och så att de inte står på varandra.

90 Rekonditionering

90.1 Allmänna krav

Produkterna måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning; detta gäller även specifikt den första användningen efter leveransen, eftersom alla produkter levereras **icke-sterila** (rengöring och desinfektion efter avlägsnande av skyddsförpackning; sterilisering efter förpackning) Effektiv rengöring och desinfektion är en absolut förutsättning för att uppnå en effektiv sterilisering.

Användaren är ansvarig för att produkten är steril och att adekvata valideringar utförts för instrument och produkter som används för rengöring, desinfektion eller sterilisering, att de använda anordningarna (desinfektionsanordning, autoklav) genomgår service och kontroller regelbundet samt att de validerade parametrarna följs i varje cykel.

Ta även hänsyn till gällande lagstiftning såväl som hygienregler på kliniken eller sjukhuset. Detta gäller specifikt även de varierande krav som gäller effektiv inaktivering av prioner (gäller ej USA).

**OBS**

Produkten levereras icke-steril. Rengör, desinficera och sterilisera produkterna enligt instruktionerna före den första användningen.

**VARNING!**

Alla transportförpackning och annan förpackning, skyddshättor, folien mm. måste tas bort innan produkterna används och ska bortskaffas med hänsyn till miljön.

90.2 Förbehandling

Direkt efter användning (max. 2 timmar) måste stora smutspartiklar avlägsnas från produkterna.

Dra åt mittvredet (Z) på ledarmen och placera den under rinnande vatten eller i desinfektionsmedel. Desinfektionsmedlet ska vara aldehydfritt (annars kommer blodfläckar att fastna), ha beprövd effekt (t.ex. godkännande/clearance av VAH/DGHM eller FDA eller CE-märkning), ska vara lämpligt för att desinficera produkten samt vara kompatibel med produkten (se avsnittet om materialhållbarhet i avsnitt 90.3).

Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast skyddar människor och inte kan ersätta det obligatoriska desinfektionssteget som måste utföras efter rengöringen.



VARNING!

Med undantag av mittvredet (Z) på ledarmen måste alla produkter vara i öppet läge under förbehandlingen.



VARNING!

Mittvredet (Z) på ledarmen måste dras åt under förbehandlingen så att smuts inte kan komma in i armen.



VARNING!

Om huvudkomponenten är försedd med ett snabbytessystem (QR), se avsnitt 88.3, måste huvudkomponenten (QR) tas bort innan förbehandlingen.



VARNING!

Vredet och fixeringsskruven på radialkloven (pos. 1 och 2, se figuren i avsnitt 88.6) måste tas bort under förbehandlingen.



VARNING!

Ledarmen får inte blötläggas i vätska.



OBSERVERA!

Skada på grund av olämplig rengöring! Använd så mycket rengöringsmedel och rengöringsvätska som behövs och ta bort överflödigt rengöringsmedel med en torr torkduk.



OBSERVERA!

Komponenter tillverkade av aluminiumlegeringar kommer att skadas av alkaliska ($\text{pH} > 9$) rengöringsmedel och lösningsmedel.



OBSERVERA!

Rester av fysiologisk koksaltlösning (t.ex. natriumklorid) påverkar metallytorna. Avlägsna rester av fysiologisk koksaltlösning med en torkduk indränkt med rent vatten och torka produkten med en luddfri torkduk.



OBSERVERA!

Använd endast en mjuk borste eller en ren mjuk torkduk som endast används för detta ändamål för manuellt avlägsnande av smuts; använd aldrig metallborstar eller stålull.



OBS

Följ alltid bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionslösningarna.

90.3 Maskinell rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion av produkterna måste utföras i en desinfektionsanordning. Ett manuellt förfarande får inte användas.



VARNING!

Med undantag av mittvredet (Z) på ledarmen måste alla produktvreden vara i öppet läge under rengöring/desinfektion.



VARNING!

Mittvredet (Z) på ledarmen måste dras åt under maskinell rengöring/-desinfektion.

**VARNING!**

Om huvudkomponenten är försedd med ett snabbyteSSystem (QR), se avsnitt 88.3, måste huvudkomponenten (QR) tas bort under maskinell rengöring/desinfektion.

**VARNING!**

Vredet och fixeringsskruven på radialkloven (pos. 1 och 2, se figuren i avsnitt 88.6) måste tas bort under maskinell rengöring/desinfektion.

Vid val av rengörings- och desinfektionsanordning måste du säkerställa att:

- rengörings- och desinfektionsanordningen har en beprövad effekt (t.ex. godkännande/clearance av DGHM eller FDA eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883),
- ett beprövat program för värmedesinfektion (A_0 -värde > 3000 eller – för äldre anordningar – minst 5 min i 90°C) används när det är möjligt (om kemisk desinfektion används är det risk för att det finns spårmängder av desinfektionsmedlet på produkten),
- det använda programmet är lämpligt för produkten och att sköljcyklerna är tillräckliga
- endast steril vatten eller vatten eller med låg mikrobhalt (max 10 mikrober/ml) används för den sista sköljningen,
- att luften som används för torkningen är filtrerad och
- rengörings- och desinfektionsanordningen genomgår service och kontroller regelbundet.

Vid val av rengöringsmedel måste du säkerställa att:

- det i princip är lämpligt för rengöring av produkten,
- om ingen värmedesinfektion används ska det dessutom användas ett lämpligt desinfektionsmedel med beprövad effekt (t.ex. godkännande/clearance av VAH/DGHM eller FDA eller CE-märkning) som är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet och
- de använda kemikalierna ska vara kompatibla med produkterna (se även avsnitt 90.3 Materialhållbarhet).

**OBS**

Bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionslösningarna måste följas.

Förfarande:

1. Placera produkterna med åtdraget mittvred (Z) i rengörings- och desinfektionsanordningen. Se till att produkterna inte vidrör varandra.
2. Starta programmet.
3. Ta ut produkterna ur rengörings- och desinfektionsanordningen när programmet har avslutats.
4. Kontrollera och förpacka produkterna så snart som möjligt. Vid behov, låt dem torka först på en ren yta (se följande avsnitt om kontroll och sterilförpackning).

Bevis på detta förfarandes allmänna lämplighet för en effektiv maskinell rengöring och desinfektion lämnades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium som användes rengörings- och desinfektionsanordningen G7836CD (värmedesinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) och rengöringsmedlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Den ovan beskrivna metoden tillämpades.

Materialhållbarhet

Vid val av rengörings- och desinfektionsmedel bör du säkerställa att de inte innehåller något av följande:

- organiska/organiska eller oxiderande syror (pH ska inte ligga under 4, användning av neutrala/enzymatiska medel rekommenderas),
- alkaliska medel (pH ska inte ligga över 9, användning av neutrala/enzymatiska medel rekommenderas),
- lösningsmedel (alkohol, bensen, aceton etc.),
- fenol,
- klor, brom, jod,
- klorsalter (särskilt föreningar med ammoniumklorid), klorerade/halogenerade kolväten och
- oxidationsmedel, peroxid, hypoklorit.

Kontroll

För smidig användning ska produktens alla komponenter kontrolleras efter rengöringen, respektive rengöringen/desinfektionen, för rörlighet, korrosion, skadade ytor, flisning och smuts och eventuella skadade produkter hanteras därefter (begränsning av återanvändning, se avsnitt 90.7 Återanvändning). Produkter som fortfarande är smutsiga måste återigen rengöras och desinficeras.

90.4 Sterilisering

Steriliseringsförpackning

Förpacka produkten i steriliseringsförpackningsmaterial för engångsbruk (material med ett skikt eller dubbelskikt) och/eller steriliseringsbehållare som uppfyller följande krav:

- i överensstämelse med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607 (dessutom DIN EN 868-8 för steriliseringsbehållare),
- lämplig för ångsterilisering (temperaturtålighet upp till 138 °C, tillräcklig permeabilitet för ånga), för USA: med godkännande från FDA,
- ger tillräckligt skydd av instrumenten och steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador och
- vanlig, kontrollerad steriliseringsbehållare.

Ångsterilisering

Endast följande steriliseringsmetoder får användas:



- Förfarande med fraktionerat vakuum¹ (med tillräcklig torkning av produkten²)
- Ångautoklav enligt DIN EN 13060, DIN EN 285 respektive AAMI ST 79 (för USA: med godkännande från FDA)
- Validerad i överensstämelse med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (validerad befogenhet (IQ/OQ) och produktspecifik utvärdering av prestandan (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C; plus tolerans i överensstämelse med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid för steriliseringstemperaturen) minst 20 min i 121 °C eller alternativt minst 4 min.³ i 132/134 °C, men radalkloven (ordernr 5.750) får endast steriliseras i minst 4 min.³ i 132/134 °C.

¹ Den mindre effektiva metoden med normaltryck får endast användas om det inte är möjligt att använda fraktionerat vakuum. Ytterligare specifika valideringar för produkt, steriliseringsanordning och förfaranden måste utföras på användarens ansvar (vid behov kan betydligt längre steriliseringstider användas).

² Den torktid som behövs är direkt beroende av parametrar som endast är på användarens ansvar (de laddade produktternas konfiguration och täthet, ångautoklavens skick ...) och måste därför bedömas av användaren. Oavsett bör du undvika torktider som är kortare än 20 min.

³ 18 min för inaktivering av prioner



VARNING!

Alla vred på produkterna samt mittvredet (Z) på ledarmen måste vara i öppet läge under steriliseringen.



VARNING!

Genom att lossa mittvredet (Z) kan ledarmen plötsligt glida ner och orsaka personskada eller skada på föremål. För att undvika detta, lägger du ner ledarmen, håller den med en hand och lossar mittvredet (Z) med den andra handen.



VARNING!

Om huvudkomponenten är försedd med ett snabbyteSSystem (QR), se avsnitt 88.3, måste huvudkomponenten tas bort under steriliseringen.



VARNING!

Vredet och fixeringsskruven på radalkloven (pos. 1 och 2, se figuren i avsnitt 88.6) måste sättas in löst under steriliseringen.



OBSERVERA!

Produkterna får inte exponeras för temperaturer över 138 °C!

Bevis för att denna metod är allmänt lämplig för att effektivt sterilisera produkterna tillhandahölls av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium som använde en ångautoklav EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Tyskland) respektive HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Tyskland) och genom att tillämpa en metod med fraktionerat vakuum. Den ovan beskrivna metoden tillämpades.

Använd aldrig snabbsterilisering. Använd heller inte varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering.

90.5 Underhåll

Särskilt underhåll krävs inte. Produkten ska skickas tillbaka till tillverkaren eller distributören om de rörliga delarnas funktion eller fasthållningskraften försämras eller om det skulle uppstå en skada.

Instrumentolja eller fett får aldrig användas.



OBS

Reparationer måste utföras av Baitella AG. Om detta inte respekteras kommer garantin att upphöra att gälla!



OBSERVERA!

Skicka endast tillbaka rekonditionerade produkter till distributören/tillverkaren för reparation (rengjorda, desinficerade och steriliserade).

90.6 Förvaring



VARNING!

Förvara ledarmarna så att de inte skadas.

- Steriliserade produkter måste vara helt torra innan de förvaras.
- Sterilförpackade produkter ska förvaras i avsett utrymme med begränsad tillgång som är välventilerat och skyddar mot damm, fukt, insekter, ohyra samt extrem(a) temperaturer och fuktighet.
- Sterilförpackade produkter ska kontrolleras noggrant innan de öppnas för att säkerställa att förpackningen inte är skadad.

90.7 Återanvändbarhet

Produkterna kan återanvändas i upp till 500 cykler om de inte är skadade och har rengjorts och steriliserats enligt de medföljande instruktionerna. All användning efter 500 cykler samt användning av en skadad eller smutsig produkt är på användarens ansvar. Om en skadad produkt används eller om en produkt återanvänts utan att först ha rengjorts eller steriliserats har företaget ingen ansvarsskyldighet för eventuella skador som uppstår.

Vid bristande efterlevnad utesluts all ansvarsskyldighet.

90.8 Rapporteringskrav

Köparen ska informera tillverkaren om risker och återkallande, även rapporterbara incidenter, i de fall det gäller en produkt som levereras av tillverkaren.

90.9 Avfallshantering

Produkterna måste avfallshanteras på korrekt sätt i enlighet med nationella förordningar och medicinska riktlinjer.

Simply the best fixation.



Novid Surgical, LLC
115 Hurley Road, Unit 8D
Oxford, CT 06478
Phone (860) 274-5900, Fax (860) 274-5906
info@novidsurgical.com, www.novidsurgical.com