

Simply the best fixation.



Medical articulated arm with quick fixation + components
Medizin-Gelenkarm mit Schnellfixierung + Komponenten
Bras articulé médical avec fixation rapide + composants
Braccio articolato con fissaggio rapido per uso medicale + componenti



Instructions for use for non-sterilizable products
Gebrauchsanweisung für nicht sterilisierbare Produkte
Mode d'emploi pour les produits non stérilisables
Istruzioni per l'uso per prodotti non sterilizzabili

English

Introduction 4
 General Information..... 4
 Symbols used..... 4
Intended Use 4
Product description 5
Installation and use..... 5
 First check 5
 Warranty..... 5
 Handling of the base component..... 5
 Handling of the articulated arm..... 6
 Handling of the head components..... 7
Processing (cleaning and disinfection)..... 7
 Manual cleaning and disinfection by wiping – standard procedure 8
 Manual cleaning and disinfection - method for Art. 5.427 & 5.428 8
Control 9
Packaging and storage..... 9
Maintenance 9
Material resistance..... 9
Reusability..... 10

Deutsch

Einführung..... 11
 Allgemeine Informationen..... 11
 Verwendete Symbole 11
Bestimmungsgemäße Verwendung..... 12
Produktbeschreibung 12
Inbetriebnahme und Bedienung..... 12
 Eingangskontrolle..... 12
 Garantie..... 12
 Bedienung des Sockels..... 13
 Bedienung des Gelenkarmes 13
 Bedienung der Kopfkompnenten..... 14
Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) 15
 Manuelle Reinigung und Desinfektion durch Wischen – Standardmethode..... 15
 Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsmethode für Art. 5.427 & 5.428 15
Kontrolle 16
Verpackung und Lagerung..... 16
Wartung 17
Materialbeständigkeit 17
Wiederverwendbarkeit..... 17

Français

Introduction	18
<i>Information générale</i>	18
<i>Symboles utilisés</i>	18
Utilisation conforme à la destination	18
Description de produit	19
Mise en service et utilisation	19
<i>Contrôle initial</i>	19
<i>Garantie</i>	19
<i>Manipulation du socle d'attache</i>	19
<i>Manipulation du bras articulé</i>	20
<i>Manipulation du composant de tête</i>	21
Traitement préparatoire (nettoyage et désinfection)	21
<i>Nettoyage et désinfection manuels en essuyant le produit – procédure standard</i> ...	22
<i>Nettoyage et désinfection manuels – méthode pour art. 5.427 & 5.428</i>	22
Contrôle	23
Emballage et stockage	23
Entretien	23
Résistance des matériaux	24
Possibilités de réutilisation	24

Italiano

Introduzione	25
<i>Informazioni generali</i>	25
<i>Simboli utilizzati</i>	25
Impiego previsto	26
Descrizione del prodotto	26
Messa in funzione e utilizzo	26
<i>Controllo iniziale</i>	26
<i>Garanzia</i>	26
<i>Impiego della base di fissaggio</i>	27
<i>Impiego del braccio articolato</i>	27
<i>Impiego dei componenti di testa</i>	28
Trattamento (Pulizia e disinfezione)	29
<i>Pulizia manuale e disinfezione mediante strofinamento – procedura standard</i>	29
<i>Pulizia manuale e disinfezione – metodo per art. 5.427 e art. 5.428</i>	30
Controllo	30
Imballaggio e conservazione	31
Manutenzione	31
Resistenza dei materiali	31
Riutilizzabilità	31

Introduction

Thank you for buying our product. You have chosen a high quality Swiss product. We are confident that this product will meet your expectations.

General Information

Please read these instructions carefully. Improper handling can cause harm to the patient or damage the products. Use universal precautions when handling contaminated or biohazardous components / materials.

Manufacturer



Baitella AG
Thurgauerstr. 70
CH-8050 Zurich
Switzerland

Phone: +41 (0)44 305 80 00
Fax: +41 (0)44 305 80 05
E-Mail: info@fisso.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 drawings in this instruction may differ slightly from actual products.

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

Symbol	Description
	Symbol for products that are put into use according to the directive 93/42 EEC
	NOTE Additional hints or important information
	See instructions for use
	Manufacturer

Intended Use

This product is used to hold and position breathing circuits, pressure transducers plates 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!

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



Guideline for medical devices (conformity declaration)
This product corresponds to the guideline 93/42/EEC.



WARNING!

Do not attach height sensitive devices or transducers with drainage capacity. Injury to patient may occur.

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 (Art. no. 5.240) must be used. 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.

Product description

The products are usually delivered as set.

A complete set includes:

- a clamping base (e.g. Rail clamping base or Universal clamp)
- a column (I, L, or U-shape)
- an articulated arm
- a head component (e.g. breathing circuit holder plate, clamp for pressure transducer plates)

The available standard sets and components can be viewed in the product brochures on the website (www.fisso.com) and can be downloaded. Individual FISSO sets can be assembled on customer demand.

Before delivery to the clients, the column and head components are normally rigidly threaded to the articulated arm and additionally fastened with glue or pins.

Installation and use

First check

Check the product immediately after receipt for eventual transport damages and for completeness. Complaints can only be considered if the manufacturer, distributor or carrier is immediately notified through damage protocol.


Warranty

The manufacturer assumes warranty for materials and manufacturing defects as well as proper functioning of FISSO holding systems for two years from date of purchase.

Not covered by the warranty are normal wear, the consequences of inappropriate handling, combinations with external 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 see also the General Delivery Conditions.

Handling of the base component

The set can be easily mounted to the surgical table or patient bed without additional tools. All handling should be done with as little force as possible and as much force as necessary!

	1	Attach the base to the rail of the surgical table or patient bed and secure it by turning the handle clockwise (Pos. 1) from below. Pay attention that the upper hook (Pos. 4) grabs behind the rail of the surgical table. Check if the base is fixed securely and firmly.
	Step 2 and 3 refer to bases with height adjustable columns	
	2	If necessary remove the stop lid (Pos. 3) from the column by turning counter clockwise. Place the column with one hand into the column opening of the rail clamping base and secure the column with the other hand by turning the handle (Pos. 2) clockwise. Then screw the stop lid into the column clockwise and tighten. Check if the column is fixed securely and firmly into the base.
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). 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!

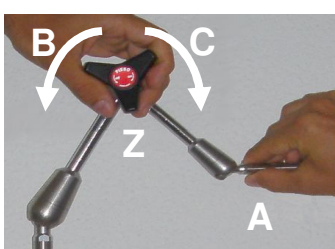
Risk of injury and damage to property
If the rail clamping base / column is not correctly tightened, it may become loose and may cause injuries to the patient.
The rail clamping base and if applicable column must be tightened properly.



ATTENTION!

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

Handling of the articulated arm

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



DANGER!

Danger of serious injuries
The articulated arm can move unintentionally if the central clamping is released. Always hold the head component on the anterior segment (A) with one hand and manipulate the central clamping device (Z) with the other hand.



DANGER!

Danger of serious injuries
If the articulated arm is not tightened properly it can become loose and move, potentially causing injuries.
The articulated arm must be tightened properly.



DANGER!

Danger of serious injuries
A damaged product can cause injuries.
Use only products in proper condition and check functionality.



WARNING!

Risk of injury
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.



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 clamping handle (Z) has been fully loosened it has to be turned in the clockwise direction!



ATTENTION!

If the articulated arm is fixed to an apparatus, the apparatus must not be moved / shifted by means of the articulated arm!
Do not use the articulated arm to move / shift an apparatus.


Handling of the head components

The device (e.g. breathing circuit, pressure transducer) to be held by the head component must be secured safely.



DANGER!

Danger of serious injuries
If the device is not fixed properly it can come loose and move, which can cause injuries.
Check secure fixation of the device.

	<p>Handling of swinging head By opening and closing of the wing-screw (F) of the swinging head, the movability of the tube holder can be increased or decreased.</p>
---	---

Processing (cleaning and disinfection)

All products must be cleaned and disinfected prior to each application; this is also required for initial use after delivery (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for a safe application of the products.

You are responsible for the cleanliness of the products. Please pay attention to avoid severe contamination of the product during application (especially by handling with contaminated gloves) and follow the procedures below.

Additionally, please observe the legal provisions valid for your country as well as the hygienic instructions of the doctor's practice or of the hospital. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for the US).

Cleaning and disinfection

Depending on the product, select one of following cleaning and disinfection procedures:

- Manual cleaning and disinfection by wiping – standard procedure (for all unsterile applied products with the exception of single and twin tube holders)

- Manual cleaning and disinfection by dipping – method for plastic products with strongly profiled geometry (for single and twin tube holders only (Art.# 5.427 & 5.428), not permitted for all other products)

Pre-treatment

Please remove coarse impurities of the products directly after use (within a maximum of 2 hrs). To this end, wipe all visually contaminated surfaces of the products intensively with disinfection wipes¹.

¹ Please consider that the wipes should be alcohol- and aldehyde-free (otherwise there is a risk of fixation of blood impurities or damage to the product), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for disinfecting instruments made of metallic or plastic material and compatible with the products (see chapter "Material resistance"). Please consider that a disinfectant used in the pre-treatment step is solely for the safety of the staff and cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

Manual cleaning and disinfection by wiping – standard procedure

Observe the following points when selecting the wipes for cleaning and disinfection:

- Fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- Approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking)
- Compatible with the products (see chapter Material resistance)

Pay attention to the instructions of the wipe manufacturer regarding application and contact time.

- Procedure:
1. Dismantle the system inasmuch possible.
 2. Wipe all surfaces of the product completely and carefully with fresh wipes. Visibly dirty or dry wipes must not be used further.
 3. Check all surfaces for remaining visible contamination and wipe again by applying a fresh wipe, if required.
 4. Check the products (see chapters "Control" and "Maintenance").
 5. Reassemble the product and wipe again using a fresh wipe.

Manual cleaning and disinfection - method for Art. 5.427 & 5.428

Observe the following points when selecting the cleaning and disinfection detergents:

- Fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of plastic material
- Disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible with the cleaning detergent used
- Compatibility of the used detergents with the products (see chapter "Material resistance")

Combined cleaning/disinfection detergents are not recommended.

Observe the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or fully demineralised water and a soft, clean, lint-free cloth and/or filtered air for drying.

- Procedure:
- Cleaning
1. Remove the tube holder from the holding system.
 2. Soak the tube holder for the given soaking time in the cleaning solution so that the tube holder is sufficiently covered. Assist by careful brushing with a soft brush (never use metal brushes or steel wool), ultrasonic treatment is not recommended. Ensure that there is no contact with other products.
 3. Then remove the tube holder from the cleaning solution and post-rinse it at least three times with water.
 4. Check the tube holder (see chapters "Control" and "Maintenance").
- Disinfection
5. Soak the tube holder for the given soaking time in the disinfectant solution so that the tube holder is sufficiently covered. Ensure that there is no contact with other products.
 6. Then remove the tube holder from the disinfectant solution and post-rinse it at least five times with water.
 7. Dry and pack the tube holder immediately after removal (see chapter "Packaging")



DANGER!

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



ATTENTION!

Material damage due to improper cleaning and disinfection.
This product can be cleaned and disinfected **only manually**. The cleaning and disinfection agents must be compatible with the product.



WARNING!

The articulated arm **must not be immersed in liquids**.
The central handle of the articulated arm must be tightened during cleaning/disinfection.

Control

Check after cleaning/disinfection the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion, the clamping force, the surface regarding corrosion, damages, chipping, and dirt and sort out impaired products. Products that are still dirty must be cleaned and disinfected again.

Packaging and storage

Please avoid re-contamination of the product by adequate protection / packaging and store the products in a dry and dust-free place. After assembly and prior to next use, further disinfection by wiping all surfaces (as in pre-treatment) may be required.

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.

Insulated rail clamping bases must not be used after the indicated expiry date but can be sent back to Baitella AG for service.

Instrument oil 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 / manufacturer for repair (cleaned and disinfected).

Material resistance

Please note that the substances listed are **not** ingredients of the cleaning or disinfection agent:

- Organic, inorganic and oxidizing acids (permitted pH higher than 6.5)
- Bases (permitted pH lower than 8.5, neutral detergents on the basis of quaternary compounds or guanidine derivatives recommended)
- Organic compounds / solvents (for example: alcohol, aldehyde, acetone, ether, benzene)
- Oxidizing agents (for example: peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic, halogenated hydrocarbons

The product is non-sterilizable. Please do not expose any products to temperatures higher than 60 °C (140 °F).

Reusability

The products can be reused if processed properly and undamaged (see chapter "Control"). The user assumes full responsibility if damaged or dirty products are used (no liability will be accepted if this is not observed).

Einführung

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. Bestimmt werden Ihre Anforderungen an dieses Produkt vollständig erfüllt.

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.

Hersteller



Baitella AG
Thurgauerstr. 70
CH-8050 Zürich
Schweiz

Phone: +41 (0)44 305 80 00
Fax: +41 (0)44 305 80 05
E-Mail: info@fisso.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 können geringfügig vom aktuellen Zustand abweichen.

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

Symbol	Beschreibung
	Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 EWG in den Verkehr gebracht werden
	HINWEIS Zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

Bestimmungsgemäße Verwendung

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



GEFAHR!

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



Richtlinie über Medizinprodukte (Konformitätserklärung)
Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.



WARNUNG!

Keine höhenempfindlichen Geräte oder Druckrezeptoren mit Flüssigkeitsableitungsfunktion befestigen. Verletzungsgefahr für Patienten.

Für eine Erdanschlussfreie Patientenlagerung (erfüllt dadurch die Sicherheitsnormen EN IEC 60601-1 und 2-2, VDE 0750 Teil 2 und VDE 0753) muss ein isolierter Schienensockel (Art.-Nr. 5.240) verwendet werden! Besondere Vorsicht ist geboten wenn die Produkte zusammen mit Hochfrequenz-Anwendungen verwendet werden. Kontakte zwischen dem Produkt und dem Hochfrequenzapparat müssen vermieden werden.

Produktbeschreibung

Die Produkte werden üblicherweise als Set ausgeliefert.

Ein vollständiges Set beinhaltet:

- einen Sockel (z.B. Schienen- oder Universalsockel)
- eine Säule (I, L, oder U-Form),
- einen Gelenkarm
- eine Kopfkompone (z.B. Schlauchplatte, Klemmstück für Druckrezeptoren-Platte)

Die verfügbaren Standardsets und Komponenten sind aus der Produktbroschüre ersichtlich (www.fisso.com). Individuelle FISSO Sets können nach Kundenwunsch zusammengesetzt werden.

Die Säule und die Kopfkompone werden normalerweise vor der Auslieferung zum Kunden fest mit dem Gelenkarm verschraubt und zusätzlich verleimt oder verstiftet.

Inbetriebnahme und Bedienung

Eingangskontrolle


Das Produkt bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Vollständigkeit überprüfen. Beanstandungen können nur dann berücksichtigt werden, wenn der Hersteller, Verkäufer oder Spediteur unverzüglich mit einem Schadensprotokoll benachrichtigt wird.

Garantie

Der Hersteller sichert für die Dauer von 2 Jahren ab Auslieferungsdatum zu, dass die FISSO Haltesysteme bezüglich Material, Fabrikation sowie Funktionsfähigkeit frei von Mängeln sind. Nicht unter die Gewährleistung fallen normale Abnutzung, Folgen unsachgemäßer Behandlung, Kombinationen mit Fremdprodukten oder Beschädigung durch den Anwender. Andere oder weitergehende Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche jeder Art, sind ausgeschlossen. Die Gewährleistung gilt ausdrücklich unter dem Vorbehalt, dass der Baitella AG Reparaturservice benützt wurde. Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Lieferbedingungen.

Bedienung des Sockels

Die Montage des Sets kann einfach und ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden. Bei allen Handgriffen am Set gilt jedoch: So wenig Kraftaufwand als möglich, soviel Kraftaufwand als nötig!

	1	Den Sockel auf die Schiene des OP-Tisches oder Patientenbettes aufsetzen und durch Drehen des Griffs (Pos.1) im Uhrzeigersinn von unten fixieren. Bitte beachten Sie, dass der obere Hacken (Pos. 4) hinter die Schiene des OP-Tisches greift. Festen Sitz des Sockels prüfen.
	Schritte 2 und 3 beziehen sich auf Sockel mit höhenverstellbarer Säule	
	2	Gegebenenfalls Anschlagdeckel (Pos. 3) durch drehen im Gegenuhrzeigersinn aus der Säule entfernen. Die Säule mit einer Hand in die Bohrung im Sockel einsetzen und mit der anderen Hand durch drehen des Griffs (Pos. 2) im Uhrzeigersinn anziehen. Festen Sitz der Säule im Sockel prüfen.
	3	Die gewünschte Höhe und Ausrichtung der Säule inkl. Gelenkarm kann durch lösen des Griffes (Pos. 2) 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.



WARNUNG!

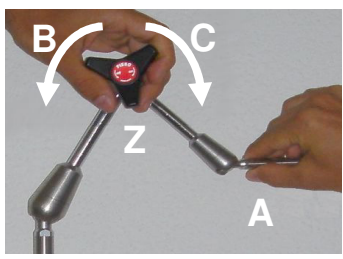
Verletzungsgefahr und Gefahr der Sachbeschädigung
Wird der Schienensockel / die Säule nicht richtig befestigt, kann sich dieser / diese ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.
Sockel und ggf. Säule müssen richtig fixiert werden.



ACHTUNG!

Der Griff (Pos. 2) darf nicht ohne vorheriges Einsetzen der Säule angezogen werden.

Bedienung des Gelenkarmes

	1	Halten Sie mit einer Hand den Gelenkarm im vorderen Bereich (A) fest und bedienen Sie danach den Zentralspanngriff (Z) mit der anderen
	2	Zum Lösen drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Gegenuhrzeigersinn (B) so weit wie nötig
	3	Bringen Sie nun das Gerät in die gewünschte Position
	4	Zum Fixieren drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Uhrzeigersinn (C)
	5	Festen Sitz und Funktion des Gelenkarms prüfen



GEFAHR!

Gefahr von schweren Verletzungen
Der Gelenkarm kann sich ungewollt verstellen wenn die Zentralspannung (Z) gelöst wird.
Beim Einstellen des Gelenkarmes die Kopfkompone im vorderen Bereich (A) immer mit einer Hand halten und mit der anderen den Zentralspanngriff (Z) betätigen.



GEFAHR!

Gefahr von schweren Verletzungen
Wird der Gelenkarm nicht richtig festgezogen, kann sich dieser ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.
Der Gelenkarm muss richtig fixiert werden.



GEFAHR!

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



WARNUNG!

Verletzungsgefahr
Der Gelenkarm kann elektrische Spannung und Hitze auf den Patient übertragen.
Der Kontakt zwischen dem Gelenkarm und der Spannungs- bzw. Wärmequellen ist zwingend zu vermeiden.



ACHTUNG!

Die Fixierung des Gelenkarms basiert auf dem Prinzip der Reibung. Positionswechsel ohne das Lösen des Spannmehanismus 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!

Wird der Gelenkarm an einem Gerät befestigt, darf das Gerät nicht mittels Gelenkarm bewegt / verschoben werden.
Gerät nicht mittels Gelenkarm verschieben!

Bedienung der Kopfkompnenten

Die Geräte (z.B. Beatmungsschläuche, Blutdruckrezeptoren etc.), die mit der Kopfkompone gehalten werden, müssen sicher befestigt werden.



GEFAHR!

Gefahr von schweren Verletzungen
Wenn das Gerät nicht sicher fixiert wird, kann es sich lösen und sich verschieben was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
Sichere Befestigung prüfen.

F



Bedienung des Pendelkopfes

Durch Öffnen und Schliessen der Flügelschraube (F) des Pendelkopfes wird die Beweglichkeit des Schlauchhalters erhöht oder reduziert.

Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion)

Alle Produkte müssen vor der ersten (nach Entfernung der Schutzverpackung) und jeder folgenden Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unerlässliche Anforderung für eine sichere Anwendung der Produkte.

Sie sind für die Reinheit der Produkte verantwortlich. Bitte vermeiden Sie eine starke Verschmutzung der Produkte während der Anwendung (z.Bsp. durch Bedienung mit kontaminierten Handschuhen) und befolgen Sie die unten beschriebenen Abläufe.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen gesetzlichen Verordnungen und die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Spitals. Dies betrifft vor allem die verschiedenen Leitfäden betreffend der Inaktivierung von Prionen (nicht zutreffend für USA).

Reinigung und Desinfektion

Wählen Sie abhängig vom Produkt eine der folgenden Reinigungs- und Desinfektions-Methoden:

- manuelle Reinigung und Desinfektion durch Wischen – Standardmethode (für alle unsteril angewendeten Produkte mit Ausnahme des Schlauchhalters, single und twin).
- manuelle Reinigung und Desinfektion durch Eintauchen – Methode für Plastikprodukte mit stark ausgeprägter Geometrie wie Schlauchhalter single Art.# 5.427 und twin Art. # 5.428 (nicht zugelassen für alle anderen Produkte).

Vorbehandlung

Bitte entfernen Sie grobe Verunreinigungen auf den Produkten direkt nach dem Gebrauch (innerhalb maximal zwei Stunden). Wischen Sie dazu alle sichtbar kontaminierten Produktoberflächen gründlich mit Desinfektionstüchern ab¹.

¹ Bitte beachten Sie, dass alle Wischtücher Alkohol- und Aldehyd-frei sind (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen oder Produkt-Beschädigung), eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.Bsp. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Produkten aus Metall oder Plastik geeignet und mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den später - nach erfolgter Reinigung - durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Manuelle Reinigung und Desinfektion durch Wischen – Standardmethode

Beachten Sie bitte die folgenden Punkte bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionstücher:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Plastik
- geprüfte Wirksamkeit (z.Bsp. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)
- Kompatibilität mit den Produkten (siehe Kapitel “Materialbeständigkeit”)

Beachten Sie bitte die Gebrauchshinweise des Reinigungs- und Desinfektionstücher-Herstellers betreffend Anwendung und Kontaktzeit.

- Vorgehen:
1. Zerlegen Sie das Produkt so weit möglich.
 2. Wischen Sie alle Oberflächen des Produktes komplett und sorgfältig mit frischen Reinigungs- und Desinfektionstüchern ab. Sichtbar verschmutzte und trockene Tücher dürfen nicht mehr verwendet werden.
 3. Überprüfen Sie alle Oberflächen auf noch vorhandene sichtbare Verschmutzungen und wiederholen Sie den Wischvorgang mit frischen Tüchern falls notwendig.
 4. Prüfen Sie die Produkte (siehe Kapitel “Kontrolle” und “Wartung”).
 5. Setzen Sie das Produkt wieder zusammen und wiederholen Sie den Wischvorgang mit einem frischen Tuch.

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsmethode für Art. 5.427 & 5.428

Beachten Sie bitte die folgenden Punkte bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Plastik

- Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.Bsp. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) und Kompatibilität mit dem verwendeten Reinigungsmittel
- Kompatibilität mit den Produkten (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit")

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel werden nicht empfohlen.

Beachten Sie die Gebrauchshinweise des Reinigungsmittel- und Desinfektionsmittelherstellers betreffend Konzentration, Temperatur, Eintauchzeit und Abspülen. Benützen Sie nur frisch zubereitete Lösungen und nur steriles oder vollentsalztes Wasser, ein weiches, faserfreies Tuch und/oder filtrierte Luft zum Trocknen.

Vorgehen:

Reinigung

1. Entfernen Sie den Schlauchhalter vom Haltesystem.
2. Tauchen Sie den Schlauchhalter während der angegebenen Zeit in die Reinigungslösung ein. Überprüfen Sie, dass der Schlauchhalter genügend bedeckt ist. Unterstützen Sie den Prozess durch sorgfältiges Bürsten mit einer weichen Bürste (verwenden Sie nie Stahlwolle), Ultraschall-Behandlung wird nicht empfohlen. Beachten Sie, dass kein Kontakt zu anderen Produkten besteht.
3. Entnehmen Sie den Schlauchhalter der Reinigungslösung und spülen Sie ihn mindestens drei Mal mit Wasser.
4. Überprüfen Sie den Schlauchhalter (siehe Kapitel "Kontrolle" und "Wartung").

Desinfektion

5. Tauchen Sie den Schlauchhalter während der angegebenen Zeit in die Desinfektionslösung ein. Überprüfen Sie, dass der Schlauchhalter genügend bedeckt ist. Beachten Sie, dass kein Kontakt zu anderen Produkten besteht.
6. Entnehmen Sie den Schlauchhalter der Desinfektionslösung und spülen Sie ihn mindestens fünf Mal mit Wasser.
7. Trocknen und verpacken Sie den Schlauchhalter unmittelbar nach der Desinfektion (siehe Kapitel „Verpackung und Lagerung“).



Gefahr!

Das Produkt wird nicht-steril ausgeliefert und ist **nicht sterilisierbar**. Vor dem ersten und jeder folgenden Benutzung ist das Produkt entsprechend den Angaben in dieser Anleitung zu reinigen und zu desinfizieren sowie auf sichtbare Unregelmäßigkeiten und Funktionsstörungen zu kontrollieren.



ACHTUNG!

Materialschaden durch ungeeignete Reinigung und Desinfektion. Dieses Produkt darf nur manuell gereinigt und desinfiziert werden. Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss mit dem Produkt kompatibel sein.



ACHTUNG!

Der Gelenkarm darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Die Zentralklemmung des Gelenkarmes muss während der Reinigung / Desinfektion gespannt sein.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung / Desinfektion auf Leichtgängigkeit, genügend Spannkraft, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspaltungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt werden.

Verpackung und Lagerung

Vermeiden Sie erneute Verschmutzung durch geeigneten Schutz / Verpackung und lagern Sie das Produkt an einem trockenen und staubfreien Ort. Wiederholte Desinfektion der Oberflächen nach dem Zusammensetzen der Komponenten und vor dem nächsten Gebrauch (analog Vorbehandlung) könnte nötig sein.

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. Isolierte Schienensockel dürfen nach Ablauf des Ablaufdatums nicht mehr benützt werden. Sie können jedoch an die Baitella AG zur Wartung zurückgesandt werden.

Instrumentenöle 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 Produkte, die gereinigt und desinfiziert sind zu einer Reparatur an den Hersteller weiter.

Materialbeständigkeit

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

- organische / anorganische oder oxidierende Säuren (zugelassener pH \geq 6.5)
- Laugen (zugelassener pH \leq 8.5, neutrale Reinigungsmittel auf der Basis von quarternären Verbindungen oder Guanidinderivaten werden empfohlen)
- Organische Verbindungen / Lösungsmittel (z. Bsp. Alkohole, Aldehyde, Aceton, Äther, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.Bsp. Peroxide)
- Halogene (Chlor, Brom, Iod)
- Aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Das Produkt ist **nicht sterilisierbar**. Produkte keinen Temperaturen höher als 60°C (140°F) aussetzen.

Wiederverwendbarkeit

Falls die Produkte sauber aufbereitet wurden und keine Schäden aufweisen (siehe Kapitel "Kontrolle") können sie wiederverwendet werden. Der Anwender übernimmt die volle Verantwortung, falls beschädigte oder verschmutzte Produkte verwendet werden (keine Haftung bei Missachtung).

Introduction

Nous vous remercions cordialement de la confiance que vous montrez en achetant notre produit. Vous avez choisi un produit suisse de haute qualité. Nous sommes certains que vos exigences seront satisfaites et que ce produit répondra à vos attentes.

Information générale

Merci de lire attentivement 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.

Fabricant:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Suisse

Téléphone: +41 (0)44 305 80 00
Fax: +41 (0)44 305 80 05
E-mail: info@fisso.com
Internet: www.fisso.com


Droits d'auteur





Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction, même partielle est interdite sans accord écrit préalable de Baitella AG, sauf dans le cadre des lois sur le copyright.

Modifications techniques réservées

Les illustrations utilisées dans le présent mode d'emploi peuvent légèrement différer de l'état actuel.

Symboles utilisés

Symbole	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

Symbole	Description
	Identification pour des produits qui ont été mis en circulation en conformité avec la directive 93/42/CEE
	INDICATION Informations supplémentaires ou autres informations utiles
	Respecter le mode d'emploi
	Fabricant

Utilisation conforme à la destination

Le produit est utilisé pour tenir et positionner des tubes d'anesthésie, pièce de serrage pour fixation de transducteurs de pression ou autres équipements. Il ne peut être utilisé que par du personnel médical qualifié,

capable d'évaluer et de contrôler un danger pour le patient. Si cela n'est pas le cas, l'utilisateur assume la pleine responsabilité de l'utilisation.



DANGER!

Le produit est livré à l'état non stérile et n'est **pas stérilisable**. Avant la première utilisation et chacune des suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon les indications données dans ce manuel et contrôlé quant à des irrégularités visibles et un éventuel dysfonctionnement.



Directive sur les dispositifs médicaux (déclaration de conformité)
Ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE.



AVERTISSEMENT!

Il ne faut en aucun cas fixer des dispositifs ou des capteurs de pression sensibles à l'altitude et disposant d'un système de drainage. Danger de blessure pour le patient!

Pour une position du patient sans mise à la terre, un socle d'attache isolé (Art. No. 5.240) doit être utilisé. Des précautions particulières doivent être prises si les produits sont utilisés en combinaison avec des applications haute fréquence. Eviter les contacts entre le produit et l'appareil haute fréquence.

Description de produit

Les produits sont livrés habituellement comme set.

Un set complet se compose:

- d'un socle d'attache pour rails ou attache universelle
- d'une colonne (en forme de I, L, ou U)
- d'un bras articulé
- d'un composant de tête (p. ex. plaques de fixation de tubes, pièce de serrage pour fixation de transducteurs de pression)

Les sets standards et les composants sont présentés dans la brochure téléchargeable des produits sur (www.fisso.com). Des sets individuels peuvent être composés à la demande de client.

Avant la livraison au client, les composants sont vissés sur le bras articulé et de plus collés ou goupillés.

Mise en service et utilisation

Contrôle initial


Prière de contrôler immédiatement à la réception si le produit a été livré complet et s'il présente des dégâts de transport. Des réclamations ne peuvent être prises en considération que si le fabricant, le vendeur ou l'expéditeur sont avertis sans délai par un rapport de dégâts.

Garantie

Le fabricant s'engage pour les 2 ans suivant la date de livraison que les articles FISSO soient exempts de défauts de matériel, de fabrication et de fonctionnement. Ne sont pas couverts par la garantie l'usure normale des articles ainsi que les conséquences d'une utilisation inappropriée, les combinaisons avec d'autres produits 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 après-vente Baitella AG est utilisé. Veuillez également consulter les conditions générales de vente et de livraison.

Manipulation du socle d'attache

Le montage peut être effectué de manière simple et sans outillage particulier. Valable pour toutes les manipulations: aussi peu de force que possible, mais autant de force que nécessaire!

	1	Poser le socle d'attache sur le rail de la table d'OP ou sur le lit du patient et le maintenir avec la vis de fixation (dans le sens des aiguilles d'une montre, Pos. 1) par le bas. À noter que le crochet supérieur (Pos. 4) s'engage derrière le rail de la table d'OP. Vérifier la bonne assise du socle.
	Points 2 et 3 se rapportent aux socles avec colonne réglable en hauteur.	
	2	Le cas échéant, enlever le couvercle de butée (Pos. 3) de la colonne en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. D'une main, glisser la colonne dans le trou du socle, et de l'autre, fixer la colonne avec la vis de fixation (Pos. 2). Revisser le couvercle de butée. Vérifier la bonne assise de la colonne dans le socle.
3	La hauteur et la position de la colonne peuvent être changées à tout moment avec la vis de fixation (Pos. 2). Important: Tenez la colonne d'une main et dévissez la poignée de l'autre. Une fois que la position est ajustée, la vis de fixation doit être serrée.	

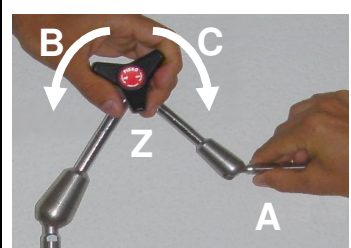
**AVERTISSEMENT!**

Danger de blessure et danger de dégâts matériels
Si le socle d'attache ou la colonne ne sont pas fixés correctement, ils peuvent se déplacer involontairement ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures. Le socle ou la colonne doivent être fixés correctement.

**ATTENTION!**

La poignée (Pos. 2) ne doit pas être serrée avant la mise en place de la colonne.

Manipulation du bras articulé

	1	Tenir d'une main le bras articulé dans la partie antérieure (A) et utiliser ensuite la poignée centrale (Z) de l'autre.
	2	Pour libérer le bras, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (B) aussi loin que nécessaire.
	3	Ajuster ensuite le bras articulé dans la position désirée
	4	Pour le fixer , tourner la poignée centrale (Z) dans le sens des aiguilles d'une montre (C).
	5	Vérifier la bonne assise et le fonctionnement du bras articulé.

**DANGER!**

Danger de blessures graves
Le bras articulé peut se déplacer de manière imprévisible si la poignée centrale (Z) est libérée.
Lorsque vous réglez le bras articulé, toujours tenir d'une main la partie antérieure (A) et actionner la poignée centrale (Z) de l'autre.



DANGER!

Danger de blessures graves
Si le bras articulé n'est pas serré correctement, celui-ci peut bouger de manière imprévue ou même lâcher, ce qui provoque des blessures.
Le bras articulé doit être fixé correctement.



DANGER!

Danger de blessures graves
Un produit endommagé peut être une source de blessures.
Utiliser uniquement des produits en état impeccable et vérifier leur fonctionnement avant utilisation.



AVERTISSEMENT!

Danger de blessure
Le bras articulé peut transmettre du courant électrique ou de la chaleur au patient.
Eviter absolument tout contact du bras articulé avec une source électrique ou de chaleur.



ATTENTION!

La fixation du bras articulé est basée sur le principe de la friction. Changer la position sans desserrer le mécanisme de serrage peut induire des dommages et diminuer la durée de vie. Le bras articulé peut être ajusté avec une force minimale. Si la poignée de serrage centrale (Z) a été complètement desserrée, elle doit ensuite être vissée dans le sens des aiguilles d'une montre!



ATTENTION!

Si le bras articulé est fixé sur un appareil, il est absolument interdit de bouger ou déplacer l'appareil au moyen du bras articulé.

Manipulation du composant de tête

Les objets (p. ex. tube d'anesthésie, transducteurs de pression etc.) doivent être fixés de manière sûre sur les composants de têtes.



DANGER!

Danger de blessures graves
Si les objets ne sont pas serrés correctement, ils peuvent bouger de manière imprévue ou même lâcher, et provoquer des blessures.
Vérifier le positionnement de l'objet et sa fixation.

F



Manipulation de la tête pendulaire

En ouvrant et fermant la vis à ailettes (F) de la tête pendulaire, la mobilité du tube de support peut être augmentée ou diminuée.

Traitement préparatoire (nettoyage et désinfection)

Tous les produits doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque usage; cette règle s'applique également avant la première utilisation après livraison (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage de protection). Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent la condition sine qua non d'une application des produits en toute sécurité.

Vous êtes responsable de la propreté des produits. Veillez à éviter toute contamination majeure du produit durant son application (notamment par des gants contaminés lors de la manipulation) et suivez les procédures mentionnées ci-après.

En outre, veuillez tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des instructions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital en question. Cette démarche s'applique en particulier aux différentes directives concernant l'inactivation de prions (ne concerne pas les Etats-Unis).

Nettoyage et désinfection

En fonction du produit à nettoyer et à désinfecter, il convient de choisir l'une des procédures ci-après:

- Nettoyage et désinfection manuels en essuyant le produit – procédure standard (pour tous les produits appliqués non stériles, à l'exception des fixations pour tubes mono et twin).
- Nettoyage et désinfection manuels par trempage – méthode appliquée pour les produits en plastique présentant une géométrie profilée prononcée (ne concerne que les fixations pour tubes mono et twin (art.# 5.427 & 5.428), méthode non permise pour tous les autres produits)

Prétraitement

Les salissures grossières doivent être enlevées des produits directement après l'usage (au plus tard après 2 heures). A cet effet, essuyer intensément toutes les surfaces visiblement contaminées des produits à l'aide de lingettes désinfectantes¹.

¹ A noter que les lingettes désinfectantes doivent être exemptes d'alcool et d'aldéhyde (autrement les résidus de sang pourraient s'y fixer ou le produit pourrait être endommagé), elles doivent posséder une efficacité dûment approuvée (par ex. par homologation / déclaration / enregistrement VAH/DGGM ou FDA/EPA ou certification CE), elles doivent explicitement convenir à la désinfection d'instruments métalliques ou plastiques et être compatibles avec les produits (v. chapitre «Résistance des matériaux»). A noter également qu'un produit désinfectant utilisé pour le prétraitement ne sert qu'à la sécurité du personnel et ne pourra en aucun cas remplacer l'étape de désinfection ultérieure effectuée après le nettoyage.

Nettoyage et désinfection manuels en essuyant le produit – procédure standard

Lors de la sélection des lingettes utilisées pour le nettoyage et la désinfection, il faudra tenir compte des points suivants:

- elles doivent être absolument appropriées pour le nettoyage et la désinfection d'instruments métalliques ou plastiques
- elles doivent posséder une efficacité approuvée (par ex. par approbation / déclaration / enregistrement VAH/DGGM ou FDA/EPA ou certification CE)
- elles doivent être compatibles avec les produits (v. chapitre «Résistance des matériaux»)

Pour l'application et la durée de contact, veiller à se conformer strictement aux instructions du fabricant des lingettes.

- Procédure:
1. Démontez le système au maximum des possibilités.
 2. Essuyez complètement et soigneusement toutes les surfaces du produit à l'aide de lingettes fraîches. Les lingettes visiblement sales ou sèches ne doivent plus être utilisées.
 3. Vérifiez toutes les surfaces pour détecter d'éventuels résidus de contamination et essuyez une seconde fois, le cas échéant, à l'aide d'une nouvelle lingette.
 4. Contrôlez les produits (v. chapitres "Contrôle" et "Entretien").
 5. Remontez le produit et essuyez encore avec une nouvelle lingette.

Nettoyage et désinfection manuels – méthode pour art. 5.427 & 5.428

Lors de la sélection des détergents de nettoyage et de désinfection, il faut tenir compte des points suivants:

- ils doivent être fondamentalement appropriés pour le nettoyage et la désinfection d'instruments plastiques
- le désinfectant doit posséder une efficacité approuvée (par ex. par approbation / déclaration / enregistrement VAH/DGGM ou FDA/EPA ou certification CE) compatible avec le détergent de nettoyage utilisé
- compatibilité assurée des détergents utilisés avec les produits (v. chapitre "Résistance des matériaux")

Des produits combinés de nettoyage et désinfection ne sont pas recommandés.

Il convient d'observer les instructions des fabricants de détergents relatives à la concentration, la température et la durée du trempage ainsi qu'au rinçage ultérieur. Utiliser exclusivement des solutions fraîchement préparées

ainsi que de l'eau stérile ou complètement déminéralisée et un chiffon doux, propre et non effilochant et/ou de l'air filtré pour le séchage.

- Procédure: Nettoyage
1. Retirer la fixation de tube du système support.
 2. Tremper la fixation de tube pendant la durée prescrite dans la solution de nettoyage en veillant à ce que la fixation de tube soit suffisamment immergée. Aider au nettoyage en brossant avec précaution à l'aide d'une brosse souple (il ne faut jamais utiliser de brosse métallique ou en laine d'acier), un traitement à ultrasons n'est pas recommandé. Veillez à éviter le contact entre les produits.
 3. Ensuite, retirer la fixation de tube de la solution nettoyante et la rincer au moins trois fois à l'eau.
 4. Contrôler la fixation de tube (v. chapitres "Contrôle" et "Entretien").
- Désinfection
5. Tremper la fixation de tube pendant la durée prescrite dans la solution désinfectante en veillant à ce que la fixation de tube soit suffisamment immergée. Veiller à éviter tout contact avec les autres produits.
 6. Ensuite, retirer la fixation de tube de la solution désinfectante et la rincer à l'eau au moins cinq fois.
 7. Sécher et emballer la fixation de tube immédiatement après le retrait (v. chapitre "Emballage et stockage")



DANGER!

Le produit est livré à l'état non stérile et n'est **pas stérilisable**. Avant la première utilisation et chacune des suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon les indications données dans ce manuel et contrôlé quant à des irrégularités visibles et un éventuel dysfonctionnement.



ATTENTION!

Endommagements en raison d'un nettoyage et d'une désinfection inappropriés. Utiliser uniquement un **procédé de nettoyage et de désinfection manuel**. Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être compatibles avec le produit.



ATTENTION!

Le **bras articulé ne doit pas être plongé dans un liquide**. Pendant le nettoyage ou la désinfection, la fixation centrale du bras articulé doit être serrée.

Contrôle

Après nettoyage / désinfection du bras articulé, vérifier sa liberté de mouvement, la force de serrage, rechercher des traces de corrosion, des dégâts superficiels, des éclats ou des salissures restantes et éliminez les produits endommagés. Des produits présentant encore des traces de saleté doivent être nettoyés à nouveau.

Emballage et stockage

Il est important d'éviter toute recontamination du produit en le protégeant et en l'emballant de manière adéquate avant de le stocker dans un endroit sec et exempt de poussière. Après le remontage et avant l'usage suivant, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une nouvelle séance de désinfection en essuyant toutes les surfaces (de manière analogue à la phase de prétraitement).

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 contrôle. Les socles d'attache isolés avec une échéance expirée ne doivent plus être utilisés. Ils peuvent être retournés à Baitella AG pour l'entretien.

Ne jamais utiliser une huile pour instruments.



INDICATION

Une réparation doit être exécutée uniquement par Baitella AG. Toute prétention de garantie est nulle et non avenue en cas de non-observation!



AVERTISSEMENT!

Danger possible pour des personnes
Des produits contaminés peuvent provoquer des atteintes à la santé des personnes.
N'envoyez au fournisseur ou au fabricant que des produits qui ont préalablement été nettoyés et désinfectés.

Résistance des matériaux

Veillez-vous assurer que les substances énumérées **ne sont pas** des ingrédients du produit de nettoyage ou de désinfection:

- acides organiques, inorganiques et oxydants (pH autorisé supérieur à 6,5)
- bases (pH autorisé inférieur à 8,5, détergents neutres sur la base de composés quaternaires ou dérivés de guanidine recommandés)
- composés organiques / solvants (par ex.: alcool, aldéhyde, acétone, éther, benzène)
- agents oxydants (par ex.: peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques, halogénés

Les produits ne sont pas stérilisables et doivent jamais être exposés à des températures supérieures à 60 °C (140 °F)!

Possibilités de réutilisation

Les produits peuvent être réutilisés – à condition d'avoir subi un traitement approprié et d'être intacts (v. chapitre "Contrôle"). L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation de produits endommagés ou sales (toute responsabilité sera exclue en cas de non-respect de ces règles).

Introduzione

Vi ringraziamo cordialmente per la fiducia accordataci con l'acquisto di questo prodotto. Avete scelto un prodotto svizzero di alta qualità. Senza alcun dubbio le vostre aspettative nei confronti di questo prodotto verranno completamente soddisfatte.

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.

Fabbricante:



Baitella AG
Thurgauerstr. 70
CH-8050 Zurigo
Svizzera

Telefono: +41 (0)44 305 80 00
Fax: +41 (0)44 305 80 05
e-Mail: info@fisso.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 utilizzate nelle presenti istruzioni per l'uso possono discostarsi leggermente dallo stato attuale.

Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione	Pericolo	Conseguenza
	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

Simbolo	Descrizione
	Identificazione di prodotti, che sono stati immessi in circolazione in conformità con la direttiva 93/42 EEC
	NOTA Suggerimenti aggiuntivi o altre informazioni utili
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante

Impiego previsto

Questo prodotto che è previsto per sostenere e posizionare circuiti di ventilazione o trasduttori della pressione arteriosa 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!

Il prodotto è fornito non sterile e **non è sterilizzabile**. 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 alla direttiva 93/42/CEE.



AVVERTENZA!

Non fissare trasduttori o dispositivi sensibili all'altezza con funzione di drenaggio.
Pericolo di lesioni per il paziente.

Per un posizionamento del paziente senza messa a terra (in conformità della norma di sicurezza EN IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 parte 2 e VDE 0753) si deve utilizzare una base su guida isolata (N. Art. 5.240)!
In caso di utilizzo dei prodotti con applicazione ad alta frequenza va prestata particolare attenzione. Evitare qualsiasi contatto tra il prodotto e l'apparecchio ad alta frequenza.

Descrizione del prodotto

Di solito i prodotti vengono forniti come set.
Un set completo comprende:

- una base di fissaggio (ad es. base su guide o base universale)
- una colonna (a forma di I, L, o U),
- un braccio articolato
- un componente di testa (ad es. piastra di supporto per circuito di ventilazione e pezzo per fissare i trasduttori della pressione)

I set standard e i componenti disponibili sono illustrati nel depliant dei prodotti (www.fisso.com). Su richiesta del cliente si possono comporre set FISSO personalizzati.

La colonna e il componente di testa di solito vengono saldamente avvitati al gancio articolato prima della spedizione al cliente e anche incollati o spinati.

Messa in funzione e utilizzo

Controllo iniziale


Subito dopo il ricevimento, controllare il prodotto per verificarne l'integrità e la presenza di eventuali danni. Eventuali contestazioni potranno essere prese in considerazione solo se il fabbricante, il rivenditore o lo spedizioniere saranno stati tempestivamente informati con un protocollo danni.

Garanzia

Per la durata di 2 anni dalla data di consegna il fabbricante garantisce che i sistemi di supporto FISSO per quanto riguarda materiale, fabbricazione ed anche funzionalità sono privi di difetti. 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 di consegna generali.

Impiego della base di fissaggio

Il montaggio del set può essere eseguito in modo semplice e senza l'impiego di alcun attrezzo. Per ogni tipo di intervento sul set, si dovrà quindi applicare la minor forza possibile, ma usare comunque la forza necessaria!

	1	Applicare la base di fissaggio sulla guida del tavolo operatorio o del letto del paziente e fissare ruotando l'impugnatura (Pos. 1) in senso orario dal basso. Verificare che il gancio superiore (Pos. 4) faccia presa dietro la guida del tavolo operatorio. Verificare che la base di fissaggio sia saldamente posizionata sulla guida.
	La fase 2 e la fase 3 si riferiscono alla base di fissaggio con colonna regolabile in altezza.	
	2	Rimuovere eventualmente dalla colonna il coperchio di serraggio (Pos. 3) ruotando in senso antiorario. Con una mano infilare la colonna nel foro nella base di fissaggio e con l'altra mano serrare ruotando l'impugnatura (Pos. 2) in senso orario. Verificare che la colonna sia saldamente posizionata nella base di fissaggio.
	3	Allentando l'impugnatura (Pos. 2) 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 ed allentare con l'altra l'impugnatura. Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente l'impugnatura.



AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni e pericolo di danni a cose. Se la base di fissaggio su guida/la colonna non viene correttamente fissata, potrebbe accidentalmente spostarsi o perfino staccarsi, causando possibili lesioni.

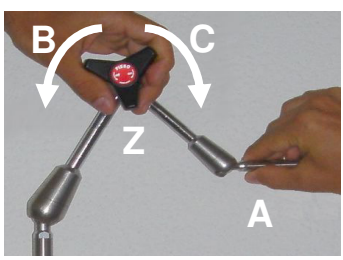
La base di fissaggio ed evtl. la colonna devono essere fissate correttamente.



ATTENZIONE!

L'impugnatura (Pos. 2) non deve essere serrata senza avere precedentemente inserito la colonna.

Impiego del braccio articolato

	1	Afferrare saldamente con una mano il braccio articolato nella parte anteriore (A) e con l'altra azionare l'impugnatura di serraggio centrale (Z).
	2	Per allentare ruotare quanto necessario l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso antiorario (B)
	3	Ora portare il dispositivo nella posizione desiderata.
	4	Per fissare ruotare l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso orario (C).
	5	Verificare che il braccio articolato sia saldamente posizionato e correttamente funzionante.



PERICOLO!

Pericolo di lesioni gravi
Quando si allenta l'impugnatura di serraggio centrale (Z) il braccio articolato può accidentalmente spostarsi.
Per la regolazione del braccio articolato, con una mano afferrare sempre il componente di testa nella parte anteriore (A) e con l'altra mano azionare l'impugnatura di serraggio centrale (Z).



PERICOLO!

Pericolo di lesioni gravi
Se il braccio articolato non viene saldamente serrato, potrebbe accidentalmente spostarsi o perfino staccarsi, causando possibili lesioni.
Il braccio articolato deve essere correttamente fissato.



PERICOLO!

Pericolo di lesioni gravi
Un prodotto danneggiato può causare lesioni.
Utilizzare solo prodotti in perfetto stato e verificarne il corretto funzionamento.



AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni
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.



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!



ATTENZIONE!

Se il braccio articolato viene fissato a un apparecchio, tale apparecchio non deve essere movimentato/spostato utilizzando il braccio articolato.
Non spostare l'apparecchio utilizzando il braccio articolato!

Impiego dei componenti di testa

Gli apparecchi (ad es. circuito di ventilazione, trasduttori della pressione) che sono supportati dal componente di testa devono essere saldamente fissati.



PERICOLO!

Pericolo di lesioni gravi
Se l'apparecchio non viene saldamente fissato, potrebbe staccarsi e spostarsi causando possibili lesioni al paziente.
Verificare che sia saldamente fissato.

F



Impiego della testa oscillante

Aperto e chiudendo la vite ad alette (F) della testa oscillante è possibile aumentare o diminuire la mobilità del supporto per i tubi.

Trattamento (Pulizia e disinfezione)

Tutti i prodotti devono essere puliti e disinfettati prima di ogni singola applicazione; tale trattamento è richiesto anche per il primo utilizzo successivo alla consegna (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di protezione). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per un'applicazione sicura dei prodotti.

L'utilizzatore è responsabile della pulizia dei prodotti. Prestare attenzione ad evitare grave contaminazione del prodotto durante l'applicazione (in particolare durante l'impiego con guanti contaminati) e seguire le procedure indicate di seguito.

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 l'inattivazione dei prioni (non applicabile per gli USA).

Pulizia e disinfezione

In base al prodotto scegliere una delle seguenti procedure di pulizia e disinfezione:

- pulizia manuale e disinfezione mediante strofinamento – procedura standard (per tutti i prodotti applicati non sterili ad eccezione del supporto per tubo mono o twin)
- pulizia manuale e disinfezione mediante immersione – metodo riservato ai prodotti in plastica con una geometria dal profilo ben delineato (solo per supporto per tubo mono o twin (Art.# 5.427 e 5.428), non ammesso per tutti gli altri prodotti)

Pre-trattamento

Eliminare le impurità grossolane dai prodotti subito dopo l'utilizzo (entro 2 ore al massimo). A tale scopo pulire tutte le superfici visibilmente contaminate dei singoli prodotti strofinando energicamente con salviette disinfettanti¹.

¹ Va tenuto conto del fatto che le salviette non devono essere imbevute né di alcool né di aldeidi (in caso contrario si verificherà fissazione delle impurità del sangue o si causeranno danni al prodotto), che devono possedere un'efficacia fondamentale approvata (ad esempio approvazione/permesso/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), essere idonee alla disinfezione di strumenti prodotti in materiali di metallo o plastica ed essere compatibili con i prodotti (ved. capitolo "Resistenza dei materiali"). Va tenuto conto del fatto che un disinfettante usato nella fase di pre-trattamento serve solo alla sicurezza del personale, ma non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire in seguito, dopo la pulizia.

Pulizia manuale e disinfezione mediante strofinamento – procedura standard

Nella scelta delle salviette per la pulizia e la disinfezione prestare attenzione a quanto indicato nei seguenti punti:

- sostanziale idoneità alla pulizia e alla disinfezione di strumenti in metallo o plastica
- efficacia approvata (per esempio approvazione/permesso/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE)
- compatibilità con i prodotti (ved. capitolo "Resistenza dei materiali")

Prestare attenzione alle istruzioni del produttore delle salviette per quanto riguarda applicazione e tempo di contatto.

Procedura:

1. Scomporre per quanto possibile il sistema in singoli elementi.
2. Pulire completamente e con cura tutte le superfici del prodotto strofinando con salviette fresche. Salviette già visibilmente sporche o asciutte non devono essere più utilizzate.
3. Controllare tutte le superfici per verificare la presenza di residui di contaminazione e ripetere la pulizia strofinando con una salvietta fresca, se necessario.
4. Controllare i prodotti (ved. capitoli "Controllo" e "Manutenzione").
5. Ricomporre il prodotto e ripetere la pulizia strofinando con una salvietta fresca.

Pulizia manuale e disinfezione – metodo per art. 5.427 e art. 5.428

Nella scelta dei detergenti per la pulizia e la disinfezione prestare attenzione a quanto indicato nei seguenti punti:

- sostanziale idoneità alla pulizia e alla disinfezione di strumenti in plastica
- disinfettante con efficacia approvata (per esempio approvazione/permesso/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE)
- compatibilità con i prodotti (ved. capitolo “Resistenza dei materiali”)

Detergenti combinati per pulizia/disinfezione non sono raccomandati.

Osservare le istruzioni dei produttori di detergenti per quanto riguarda concentrazione, temperatura, tempo di immersione ed anche successivo risciacquo. Utilizzare solo soluzioni fresche appena preparate e solo acqua sterile o completamente demineralizzata con un panno morbido, pulito, che non lascia pelucchi e/o aria filtrata per asciugatura.

Procedura:

Pulizia

1. Togliere il supporto per tubo dal sistema di supporto.
2. Immergere il supporto per tubo per il tempo d’immersione indicato nella soluzione di pulizia in modo tale che il supporto sia sufficientemente coperto. Per facilitare la pulizia utilizzare con attenzione una spazzola morbida (non usare mai spazzole di metallo o pagliette d’acciaio), il trattamento a ultrasuoni è sconsigliato. Prestare attenzione ad evitare eventuale contatto con altri prodotti.
3. Quindi rimuovere il supporto per tubo dalla soluzione di pulizia e risciacquare almeno tre volte con acqua.
4. Controllare il supporto per tubo (ved. capitoli “Controllo” e “Manutenzione”).

Disinfezione

5. Immergere il supporto per tubo per il tempo di immersione indicato nella soluzione disinfettante in modo tale che il supporto sia sufficientemente coperto. Prestare attenzione ad evitare eventuale contatto con altri prodotti.
6. Quindi rimuovere il supporto per tubo dalla soluzione disinfettante e risciacquare almeno cinque volte con acqua.
7. Asciugare e imballare il supporto per tubo immediatamente dopo averlo prelevato dalla soluzione (ved. capitolo “Imballaggio”)



PERICOLO!

Il prodotto è fornito non sterile e **non è sterilizzabile**. Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere pulito e sterilizzato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni ed anche controllato per verificare irregolarità macroscopiche e malfunzionamenti.



ATTENZIONE!

Una pulizia e una disinfezione improprie possono causare danni ai materiali. Questo prodotto può essere pulito e disinfettato **solo manualmente**. Gli agenti di pulizia e disinfezione devono essere compatibili con il prodotto.



ATTENZIONE!

Il braccio articolato **non può essere immerso in un liquido**. Durante la pulizia/disinfezione l’impugnatura centrale del braccio articolato deve essere serrata.

Controllo

Dopo la pulizia disinfezione controllare tutti gli strumenti per verificare manovrabilità, la forza di serraggio, eventuale corrosione, presenza di superfici danneggiate, scheggiature, imbrattamenti e scartare i prodotti danneggiati. Gli strumenti imbrattati devono essere nuovamente puliti.

Imballaggio e conservazione

Evitare la ricontaminazione del prodotto con una protezione/imballaggio adeguati e conservare i prodotti in un luogo asciutto e senza polvere. Dopo aver ricomposto il prodotto e prima del successivo riutilizzo, potrebbe essere necessaria un'ulteriore disinfezione di tutte le superfici mediante strofinamento con una salvietta (come per il pre-trattamento).

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 fabbricante per la manutenzione ed un controllo. Le basi su guida isolate non possono essere usate dopo la data di scadenza, ma possono essere rispedite a Baitella AG per la manutenzione.

In linea di massima non si possono utilizzare oli 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 fabbricante solo prodotti puliti e disinfettati.

Resistenza dei materiali

Accertarsi che le sostanze elencate **non** siano tra gli ingredienti dell'agente di pulizia o disinfezione:

- acidi organici, inorganici e ossidanti (ammesso un pH superiore a 6.5)
- basi (ammesso pH minore di 8.5, sono raccomandati detergenti neutri a base di composti quaternari o derivati della guanidina)
- composti organici/solventi (ad esempio: alcool, aldeidi, acetone, etere, benzene)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi alogenati aromatici

Il prodotto non è sterilizzabile. Non esporre nessun prodotto a temperature superiori a 60 °C (140 °F).

Riutilizzabilità

I prodotti possono essere riutilizzati – se correttamente trattati e non danneggiati (ved. capitolo “Controllo”). L'utilizzatore è pienamente responsabile dell'eventuale utilizzo di prodotti danneggiati o imbrattati (si declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di tali indicazioni).