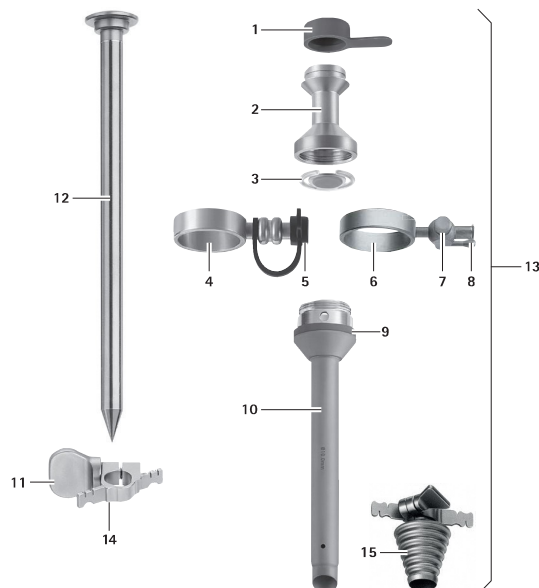


en	Instructions for use/Technical description AESCULAP® Reusable trocar system 5,5 mm – 13 mm
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung AESCULAP® Wiederverwendbares Trokarsystem 5,5 mm, 13 mm
fr	Mode d'emploi/Description technique AESCULAP® Système de trocart réutilisable 5,5-13 mm
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica AESCULAP® Sistema de trocar reutilizable 5,5 mm – 13 mm
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica AESCULAP® Sistema trocar riutilizzabile da 5,5 mm-13 mm
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica AESCULAP® Sistema de trocarte reutilizável de 5,5 mm, 13 mm
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving AESCULAP® Herbruikbaar trocarsysteem 5,5 mm – 13 mm
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse AESCULAP® Trokarsystem til flergangsbrug 5,5 mm – 13 mm
no	Bruksanvisning/ beskrivelse AESCULAP® Gjenbrukbart trokarsystem 5,5 mm-13 mm
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning AESCULAP® Återanvändbart trocarsystem 5,5 mm – 13 mm
fi	Käyttöohjeet/Tekninen kuvaus AESCULAP® Uudelleenkäytettävä trokaarijärjestelmä 5,5 mm – 13 mm
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus AESCULAP® Korduvkasutatav trokaarisüsteem 5,5-13 mm
lv	Lietošanas instrukcija/Tehniskais apraksts AESCULAP® Atkārtoti lietojama trokāra sistēma 5,5-13 mm
lt	Naudojimo instrukcija/Tekninis aprašymas AESCULAP® Daugkartinė trokaro sistema, 5,5-13 mm
ru	Инструкция по применению/Техническое описание AESCULAP® Система многоразовых трокаров 5,5 мм – 13 мм
cs	Návod k použití/Technický popis AESCULAP® Systém trokaru 5,5 mm – 13 mm k opakovanému použití
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny AESCULAP® System trokarów wielokrotnego użytku 5,5-13 mm
sk	Návod na používanie/Technický opis AESCULAP® Trokárový systém na opakované použitie 5,5 mm – 13 mm
hu	Használati utasítás/Műszaki leírás AESCULAP® Újrahasznátható trokárrendszer, 5,5-13 mm
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis AESCULAP® Trokarski sistem za večkratno uporabo, 5,5-13 mm
hr	Upute za uotrebu/Tehnički opis AESCULAP® Sustav trokara za višekratnu uporabu 5,5 mm – 13 mm
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică AESCULAP® Sistem de trocar reutilizabil 5,5 mm – 13 mm
bg	Инструкции за употреба/техническо описание AESCULAP® Троакарна система за многократна употреба 5,5 – 13 mm
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik Açıklama AESCULAP® Tekrar kullanılabilir trokar sistemi 5,5 mm – 13 mm
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή AESCULAP® Επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα τροκάρ 5,5 mm – 13 mm



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA011883 2023-08 Change No. AE0063131



Legend

- 1 Sealing cap
- 2 Trocar body
- 3 Silicone lip valve
- 4 Ring (with or without Luer Lock insufflation connector)
- 5 Sealing cap for Luer Lock connector
- 6 Spacer with Inflation Stopcock
- 7 Spring cap
- 8 Stopcock
- 9 Coding ring
- 10 Trocar sleeve
- 11 Fixation screw
- 12 Obturator
- 13 Trocar
- 14 Suture material fixation
- 15 Cone attachment

1 About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply for trocars.

Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

Note

Instructions for use and further information about B. Braun/AESCULAP products can be found on the B. Braun eFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2 Clinical use

2.1 Available sizes

The reusable trocar system of the EJ series is available in the following variants:

- Working lengths:
 - 60 mm
 - 110 mm
 - 150 mm
- Diameter:
 - 5.5 mm (red)
 - 10 mm (green)
 - 13 mm (yellow)

For a complete overview of our trocar systems, please see the Endoscopy Online Catalog under www.endoscopy-catalog.com

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The reusable trocar system is used in operations in laparoscopic general surgery, gynecology and urology. It serves to create and maintain an approach to the operating field for instruments and endoscopes in laparoscopic operations. Endoscopic instruments of 5 mm (5 mm trocar), 5–10 mm (10 mm trocar) and of 5–12 mm (13 mm trocar) can be inserted.

It serves to create and maintain an approach to the operating field for instruments and endoscopes in laparoscopic operations using the HASSON technique. Endoscopic instruments of up to 5–10 mm (10 mm trocar) diameter can be inserted.

They may only be used in conjunction with the corresponding silicone flap valve.

2.2.2 Indications

Note

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

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

Do not use if laparoscopic operating techniques are contraindicated.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Product-specific safety information

- ▶ Only use the product with visual control.
- ▶ Only combine Aesculap trocar components of the EJ series.
- ▶ Only combine trocar sleeves and trocar obturators with the same color code (diameter)/label and the same working length.
- ▶ Use cone attachment 15 only with smooth trocar shaft EJ432R.
- ▶ Use trocars with silicone flap valve.
- ▶ Use suture material fixation 14 only with smooth trocar shaft 10.
- ▶ Observe handling instructions in the instrument-specific instructions for use.

2.3.3 Sterility

Non-sterile packaged products

The product is supplied non-sterile and intended to be used in sterile condition.

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

2.4 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.
- ▶ To prevent damage to the sealing element, apply appropriate care when inserting any instruments.
- ▶ If possible, insert instruments in their closed position, straight and central through the sealing element.
- ▶ Prior to inserting the trocar into the patient, prepare an abdominal pneumoperitoneum e.g. with a Verress cannula.
- ▶ Apply skin incisions in order to avoid excessive application of force.
- ▶ Position trocars under intra-abdominal visual control.

⚠ CAUTION

Malfunction due to incompatible instruments!

▶ Check for mutual compatibility of the trocar system and instruments. To do this, carefully insert the instrument into the trocar and check for patency.

- ▶ Mounting the trocar, see Assembly.
- ▶ When using the trocar sleeve and the spacer with inflation stopcock 6: close stopcock 8. For this, turn the valve 90° to the right.
- ▶ Insert the trocar mandrel 12 into the trocar 13.
- ▶ Insert the trocar into the patient by alternating left/right rotating movements, applying even and controlled pressure.
- ▶ For trocar sleeves 10 with thread: turn in a clockwise direction until the trocar is in the desired position.
- ▶ Pull out the obturator 12. Trocar sleeve 10 remains positioned in the patient.
- ▶ When using the suture material fixation 14: fixate trocar shaft 10 in the incision with previously placed fixation suture. Wind the threads of the suture around suture material fixation 14 at least twice, into the slots.
- ▶ When using the cone attachment 15:
 - Slide cone attachment onto smooth trocar sleeve and tighten locking screw.
 - Fixate cone attachment with prepared fixation sutures in the incision.
 - Wind the threads of the fixation sutures around the thread fixation at least twice, into the slots.
- ▶ When connecting the inflation to the inflation stopcock 8: connect, start inflation and open stopcock 8.
- ▶ Carry out intra-abdominal visual control.
- ▶ Post application, unwind the suture thread from the suture material fixation 14.
- ▶ Post application, unwind the suture thread from the cone attachment 15.
- ▶ After use, with trocar sleeve 10 with thread: turn trocar sleeve counterclockwise until the thread is fully released.

Note

Apply rotary movement to remove hook-shaped instruments.

3 Validated processing procedure

3.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the processing of products.

Note

Mechanical processing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

Sterilization should always be favored over disinfection under all circumstances. Only if final sterilization is not possible should disinfection with a virucidal agent be preferred.

Note

Up-to-date information about processing and material compatibility can be found on the B. Braun eFU site at eifu.bbraun.com

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

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Service life

Influences of the processing using the validated procedure which lead to damage to the product are not known.
Careful visual and functional inspection before each use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- Remove the sealing cap from the Luer lock connector.
- If there is a spacer with inflation stopcock 6 open stopcock 8.

3.6 Disassembly

- Remove sealing cap 1 from trocar body 2.
- Unscrew the body of the trocar 2 from the trocar shaft 10.
- Remove silicone flap valve 3 from trocar body 2.
- If necessary, remove the spacer ring 4/6 from the trocar sleeve 10.
- Remove the sealing cap for Luer Lock connector 5 if applicable.
- If necessary, remove the code ring 9 from the trocar sleeve 10.
- If necessary, slide suture material fixation 14 from trocar sleeve 10 and completely unscrew fixation screw 11.
- If necessary, loosen fixation screw of cone attachment 15 and remove cone attachment from trocar sleeve 10.

Spacer with Inflation Stopcock

- Unscrew the spring cap 7 from the spacer with the inflation stopcock 6.
- Remove stopcock 8.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the processing method

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

- Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents,
 - be approved for plastic material (thermoplastics, silicon) and high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none">► Use a suitable cleaning brush, e.g. TA007747► Use a disposable syringe 20 ml.► When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.► Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.	see Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ see Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ EJ430R	<ul style="list-style-type: none">► Use a suitable cleaning brush, e.g. TA007747► Use a disposable syringe 20 ml.► When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.► Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.	see Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ see Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none">► Use a suitable cleaning brush, e.g. TA007747► Use a disposable syringe 20 ml.► Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).► Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.► Place the product on the tray with all product links and joints open.► Use jetting lances or irrigation sleeves in the injector vehicle to rinse out the lumens/ducts.	see Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ see Manual pre-cleaning with a brush ■ see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ EJ430R	<ul style="list-style-type: none">► Use a suitable cleaning brush, e.g. TA007747► Use a disposable syringe 20 ml.► Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).► Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.► Place the product on the tray with all product links and joints open.► Use jetting lances or irrigation sleeves in the injector vehicle to rinse out the lumens/ducts.	see Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ see Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning/disinfecting

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

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: B. Braun Stabimed fresh
► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.8.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: B. Braun Stabimed fresh
► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. compliance with EN ISO 15883).

Note

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

3.9.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: B. Braun Stabimed fresh

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

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.9.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: B. Braun Stabimed fresh

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

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.9.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<div><div></div>Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none">- pH = 13- < 5 % anionic surfactant<div><div></div>0.5% working solution<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*</div></div>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Inspection

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

3.10.1 Visual inspection

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

3.10.2 Assembly

⚠ CAUTION

Leaks caused by damaged or defective sealing elements (sealing cap, silicone flap valve, sealing cap for Luer Lock connector, code ring!)

- **Replace damaged/defective sealing elements.**
- Put code ring 9 on trocar shaft if applicable 10.
- Put spacer ring 4/6 on trocar shaft if applicable 10.
- Attach the seal cap for Luer Lock connection 5 if applicable.
- Insert silicone flap valve 3 in trocar body 2. Make certain that silicone flap valve 3 is pushed down to its position below the thread.
- Screw trocar body 2 onto trocar shaft 10.
- Place sealing cap 1 on the trocar body 2.
- Slide suture material fixation 14 onto trocar shaft 10 and screw in fixation screw 11.

Spacer with Inflation Stopcock

- Put stopcock 8 into the spacer with inflation stopcock 6.
- Screw on spring cap 7.

3.10.3 Functional test

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

3.11 Packaging

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

3.12 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Damage or leaking of the silicon flap valve caused by incorrect handling during sterilization!

- **Sterilize trocar mandrels separately (not inserted in trocar sleeve or valve unit).**
- Remove sealing cap 1 before sterilization, see Disassembly
- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.13 Storage

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

4 Maintenance and service

4.1 Technical service

⚠ CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.2 Accessories / spare parts

Arl. no.	Designation
EJ570P	Silicone flap seal, 5,5/7,0 mm (pack of 20)
EJ571P	Silicone flap seal, 10/12,5 mm (pack of 20)
EJ572P	Silicone flap seal, 13 mm (pack of 20)
EJ700251	Spacer ring for Luer Lock inflation connector, 5,5/7,0 mm
EJ750251	Spacer ring for Luer Lock inflation connector, 10/12,5 mm
EJ651R	Spacer ring with inflation stopcock, 5,5 mm
EJ650R	Spacer ring with inflation stopcock, 10/12,5 mm
EJ700250	Spacer ring without inflation connector 5,5/7,0 mm
EJ750250	Spacer ring without inflation connector 10/12,5 mm
SK271C	Metal stopcock with Luer Lock attachment
EJ751251	Sealing cap for Luer Lock connector (pack of 20)
EJ702250	Coding ring, red, 5,5 mm (pack of 20)
EJ752250	Coding ring, green, 10 mm (pack of 20)
EJ772250	Coding ring, black, 12,5 mm (pack of 20)
EJ644P	Coding ring, yellow, 13 mm (pack of 20)
EJ446255	Sealing cap, red, 5,5 mm (pack of 20)
EJ449255	Sealing cap, green, 10 mm (pack of 20)
EJ450255	Sealing cap, black, 12,5 mm (pack of 20)
EJ643P	Sealing cap, yellow, 13 mm (pack of 20)
EJ640P	Sealing cap set, green, 5 mm/10 mm (pack of 5)
EJ641P	Sealing cap set, black, 5 mm/10 mm/12,5 mm (pack of 5)
EJ642P	Sealing cap set, yellow, 5 mm/10 mm/13 mm (pack of 5)

See Endoscopy online catalogue www.endoscopy-catalog.com

5 Disposal

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

► When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

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

TA011883 2023-08 Change No. AE0063131

AESCULAP®

AESCULAP® Daugkartinė troakaro sistema, 5,5–13 mm

Aprašas

- 1 Sandarinimo dangtelis
- 2 Trokaro korpusas
- 3 Vožtuvas su silikoniniu kraštu
- 4 Žiedas (su Luerio užrakto insuliacijos jungtimi arba be jos)
- 5 Luerio užrakto sandarinimo dangtelis
- 6 Tarpiklis su pripūtimo čiaupu
- 7 Spyruoklės gaubtelis
- 8 Čiaupas
- 9 Kodavimo žiedas
- 10 Trokaro mova
- 11 Fiksavimo varžtas
- 12 Obtiuratorius
- 13 Trokaras
- 14 Siūlo fiksatorius
- 15 Kūginis antgalis

1 Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Tai yra trokarų naudojimo instrukcija.

Pastaba

Galiojantis gaminio CE ženklas pateiktas ant gaminio etiketės arba pakuotės.

Pastaba

Naudojimo instrukcija ir papildoma informacija apie „B. Braun“ / AESCULAP gaminius pateiktos „B. Braun“ elektroninių naudojimo instrukcijų svetainėje eifu.bbraun.com.

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiiui, įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimą pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ PERSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2 Klinikinis taikymas

2.1 Galimi dydžiai

Galimi toliau nurodyti EJ serijos daugkartinės troakaro sistemos variantai:

- Darbiniai ilgiai:
 - 60 mm
 - 110 mm
 - 150 mm
- Skersmuo:
 - 5,5 mm (raudona)
 - 10 mm (žalia)
 - 13 mm (geltona)

Išsamią mūsų trokarų sistemų apžvalgą rasite internetiniame endoskopijos kataloge, pateiktaime svetainėje www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Daugkartinė troakaro sistema naudojama atliekant laparoskopines bendrosios chirurgijos, ginekologijos ir urologijos operacijas.

Ji padeda sukurti ir išlaikyti priėjimą prie operacinio lauko instrumentams ir endoskopams per laparoskopines operacijas. Galima įkišti 5 mm (5 mm trokaras), 5–10 mm (10 mm trokaras) ir 5–12 mm (13 mm trokaras) skersmens endoskopinius instrumentus.

Jos paskirtis – suteikti ir išlaikyti prieigą prie operacinio lauko, kad atliekant laparoskopines operacijas pagal HASSON metodą būtų galima naudoti instrumentus ir endoskopus. Galima įkišti iki 5–10 mm (10 mm trokaras) skersmens endoskopinius instrumentus.

Galima naudoti tik kartu su tinkamu silikoniniu atverčiamuoju vožtuvu.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas neatsako už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį. Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.2.3 Kontraindikacijos

Nenaudokite, jei laparoskopiniai operacijos metodai kontraindikuojami.

2.3 Saugos nurodymai

2.3.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties;
- naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje;
- prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę;
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis dirba, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Gaminio sėkmingo naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neišskiai su gaminio naudojimu susijusiai ikioperacinei situacijai, naudotojas dėl informacijos privalo kreiptis į gamintoją.

2.3.2 Konkrečiam gaminiiui skirta saugos informacija

- Gaminį naudokite, tik jei jį matote.
- Kartu naudokite tik EJ serijos „Aesculap“ troakaro komponentus.
- Kartu naudokite tik troakaro įvores ir troakaro obtiuratorius, kurių spalvinis kodas (skersmuo) arba etiketė ir darbinis ilgis yra tokie patys.
- Kūginį antgalį 15 naudokite tik su glotniu troakaro vėlenu EJ432R.
- Naudokite trokarus su silikoniniu atverčiamuoju vožtuvu.
- Siūlų fiksatorių 14 naudokite tik su glotniu troakaro vėlenu 10.
- Laikykites naudojimo instrukcijų, pateiktų konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje.

2.3.3 Sterilumas

Nesterilūs supakuoti gaminiai

Gaminys pristatomas nesterilus ir skirtas naudoti steriliomis sąlygomis.

► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš atlikdami pradinį sterilizavimą.

2.4 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.
- Kad nepažeistumėte sandarinimo elemento, įvesdami instrumentus būkite atsargūs.
- Jei įmanoma, įveskite instrumentus uždarytoje padėtyje, tiesiai ir per sandarinimo elemento vidurį.
- Prie įvesdami trokarą pacientui, paruoškite pilvo pneumoperitoneumą, pvz., su „Veress“ kanule.
- Prapjaukite odą, kad nereikėtų naudoti per didelės jėgos.
- Stebėdami pilvo ertmę, įterpkite trokarus.

⚠ PERSPĖJIMAS

Netinkamas veikimas dėl nesuderinamų instrumentų!

► Patikrinkite troakaro sistemos ir instrumentų tarpusavio suderinamumą. Norėdami tai padaryti, atsargiai įkiškite instrumentą į trokarą ir patikrinkite praeinamumą.

- Troakaro montavimas, žr. Montavimas.
- Naudojant troakaro įvorę ir tarpiklį su pripūtimo čiaupu 6: reikia uždaryti čiaupą 8. Tai padarykite pasukdami vožtuvą 90° į dešinę.
- Įkiškite troakaro šerdį 12 į trokarą 13.
- Įkiškite trokarą į pacientą, pakaitomis sukdami į kairę / į dešinę, tolygiai ir valdomai spausdami.
- Naudojant troakaro įvorę 10 su sriegiu: reikia sukti pagal laikrodžio rodyklę, kol bus nustatyta norima troakaro padėtis.
- Ištraukite obtiuratorių 12. Troakaro įvorė 10 lieka paciente.
- Naudojant siūlo fiksatorių 14: troakaro vėleną 10 reikia pritvirtinti pjūvio vietoje su prieš tai įdėtu fiksavimo siūlu. Mažiausiai du kartus apvyniokite siūlus aplink siūlo fiksatoriaus 14 griovelius.
- Naudojant kūginį antgalį 15:
 - kūginį antgalį reikia užstumti ant glotnios troakaro įvorės ir priveržti fiksavimo varžtą.
 - Pritvirtinkite kūginį antgalį su tvirtinti paruoštais siūlais pjūvyje.
 - Mažiausiai du kartus apvyniokite fiksavimo siūlus apie siūlo fiksatorių griovelius.
- Prijungiant pripūtimo sistemą prie pripūtimo čiaupo 8: reikia prijungti, įjungti pripūtimo funkciją ir atidaryti čiaupą 8.
- Atlikite intraabdominalinę vizualinę kontrolę.
- Panaudoję atvyniokite siūlą nuo siūlo fiksatoriaus 14.
- Panaudoję atvyniokite siūlą nuo kūginio antgalio 15.
- Panaudojus su sriegine troakaro įvore 10: įvorę reikia sukti prieš laikrodžio rodyklę, kol sriegis visiškai atsilsaisvins.

Pastaba

Sukamuoju judesiu išimkite kablio formos instrumentus.

3 Patvirtinta apdorojimo procedūra

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei direktyvų ir vietinių sterilios apdorojimo klinikinės higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL ar galimi CJL variantai, skirtų gaminių apdorojimas turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnių ir patikimesnių rezultatų, verta rinktis mechaninį apdorojimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šios medicinos priemonės apdorojimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtintus apdorojimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / sterilus apdorojimo darbus atliekantis asmuo.

Pastaba

Visais atvejais sterilizavimas yra tinkamesnis nei dezinfekcija. Tik tada, kai neįmanoma galutinai sterilizuoti, turi būti atliekama dezinfekcija antivirusine priemone.

Pastaba

Naujausių informaciją apie apdorojimą ir medžiagų suderinamumą žr. B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta AESCULAP sterilių talpyklų sistemoje.

3.2 Bendroji informacija

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir apdorojimo negali viršyti 6 val.; taip pat negalima naudoti nei > 45 °C pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veiklosios medžiagos: aldehidai arba alkoholis) fiksavimo.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiai, vaistų, fiziologinių tirpalų, valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandens likučiai, sukelia korozinį pažeidimą (dubiumą, įtempių koroziją) ir sugadins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., VAH arba FDA ar pažymėtos CE ženklą) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo pateiktų naudojimo nurodymų. Priešingų atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optinių medžiagos pokyčių (pvz., blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas). Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo arba darbinio tirpalo pH > 8.
- Materialinės žalos, pvz., korozija, įtrūkiai, lūžiai, nusidėvėjimas anksčiau laiko ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių valomųjų šepetelių ar kitus paviršius pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, nes to nepaisant kyla korozijos rizika.
- Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagos / vertę išsaugančio pakartotinio paruošimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Naudojimo trukmė

Nėra žinomų apdorojimo pagal patvirtintą procedūrą daromų įtakų, galinčių sugadinti gaminį. Nefunkcionuojantį gaminį lengviausia atpažinti kaskart prieš naudojimą jį kruopščiai apžiūrint ir atliekant funkcionalumo patikrą, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pagedautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Sausa gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš valant gaminį reikia išardyti, žr. Išmontavimas.
- Nuimkite sandarinimo dangtelį nuo jungties su „Luer“ tipo užraktu.
- Jei yra tarpiklis su pripūtimo čiaupu 6, atidarykite čiaupą 8.

3.6 Išmontavimas

- Nuimkite sandarinimo dangtelį 1 nuo troakaro korpuso 2.
- Atsukite troakaro korpusą 2 nuo troakaro veleno 10.
- Nuimkite silikoninį atverčiamąjį vožtuvą 3 nuo troakaro korpuso 2.
- Jei reikia, išimkite tarpinį žiedą 4 / 6 iš troakaro įvorės 10.
- Jei reikia, nuimkite Luerio užrakto jungties 5 sandarinimo dangtelį.
- Jei reikia, išimkite kodų žiedą 9 iš troakaro įvorės 10.
- Jei reikia, išstumkite siūlų fiksatorių 14 iš troakaro įvorės 10 ir iki galo atsukite fiksavimo varžtą 11.
- Jei reikia, atlaisvinkite kūginio antgalio 15 fiksavimo varžtą ir nuimkite kūginį antgalį nuo troakaro įvorės 10.

Tarpiklis su pripūtimo čiaupu

- Atsukite spyruoklės gaubtelį 7 nuo tarpiklio su pripūtimo čiaupu 6.
- Išimkite čiaupą 8.

3.7 Valymas / dezinfekavimas

3.7.1 Konkretaus gaminio apdorojimo metodo saugos instrukcijos

Netinkamos valymo / dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keltamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - tinkančias plastikui (termoplastui, silikonui) ir aukštos kokybės plienui valyti,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikoną).
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio trukmę.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

3.7.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus	<ul style="list-style-type: none">► Naudokite tinkamą valymo šepetėlį; pvz. TA007747► Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą.► Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę.► Džiovinimo fazė: Naudokite pūkų nepaliekančių audinį arba medicininį suslėgtąjį orą.	žr. Rankinis valymas / dezinfekavimas ir poskirsnyje: <ul style="list-style-type: none">■ žr. Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus
Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant <ul style="list-style-type: none">■ EJ430R	<ul style="list-style-type: none">► Naudokite tinkamą valymo šepetėlį; pvz. TA007747► Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą.► Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę.► Džiovinimo fazė: Naudokite pūkų nepaliekančių audinį arba medicininį suslėgtąjį orą.	žr. Rankinis valymas / dezinfekavimas ir poskirsnyje: <ul style="list-style-type: none">■ žr. Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	<ul style="list-style-type: none">► Naudokite tinkamą valymo šepetėlį; pvz. TA007747► Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą.► Padėkite gaminį ant dėklo, tinkamo valymo procedūrai (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).► Komponentus su liumenais ir kanalaisjunkite tiesiai prie inektoriaus vežimėlio skalavimo angos.► Padėkite gaminį ant dėklo, visos gaminio jungtys ir lankstai turi būti atviri.► Naudokite purškimo lancetus arba irigavimo movas aparato su inžektoriais spindžiams ir kanalams išplauti.	žr. Mechaninis valymas / dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: <ul style="list-style-type: none">■ žr. Rankinis pirminis valymas šepetėliu■ žr. Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas <ul style="list-style-type: none">■ EJ430R	<ul style="list-style-type: none">► Naudokite tinkamą valymo šepetėlį; pvz. TA007747► Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą.► Padėkite gaminį ant dėklo, tinkamo valymo procedūrai (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).► Komponentus su liumenais ir kanalaisjunkite tiesiai prie inektoriaus vežimėlio skalavimo angos.► Padėkite gaminį ant dėklo, visos gaminio jungtys ir lankstai turi būti atviri.► Naudokite purškimo lancetus arba irigavimo movas aparato su inžektoriais spindžiams ir kanalams išplauti.	žr. Mechaninis valymas / dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: <ul style="list-style-type: none">■ žr. Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu■ žr. Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.8 Rankinis valymas / dezinfekavimas

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

3.8.1 Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus

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

GV: Geriamasis vanduo

DMV: visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: patalpos temperatūra

* Rekomenduojama: B. Braun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį ar dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, alkūnes ir pan.
- Tada kruopščiai (ne mažiau kaip penkis kartus) praplaukite šias vietas valomuoju dezinfekavimo tirpalu, naudodami vienkartinį švirkštą.

II fazė

- Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skaldami judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- Visas likęs vanduo turi išbėgti.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skaldami judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite spindžius ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- Baigiamojo skalavimo metu judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- Praskalaukite spindžius ne mažiau kaip penkis kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą.
- Visas likęs vanduo turi išbėgti.

V fazė

- Gaminį džiovininkite tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru), žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.8.2 Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	I [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH = 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	GV	–
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH = 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	DMV	–
V	Džiovinimas	PT	–	–	–	–

GV: Geriamasis vanduo

DMV: visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: patalpos temperatūra

* Rekomenduojama: B. Braun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šešėlių.
- Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, alkūnes ir pan.
- Tada kruopščiai (ne mažiau kaip penkis kartus) praplaukite šias vietas valomuoju dezinfekavimo tirpalu, naudodami vienkartinį švirkštą.

II fazė

- Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skaldami judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- Visas likęs vanduo turi išbėgti.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skaldami judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios spindžius praskalaukite ne mažiau kaip penkis kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Baigiamojo skalavimo metu judinkite nefikuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- Praskalaukite spindžius ne mažiau kaip penkis kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą.
- Visas likęs vanduo turi išbėgti.

V fazė

- Gaminį džiovininkite tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru), žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9 Mechaninis valymas / dezinfekavimas su pirminių rankinių valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., reikalinga atitiktis EN ISO 15883).

Pastaba

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

3.9.1 Rankinis pirminis valymas šepetėliu

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

GV: geriamasis vanduo

PT: patalpos temperatūra

* Rekomenduojama: B. Braun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį ar dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpalą, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydamį judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, alkūnes ir pan.
- Tada kruopščiai (ne mažiau kaip penkis kartus) praplaukite šias vietas valomuoju dezinfekavimo tirpalu, naudodami vienkartinį švirkštą.

II fazė

- Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.

3.9.2 Rankinis pirminis valymas ultragarso ir šepetėliu

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	I [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarso	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: geriamasis vanduo

PT: patalpos temperatūra

* Rekomenduojama: B. Braun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šėšėlių.
- Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpalą, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydamį judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, alkūnes ir pan.
- Tada kruopščiai (ne mažiau kaip penkis kartus) praplaukite šias vietas valomuoju dezinfekavimo tirpalu, naudodami vienkartinį švirkštą.

II fazė

- Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.

3.9.3 Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo / dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	I [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Išankstinis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<div><div></div>Šarminis koncentratas:<ul style="list-style-type: none">- pH = 13- < 5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų<div><div></div>0,5 % darbinis tirpalas<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*</div></div>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: visiškai išgelintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

* Rekomenduojama: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

► Po automatizuoto valymo arba dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.10 Patikrinimas

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

3.10.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypač daug dėmesio skirkite, pvz., kontaktiniams paviršiams, lankstams, velenams, įgilintoms sritims, gręžimo grioveliams ir dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminiai užteršti: Pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, nėra korozijos požymių, taip pat palaikų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstančių gaminių dalių.
- *Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos į „Aesculap“ technikos tarnybą, žr. Techninis aptarnavimas.

3.10.2 Montavimas

▲ PERSPĖJIMAS

Nesandarumas dėl pažeistų arba apgadintų sandarinimo elementų (sandarinimo dangtelio, silikoninio atverčiamojo vožtuvo, Luerio užrakto jungties sandarinimo dangtelio, kodų žiedo)!

- Pakeiskite pažeistus / apgadintus sandarinimo elementus.
- Jei reikia, uždėkite kodo žiedą 9 ant troakaro veleno 10.
- Jei reikia, uždėkite tarpinį žiedą 4 / 6 ant troakaro veleno 10.
- Jei reikia, uždėkite Luerio užrakto jungties 5 sandarinimo dangtelį.
- Įstatykite silikoninį atverčiamąjį vožtuvą 3 į trokaro korpusą 2. Įsitikinkite, kad silikoninis atverčiamasis vožtuvas 3 spaudžiamas žemyn į jo padėtį žemiau sriegio.
- Prisukite troakaro korpusą 2 ant troakaro veleno 10.
- Uždėkite sandarinimo dangtelį 1 ant troakaro korpuso 2.
- Stumkite siūlo fiksatorių 14 ant troakaro veleno 10 ir įsukite fiksavimo varžtą 11.

Tarpiklis su pripūtimo čiaupu

- Įstatykite čiaupą 8 į tarpiklį su pripūtimo čiaupu 6.
- Užsukite spyruoklės gaubtelį 7.

3.10.3 Veikimo patikra

- Surinkite išardytus gaminius, žr. Montavimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Visu pajėgumu patikrinkite visas judamąsias dalis (pvz., lankstus, spynas / sklendes, slankiąsias dalis ir kt.).
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsdami atidėkite į šalį neveikiančius gaminius ir siųskite juos į „Aesculap“ technikos tarnybą, žr. Techninis aptarnavimas.

3.11 Pakuotė

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

3.12 Sterilizavimas garais

▲ PERSPĖJIMAS

Silikoninio atverčiamojo vožtuvo pažeidimas arba nesandarumas dėl netinkamo tvarkymo sterilizavimo metu!

- Trokaro įtvarus sterilizuokite atskirai (nejdėtus į trokaro movą ar vožtuvo bloką).
- Prieš sterilizuodami nuimkite sandarinimo dangtelį 1, žr. Įmontavimas
- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuomo būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuomo būdu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.13 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4 Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 Techninis aptarnavimas

▲ PERSPĖJIMAS

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

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/„AESCULAP“ agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Vokietija

Telefonas +49 7461 95 1601

Faks.: +49 7461 16-2887

El. paštas:ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

4.2 Priedai / atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
EJ570P	Silikoninis atvarto sandariklis, 5,5 / 7,0 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ571P	Silikoninis atvarto sandariklis, 10 / 12,5 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ572P	Silikoninis atvarto sandariklis, 13 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ700251	Tarpinis žiedas, skirtas Luerio užrakto pripūtimo jungčiai, 5,5 / 7,0 mm
EJ750251	Tarpinis žiedas, skirtas Luerio užrakto pripūtimo jungčiai, 10 / 12,5 mm
EJ651R	Tarpinis žiedas su pripūtimo čiaupu, 5,5 mm
EJ650R	Tarpinis žiedas su pripūtimo čiaupu, 10 / 12,5 mm
EJ700250	Tarpinis žiedas be pripūtimo jungties 5,5 / 7,0 mm
EJ750250	Tarpinis žiedas be pripūtimo jungties 10 / 12,5 mm
SK271C	Metalinis čiaupas su Luerio užrakto priedu
EJ751251	Luerio užrakto jungties sandarinimo dangtelis (20 vnt. pakuotė)
EJ702250	Kodavimo žiedas, raudonas, 5,5 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ752250	Kodavimo žiedas, žalias, 10 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ772250	Kodavimo žiedas, juodas, 12,5 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ644P	Kodavimo žiedas, geltonas, 13 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ446255	Sandarinimo dangtelis, raudonas, 5,5 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ449255	Sandarinimo dangtelis, žalias, 10 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ450255	Sandarinimo dangtelis, juodas, 12,5 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ643P	Sandarinimo dangtelis, geltonas, 13 mm (20 vnt. pakuotė)
EJ640P	Sandarinimo dangtelių rinkinys, žali, 5 mm / 10 mm (5 vnt. pakuotė)
EJ641P	Sandarinimo dangtelių rinkinys, juodi, 5 mm / 10 mm / 12,5 mm (5 vnt. pakuotė)
EJ642P	Sandarinimo dangtelių rinkinys, geltoni, 5 mm / 10 mm / 13 mm (5 vnt. pakuotė)

Žr. internetinį endoskopijos katalogą, pateiktą svetainėje www.endoscopy-catalog.com.

5 Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

► Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo apdoroti gaminį prieš jį perleisdama, žr. Patvirtinta apdorojimo procedūra.

TA011883 2023–08 Change No. AE0063131