

Simply the best fixation.



FISSO
Swiss Made

Holding System for surgical Applications
Haltesystem für chirurgische Anwendungen
Système de maintien pour des utilisations chirurgicales
Sistema di supporto per uso chirurgico



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

Table of Contents

English

1	Introduction	6
1.1	General information	6
1.2	Symbols used	6
2	Intended Use	7
2.1	Scope of application.....	7
3	Product description.....	7
3.1	General information.....	7
3.2	Holding system	7
3.3	Head components	8
3.4	Articulated arms	8
3.5	Columns	9
3.6	Bases	9
4	Installation and use	10
4.1	First check	10
4.2	Warranty	10
4.3	Assembly	10
4.4	Disassembly	10
4.5	Operation instructions for head components	11
4.6	Operation instructions for articulated arms	12
4.7	Operation instructions for bases.....	12
5	Reprocessing	13
5.1	General requirements	13
5.2	Pre-Treatment.....	13
5.3	Machine cleaning and disinfection	14
5.4	Control	15
5.5	Maintenance	15
5.6	Packaging	15
5.7	Sterilization	16
5.8	Storage	17
5.9	Material durability	17
5.10	Re-usability	17

Inhaltsverzeichnis

Deutsch

6	Einleitung	18
6.1	Allgemeine Informationen	18
6.2	Verwendete Symbole.....	18
7	Bestimmungsgemäße Verwendung	19
7.1	Anwendungsbereich	19
8	Produktbeschreibungen	20
8.1	Allgemeine Hinweise	20
8.2	Haltesystem	20
8.3	Kopfkomponenten	20
8.4	Gelenkarme.....	20
8.5	Säulen	21
8.6	Sockel	21
9	Inbetriebnahme und Bedienung	22
9.1	Eingangskontrolle	22
9.2	Garantie	22
9.3	Montage.....	22
9.4	Demontage.....	22
9.5	Bedienungshinweise für Kopfkomponenten.....	23
9.6	Bedienungshinweise für Gelenkarme	24
9.7	Bedienungshinweise für Sockel.....	24
10	Wiederaufbereitung	25
10.1	Allgemeine Grundlagen.....	25
10.2	Vorbehandlung	25
10.3	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	26
10.4	Kontrolle.....	27
10.5	Wartung.....	27
10.6	Verpackung.....	27
10.7	Sterilisation.....	28
10.8	Lagerung.....	29
10.9	Materialbeständigkeit.....	29
10.10	Wiederverwendbarkeit	29

Table des matières

Français

11	Introduction.....	30
11.1	Informations générales.....	30
11.2	Symboles utilisés	30
12	Utilisation conforme à la destination	31
12.1	Champ d'application	31
13	Description du produit	31
13.1	Indications générales	31
13.2	Système de maintien.....	32
13.3	Composants de tête.....	32
13.4	Bras articulés	32
13.5	Colonnes.....	33
13.6	Socles.....	33
14	Mise en service et utilisation	34
14.1	Contrôle initial.....	34
14.2	Garantie.....	34
14.3	Montage	34
14.4	Démontage.....	34
14.5	Instructions d'utilisation des composants de tête	35
14.6	Instructions d'utilisation des bras articulés	36
14.7	Instructions d'utilisation des socles	37
15	Retraitement.....	37
15.1	Principes généraux	37
15.2	Prétraitement.....	38
15.3	Nettoyage et désinfection avec un procédé mécanique	39
15.4	Contrôle.....	40
15.5	Entretien	40
15.6	Emballage	40
15.7	Stérilisation.....	41
15.8	Stockage.....	42
15.9	Résistance des matériaux	42
15.10	Possibilités de réutilisation.....	42

Indice

Italiano

16	Introduzione.....	43
16.1	Informazioni generali.....	43
16.2	Simboli utilizzati	43
17	Impiego previsto	44
17.1	Campo di applicazione	44
18	Descrizione del prodotto.....	44
18.1	Istruzioni generali.....	44
18.2	Sistema di supporto	45
18.3	Componenti portastrumenti.....	45
18.4	Bracci articolati.....	45
18.5	Colonne.....	46
18.6	Base di fissaggio	46
19	Messa in funzione e utilizzo	47
19.1	Controllo iniziale	47
19.2	Garanzia	47
19.3	Montaggio.....	47
19.4	Smontaggio	48
19.5	Istruzioni per l'impiego dei componenti portastrumenti.....	48
19.6	Istruzioni per l'impiego dei bracci articolati	49
19.7	Istruzioni per l'impiego della base di fissaggio	50
20	Ritratamento.....	50
20.1	Requisiti generali.....	50
20.2	Pre-trattamento.....	51
20.3	Pulizia e disinfezione.....	52
20.4	Controllo.....	53
20.5	Manutenzione.....	53
20.6	Imballaggio	53
20.7	Sterilizzazione.....	54
20.8	Conservazione	54
20.9	Resistenza dei materiali	55
20.10	Riutilizzabilità.....	55

1 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.

1.1 General information

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

Our delivery and mailing address is:



Baitella AG

Thurgauerstrasse 70

CH-8050 Zurich

Switzerland

Phone: +41 44 305 80 00

Fax: +41 44 305 80 05

E-Mail: info@baitella.com

Internet: www.fisso.com

Regarding the medical product, the distributor is responsible for the following, among other things:

- Product approvals / registration / traceability
- Compliance with all relevant laws and regulations

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.

1.2 Symbols used

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

Additional symbols used:

Symbol	Description
	Symbol for products that are put into use according to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Steam or dry-heat sterilization
	NOTE Additional hints or important information
	See instructions for use
	Manufacturer

2 Intended Use

2.1 Scope of application

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



DANGER!

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



DANGER!

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



DANGER!

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



Guideline for medical devices (conformity declaration)

This product corresponds to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

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

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

3 Product description

3.1 General information

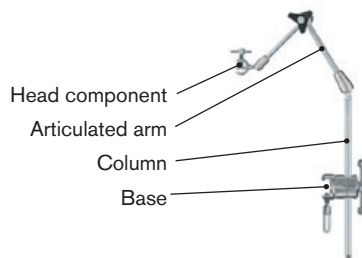
The following sections will describe the products based on examples. The product range along with all related information can be reviewed on www.fisso.com.

3.2 Holding system

A complete holding system consists of:

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

All surgical components can be steam-sterilized up to 134 °C.
Individual FISSO sets will be assembled on customer demand.



3.3 Head components

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



- **Combined instrument holder**

e.g. order no. 5.422

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



- **Variholder**

e.g. order no. 5.716

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



- **Optic holder**

e.g. order no. 5.447

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

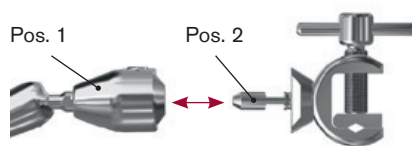
Amendment for sales in the United States:

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

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



- **Permanently attached to the articulated arm**



- **Interchangeable (QR = Quick release system)**

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

The product range can be reviewed on www.fisso.com along with all related information including: Order no., description, thread, range, weight.

3.4 Articulated arms

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

The product range can be reviewed on www.fisso.com along with all related information including: Order no., type, length, thread, knob, weight.



3.5 Columns

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

Columns vary depending on their design:



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



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



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

Column end:



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

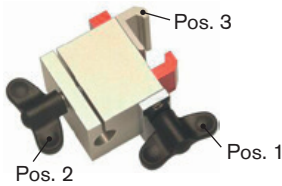


- **Stop lid**
e.g. order no. 93.689

The product range can be reviewed on www.fisso.com along with all related information including: Order no., length, shape, diameter, thread top, thread bottom, weight.

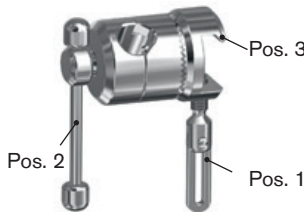
3.6 Bases

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



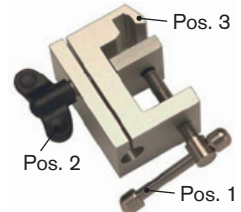
- **Rail clamping base**
e.g. order no. 5.280

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



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

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



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

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

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

The product range can be reviewed on www.fisso.com along with all related information including: Order no., description, knob, rail dimensions, Ø column, weight.

4 Installation and use

4.1 Receiving inspection

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

4.2 Warranty

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

Not covered by the warranty are normal wear and the consequences of inappropriate handling, combinations with other products, or damage caused by the user. Other or further claims, in particular any claims for damage are excluded. The warranty applies only if the Baitella AG repair service is used (see also General Delivery Conditions).

4.3 Assembly

The assembly of the holding system can be done easily and 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 and secure it by turning the handle clockwise from below (Pos. 1, see figure section 3.6). Pay attention during attachment that the upper hook (Pos. 3, see figure section 3.6) grabs behind the rail.
2. If necessary remove the stop lid (see section 3.5) from the column by turning counter clockwise. Place the column with one hand into the column opening of the base and secure the column with the other hand by turning the handle (Pos. 2, see figure section 3.6) clockwise. Then screw the stop lid into the column clockwise and tighten.
3. The desired height and orientation of the column including the articulated arm can be adjusted at any time by loosening the handle (Pos. 2, see figure section 3.6).

Important: Hold the column with one hand and loosen the handle with the other hand. When the desired position is reached, tighten the handle.



DANGER!

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



ATTENTION!

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

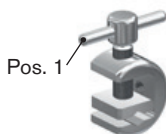
4.4 Disassembly

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

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

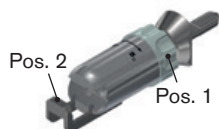
4.5 Operation instructions for head components



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



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

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



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

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



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



WARNING (optic holder)!

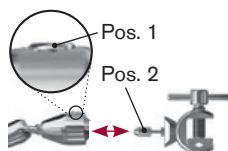
The endoscope / optic can be damaged if the handle is tightened too strongly.



WARNING (optic holder)!

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

- **Quick release system (QR)**



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



DANGER!

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



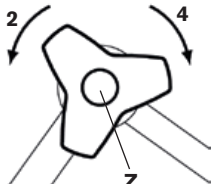
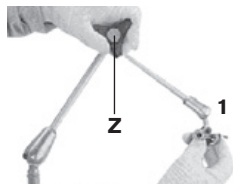
DANGER!

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

Amendment for sales in the United States:

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

4.6 Operation instructions for articulated arms



Holding-Releasing-Positioning-Fixing-Controlling:

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



DANGER!

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



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!
- Store the articulated arms such that they are not damaged.



ATTENTION!

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

4.7 Operation instructions for bases

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



DANGER!

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

- **Radial setting clamp** order no. 5.750



WARNING!

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

5 Reprocessing

5.1 General requirements

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

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

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



NOTE

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



WARNING!

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

5.2 Pre-Treatment

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

Tighten the central handle of the articulated arm and place it under running water or a disinfection liquid. The disinfecting agent should be aldehyde-free (otherwise blood soiling will set), should have proven efficacy (e.g. VAH/DGHM- or FDA-licensed, or CE-marking), should be suitable to disinfect the product and compatible with the product (see section 5.9 Material durability).

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



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

The articulated arm must not be immersed in liquid.



ATTENTION!

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

**ATTENTION!**

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

**ATTENTION!**

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

**ATTENTION!**

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

**NOTE**

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

5.3 Machine cleaning and disinfection

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

**WARNING!**

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

**WARNING!**

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

**WARNING!**

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

When choosing a cleaning and disinfecting apparatus make sure that:

- the cleaning and disinfecting apparatus has a proven efficacy (e.g. DGHM- or FDA-approval/clearance, or CE-marking according to DIN EN ISO 15883),
- a proven program for thermal disinfection (A_0 -value > 3000 or – in case of an older apparatus - minimally 5 min at 90°C) is used whenever possible (when using chemical disinfection there is a risk of traces of disinfection agent remaining on the product),
- the program used is suitable for the product and contains sufficient rinsing cycles,
- only sterile or germ-poor (maximum 10 germs/ml) water is used for final rinse,
- the air used for drying is filtered and
- the cleaning and disinfecting apparatus is serviced and checked regularly.

When choosing a cleaning agent, make sure that:

- it is basically suitable for cleaning the product,
- if no thermal disinfection is used, appropriate disinfecting agent with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM- or FDA-approval/clearance, or CE-marking) is additionally used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- the chemicals used are compatible with the products (see also section 5.9 Material durability).

**NOTE**

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

Procedure:

1. Place the products with tightened central handle in the cleaning and disinfecting apparatus. Make sure that the products do not touch each other.
2. Start the program.
3. Remove the products from the cleaning and disinfecting apparatus after the program has ended
4. Control and package the instruments as soon as possible. If necessary let them dry first on a clean surface (see section 5.4 Control, 5.5 Maintenance and 5.6 Packaging).

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

5.4 Control

Check after cleaning, respectively cleaning/disinfection the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion, corrosion, damaged surfaces, chipping, and dirt and sort out damaged products (limitation of re-use, see section 5.10 Re-usability). Products that are still dirty must be cleaned and disinfected again.

5.5 Maintenance

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

Instrument oil or grease may never be used.

**NOTE**

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

**ATTENTION!**

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

5.6 Packaging

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

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

**ATTENTION:**

The central clamping of the articulated arm must absolutely be open during sterilization.

**WARNING!**

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

**WARNING!**

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

**WARNING!**

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

5.7 Sterilization

Only the following sterilization procedures must be used.

**Steam-sterilization**

- Fractionated vacuum procedure¹ (with sufficient drying of the product²)
- Steam-sterilization apparatus according to DIN EN 13060, DIN EN 285 and AAMI ST 79 (for USA: With FDA clearance) respectively
- Validated according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (valid commissioning (IQ/OQ) and product-specific performance evaluation (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134°C (273°F); plus tolerance according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (time of exposure to the sterilizing temperature) minimally 20 min. at 121°C (250°F), or alternatively minimally 4 min.³ at 132 / 134°C (270 / 273°F), but radial setting clamp (order no. 5.750) must only be sterilized minimally 4 min.³ at 132 / 134°C (270 / 273°F)

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

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

³ 18 min. for prion inactivation

**WARNING!**

The central clamping of the articulated arm must be open during the sterilization!

**WARNING!**

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

**WARNING!**

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

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

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

5.8 Storage

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

5.9 Material durability

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

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

Do not clean any of the products with metal brushes or steel wool.

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

5.10 Re-usability

The products can be re-used up to 500 cycles if they are not damaged and have been cleaned and sterilized according to the instructions provided. Every re-use beyond the 500 cycles and the use of a damaged or dirty product are in the responsibility of the user.

If a damaged product is used or if a product is re-used without having been cleaned and sterilized, then the company is not liable for any damage causes. In case of disrespect all liability is excluded.

6 Einleitung

Für das uns mit dem Kauf dieses Produktes entgegengebrachte Vertrauen danken wir Ihnen herzlich.

Sie haben sich für ein Schweizer Produkt von hoher Qualität entschieden. Bestimmt werden Ihre Anforderungen an dieses Produkt vollständig erfüllt.

6.1 Allgemeine Informationen

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

Unsere Liefer- und Postanschrift lautet:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Schweiz

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

Der Inverkehrbringer ist unter anderem für folgende Themen bezüglich dem Medizinprodukt zuständig:

- Produktezulassung /-registrierung /-rückverfolgbarkeit
- Einhaltung aller relevanten Vorschriften und Gesetze




Urheberrechte:

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






Technische Änderungen vorbehalten!

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

6.2 Verwendete Symbole

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

Weitere verwendete Symbole:

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

7 Bestimmungsgemässe Verwendung

7.1 Anwendungsbereich

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



GEFAHR!

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



GEFAHR!

Alle FISSO Komponenten sind optimal auf die FISSO Haltesysteme abgestimmt. Falls eine Komponente (z. B. Sockel) eines anderen Herstellers verwendet wird, erfolgt dies auf eigene Verantwortung des Anwenders.



GEFAHR!

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



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

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

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

8 Produktbeschreibungen

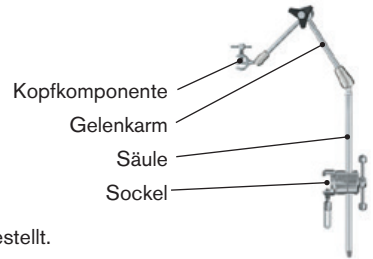
8.1 Allgemeine Hinweise

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

8.2 Haltesystem

Ein komplettes Haltesystem besteht aus:

- einer Kopfkompone
- einem Gelenkarm (System Doppelarm: zwei Gelenkarme)
- einer Säule
- einem Sockel



Alle chirurgischen Komponenten sind dampfsterilisierbar bis 134 °C.
Je nach Kundenwunsch wird ein individuelles FISSO Set zusammengestellt.

8.3 Kopfkompone

Kopfkompone werden nach folgenden Anwendungsarten unterschieden:



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

Dient zur sicheren und stufenlosen Klemmung von Instrumenten.



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

Dient zur sicheren und stufenlosen Klemmung von runden Instrumenten.



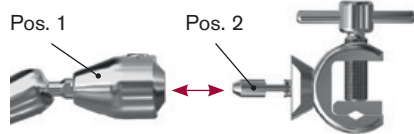
- **Optikhalter**
z. B. Bestell-Nr. 5.447

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

Kopfkompone werden zudem nach folgenden Befestigungsarten unterschieden:



- **Fest verbunden mit Gelenkarm**



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

Das Produktesortiment ist auf www.fisso.com abrufbar mit allen relevanten Informationen, wie zum Beispiel: Bestell-Nr., Bezeichnung, Gewinde, Bereich, Gewicht.

8.4 Gelenkarme

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



Das Produktesortiment ist auf www.fisso.com abrufbar mit allen relevanten Informationen, wie zum Beispiel: Bestell-Nr., Typ, Länge, Gewinde, Griff, Gewicht.

8.5 Säulen

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



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



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



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

Säulenende:



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

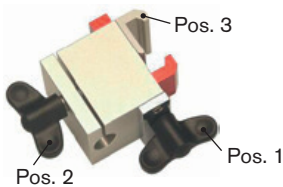


- **Anschlagdeckel**
z. B. Bestell-Nr. 93.689

Das Produktesortiment ist auf www.fisso.com abrufbar mit allen relevanten Informationen, wie zum Beispiel: Bestell-Nr., Länge, Form, Durchmesser, Gewinde, Gewicht.

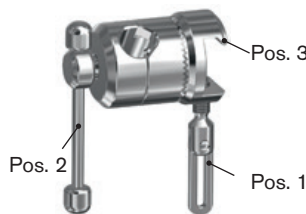
8.6 Sockel

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



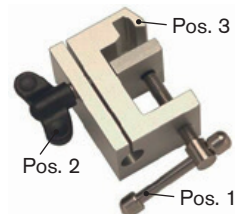
- **Schiensockel**
z. B. Bestell-Nr. 5.280

Dient zur Klemmung an Schienen. Säule ist höhenverstellbar.



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

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



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

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

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

Das Produktesortiment ist auf www.fisso.com abrufbar mit allen relevanten Informationen, wie zum Beispiel: Bestell-Nr., Bezeichnung, Griff, Schienenabmessungen, Ø Säule, Gewicht.

9 Inbetriebnahme und Bedienung

9.1 Eingangskontrolle

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

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

9.2 Garantie

Der Hersteller übernimmt während 2 Jahren ab Kaufdatum Garantie für Material- oder Herstellungsfehler, sowie Funktionsfähigkeit des Produktes. Nicht unter Garantie fallen normale Abnutzung und Folgen unsachgemässer Behandlung, Kombinationen mit Fremdprodukten oder Beschädigung durch den Anwender. Andere oder weitergehende Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche jeder Art, sind ausgeschlossen.

Die Garantieverpflichtung gilt ausdrücklich unter dem Vorbehalt, dass der Baitella AG Reparaturservice benützt wurde. Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Lieferbedingungen.

9.3 Montage

Die Montage des Haltesystems 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 aufsetzen und durch Drehen des Griffs (Pos. 1, siehe Abb. Kapitel 8.6) im Uhrzeigersinn von unten fixieren. Bitte beachten Sie, dass der obere Hacken (Pos. 3, siehe Abb. Kapitel 8.6) hinter die Schiene greift.
2. Gegebenenfalls Anschlagdeckel (siehe Kapitel 8.5) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn aus der Säule entfernen. Die Säule mit einer Hand in die Bohrung des Sockels einsetzen und mit der anderen Hand durch Drehen des Griffs (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) im Uhrzeigersinn fixieren. Anschlagdeckel wieder im Uhrzeigersinn in Säule eindrehen und anziehen.
3. Die gewünschte Höhe und Ausrichtung der Säule inkl. Gelenkarm kann durch lösen des Griffes (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) jederzeit verändert werden.
Wichtig: Halten Sie dazu mit einer Hand die Säule fest und lösen Sie mit der anderen den Griff. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Griff wieder anziehen.



GEFAHR!

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



ACHTUNG!

Der Griff (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) darf nicht ohne vorheriges Einsetzen der Säule angezogen werden.

9.4 Demontage

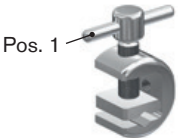
Die Demontage des Haltesystems kann ebenso ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden und geschieht grundsätzlich in umgekehrter Reihenfolge wie die Montage:

1. Gegebenenfalls Anschlagdeckel (siehe Kapitel 8.5) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn aus der Säule entfernen.
Wichtig: Gelenkstativ mit einer Hand festhalten und Griff (Pos. 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) im Gegenuhrzeigersinn mit der anderen lösen.

2. Gelenkarm inkl. Säule aus der Bohrung des Sockels ziehen. Den Anschlagdeckel wieder leicht in die Säule einschrauben damit dieser nicht verloren gehen kann.
3. Den Sockel nach Lösen des Griffes (Pos. 1, siehe Abb. Kapitel 8.6) im Gegenuhrzeigersinn von der Schiene des OP-Tisches abheben.

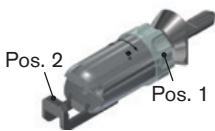
9.5 Bedienungshinweise für Kopfkomponten



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



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

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



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

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



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



WARNUNG (zu Optikhalter)!

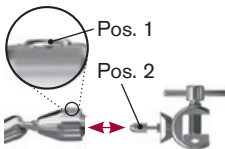
Durch das zu starke Festziehen des Griffes (Pos. 1) kann das Endoskop / Optik beschädigt werden.



WARNUNG (zu Optikhalter)!

Versuchen Sie nicht die Position des fixierten Endoskops durch Bewegung der Optik (Kamera) zu korrigieren. Dies kann zur Beschädigung des Endoskops führen. Benützen Sie für eine Positionsänderung immer den Drehgriff des Zentralgelenks (siehe Kapitel 9.6).

- **Wechselhaltersystem (QR)**



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



GEFAHR!

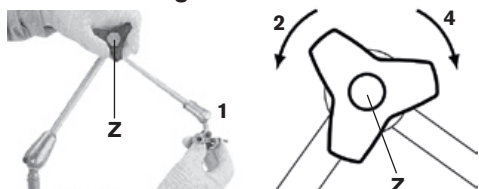
Korrekt montieren vom Wechselhalteradapter (Pos. 2) durch hörbares Einklinken des Verriegelungsmechanismus sicherstellen.



GEFAHR!

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

9.6 Bedienungshinweise für Gelenkarme



Halten- Lösen- Positionieren- Fixieren- Kontrolle:

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

GEFAHR!



- Wird der Gelenkarm nicht richtig festgezogen, kann sich dieser ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.
- Überlasten Sie nie die Gelenkarme.
- 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!
- Die Gelenkarme so lagern, dass sie nicht beschädigt werden.

ACHTUNG!



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

9.7 Bedienungshinweise für Sockel

Die allgemeinen Bedienungshinweise für Sockel sind beschrieben in Kapitel 9.3 Montage und 9.4 Demontage.

GEFAHR!



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

-
- **Radialstellkloben** Bestell-Nr. 5.750

WARNUNG!



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

10 Wiederaufbereitung

10.1 Allgemeine Grundlagen

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

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

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



HINWEIS

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



WARNUNG!

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

10.2 Vorbehandlung

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

Schrauben Sie den zentralen Spanngriff des Gelenkarms zu und verwenden Sie hierzu fliessendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel 10.9 Materialbeständigkeit).

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



WARNUNG!

Der zentrale Spanngriff des Gelenkarms muss während Vorbehandlung zugeschraubt sein damit keine Verschmutzungen eindringen können.



WARNUNG!

Falls die Kopfkompone mit einem Wechselhaltersystem (QR) ausgerüstet ist (siehe Kapitel 8.3), muss die Kopfkompone (QR) während der Vorbehandlung entfernt sein.



WARNUNG!

Der Griff und die Befestigungsschraube des Radialstellklobens (Pos. 1 und 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) müssen während der Vorbehandlung entfernt sein.



WARNUNG!

Der Gelenkarm darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

**ACHTUNG!**

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

**ACHTUNG!**

Aluminiumhaltige Instrumente werden von alkalischen (pH > 9) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt.

**ACHTUNG!**

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

**ACHTUNG!**

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

**HINWEIS**

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

10.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

**WARNUNG!**

Der zentrale Spanngriff des Gelenkarms muss während der Reinigung / Desinfektion zugeschraubt sein, damit keine Verschmutzungen eindringen können.

**WARNUNG!**

Falls die Kopfkompone mit einem Wechselhaltersystem (QR) ausgerüstet ist (siehe Kapitel 8.3), muss die Kopfkompone (QR) während der Reinigung / Desinfektion entfernt sein.

**WARNUNG!**

Der Griff und die Befestigungsschraube des Radialstellklobens (Pos. 1 und 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) müssen während der Reinigung / Desinfektion entfernt sein.

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

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

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

- dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance oder CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kap. 10.9 Materialbeständigkeit).



HINWEIS

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

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG (Reinigungs- und Desinfektions-Gerät) ein. Achten Sie dabei darauf, dass sie sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 10.4 Kontrolle, 10.5 Wartung und 10.6 Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

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

10.4 Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung / Desinfektion auf Leichtgängigkeit, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Produkte aus (Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 10.10 Wiederverwendbarkeit). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

10.5 Wartung

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

Instrumentenöle oder -fette dürfen grundsätzlich nicht eingesetzt werden.



HINWEIS

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



ACHTUNG!

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

10.6 Verpackung

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

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

**Achtung!**

Der zentrale Spanngriff des Gelenkarms muss während der Sterilisation unbedingt geöffnet sein.

**WARNUNG!**

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

**WARNUNG!**

Falls die Kopfkompone mit einem Wechselhaltersystem (QR) ausgerüstet ist (siehe Kapitel 8.3), muss die Kopfkompone (QR) demontiert werden für die Sterilisation.

**WARNUNG!**

Der Griff und die Befestigungsschraube des Radialstellklobens (Pos. 1 und 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) dürfen während der Sterilisation nur locker eingeschraubt sein.

10.7 Sterilisation

**Dampfsterilisation**

- Fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung²)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060, DIN EN 285 bzw. AAMI ST 79 (für USA: mit FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung (IQ/OQ) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min. bei 121°C (250°F) oder mind. 4 min³ bei 132 / 134°C (270 / 273°F), aber Radialstellkloben (Bestell-Nr. 5.750) darf nur mit mind. 4 min.³ bei 132 / 134°C (270/ 273°F) sterilisiert werden

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens erfolgen und muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden (ggf. deutlich längere Sterilisationszeiten erforderlich).

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

³ 18 min. für Prioneninaktivierung

**WARNUNG!**

Der zentrale Spanngriff des Gelenkarms muss während der Sterilisation geöffnet sein.

**WARNUNG!**

Falls die Kopfkompone mit einem Wechselhaltersystem (QR) ausgerüstet ist (siehe Kapitel 8.3), muss die Kopfkompone (QR) demontiert werden für die Sterilisation.

**WARNUNG!**

Der Griff und die Befestigungsschraube des Radialstellklobens (Pos. 1 und 2, siehe Abb. Kapitel 8.6) dürfen während der Sterilisation nur locker eingeschraubt sein.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) beziehungsweise HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

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

10.8 Lagerung

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

10.9 Materialbeständigkeit

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

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

Reinigen Sie die Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

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

10.10 Wiederverwendbarkeit

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

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

11 Introduction

Nous vous remercions cordialement de la confiance que vous nous témoignez en achetant notre produit.

Vous avez choisi un produit suisse de haute qualité. Nous sommes certains que vos exigences seront satisfaites et que ce produit répondra à vos attentes.

11.1 Informations générales

Merci de lire attentivement et de bien conserver ce mode d'emploi. Une utilisation inappropriée peut causer des blessures au patient ou endommager les produits. Lors de la manutention de produits ou composants contaminés ou présentant des risques biologiques, toujours observer les mesures de précaution générales.

Notre adresse postale et de livraison:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Suisse

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

Ce dernier a entre autres la compétence des tâches suivantes relatives au dispositif médical:

- autorisation de mise sur le marché / enregistrement / traçabilité
- observation de tous les règlements et lois applicables

Droits d'auteur:

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

Modifications techniques réservées!



Les illustrations et données techniques utilisées dans le présent mode d'emploi peuvent légèrement différer de la réalité actuelle.

11.2 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

Autres symboles utilisés:

Symbole	Description
	Identification pour des produits qui ont été mis en circulation en conformité avec la directive 93/42/CEE
	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche
	INDICATION Informations supplémentaires ou autres informations utiles

	Respecter le mode d'emploi
	Fabricant

12 Utilisation conforme à la destination

12.1 Champ d'application

Le produit est utilisé pour tenir et positionner des instruments, des endoscopes / éléments optiques et d'autres produits. Il ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié, capable d'évaluer et de contrôler tout danger pour le patient émanant de son utilisation. Si cela n'est pas le cas, l'utilisateur assume la pleine responsabilité de l'utilisation.



DANGER!

Pour des raisons de sécurité, il est interdit de réaliser des modifications quelles qu'elles soient sur le système de maintien FISSO.



DANGER!

Tous les composants FISSO sont conçus pour une utilisation optimale avec les systèmes de maintien FISSO. Si l'utilisateur se sert du composant (p.ex. socle) d'un autre fabricant, c'est à l'utilisateur qu'en incombe la responsabilité.



DANGER!

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



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

Pour une **position du patient sans mise à la terre** (satisfaisant aux normes de sécurité EN CEI 60601-1 et 2-2, VDE 0750 partie 2 et VDE 0753), il convient d'utiliser un socle d'attache isolé FISSO (n° d'art. 5.240 avec un mode d'emploi séparé).

Des précautions particulières doivent être prises si les produits sont utilisés en combinaison avec des **applications haute fréquence**. Éviter les contacts entre le produit et l'appareil haut fréquence.

13 Description du produit

13.1 Indications générales

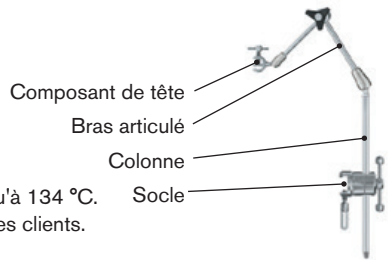
Les produits sont décrits plus bas à l'aide d'exemples. L'assortiment de produits peut être consulté sur www.fisso.com, avec toutes les informations s'y rapportant.

13.2 Système de maintien

Un système de maintien complet se compose en règle générale:

- d'un composant de tête
- d'un bras articulé (système double bras: avec deux bras articulés)
- d'une colonne
- d'un socle

Tous les composants chirurgicaux sont stérilisables à la vapeur jusqu'à 134 °C.
Des sets FISSO individuels peuvent être composés à la demande des clients.



13.3 Composants de tête

Les composants de tête se distinguent par les modes d'utilisation suivants:



• Combinaison fixation d'instrument

p. ex. N° d'art. 5.422

Servent à réaliser l'immobilisation des instruments, sûre et en continu.



• Fixation d'instrument vario

p. ex. N° d'art. 5.716

Servent à réaliser l'immobilisation des instruments ronds, sûre et en continu.



• Fixation d'optique

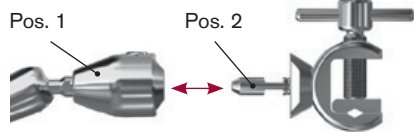
p. ex. N° d'art. 5.447

Servent à réaliser l'immobilisation de manière sûre et en toute délicatesse des endoscopes / éléments optiques.

Les composants de tête se distinguent en outre par les modes de fixation suivants:



• Fixation ferme avec le bras articulé



• Interface d'échange (QR = système interface d'échange)

Le système interface d'échange se compose des éléments suivants: une interface d'échange (Pos. 1, fixation ferme au bras articulé) et un adaptateur d'échange (Pos. 2, fixation ferme au composant de tête).

L'assortiment de produits peut être consulté sur www.fisso.com, avec toutes les informations s'y rapportant, comme par exemple: N° d'art., désignation, filet de raccordement, zone de serrage, poids.

13.4 Bras articulés

Les bras articulés FISSO peuvent être réglés simplement et exactement dans toutes les positions voulues. Toutes les articulations peuvent être fixées et libérées rapidement à l'aide de la poignée centrale. Le mécanisme de serrage central permet le positionnement simple et rapide d'endoscopes / éléments optiques et d'autres instruments.

L'assortiment de produits peut être consulté sur www.fisso.com, avec toutes les informations s'y rapportant, comme par exemple: N° d'art., type, longueur, filet de raccordement, poignée, poids.



13.5 Colonnes

Les colonnes servent au réglage en hauteur des bras articulés. Les colonnes sont fermement fixées aux bras articulés, le bout de la colonne étant formé d'une extrémité conique ou d'un couvercle de butée.

Selon leur construction, on distingue les colonnes suivantes:



- **Colonne, droite**
p. ex. N° d'art. 5.462



- **Colonne, en L**
p. ex. N° d'art. 5.495



- **Colonne, en U**
p. ex. N° d'art. 5.496

Bout de colonne:



- **Embout**
p. ex. N° d'art. 93.685

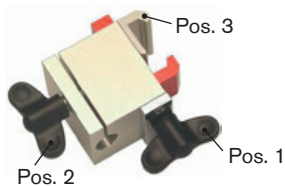


- **Couvercle de butée**
p. ex. N° d'art. 93.689

L'assortiment de produits peut être consulté sur www.fisso.com, avec toutes les informations s'y rapportant, comme par exemple: N° d'art., longueur, forme, diamètre, filet de raccordement, poids.

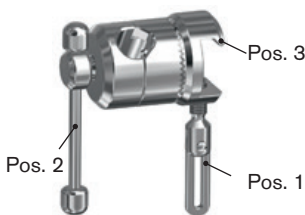
13.6 Socles

Les socles immobilisent les colonnes et se fixent à l'endroit correspondant, p.ex. sur le rail d'une table d'opération (socle de rail). Les socles se distinguent par les modes d'utilisation suivants:



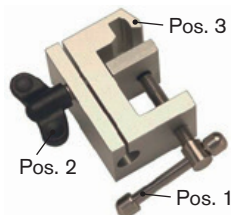
- **Socle d'attache pour rail**
p. ex. N° d'art. 5.280

Servent à réaliser l'immobilisation sur les rails. La colonne est réglable en hauteur.



- **Clameau de serrage radial**
p. ex. N° d'art. 5.750

Servent à réaliser l'immobilisation sur les rails. La colonne est réglable en hauteur et en inclinaison.



- **Socle d'attache universel**
p. ex. N° d'art. 5.251

Servent à réaliser l'immobilisation sur les rails, tubes ronds ou plaques (selon l'exécution). La colonne est réglable en hauteur.

Pour une **position du patient sans mise à la terre** (satisfaisant aux normes de sécurité EN CEI 60601-1 et 2-2, VDE 0750 partie 2 et VDE 0753), il convient d'utiliser un socle d'attache isolé FISSO (n° d'art. 5.240 avec un mode d'emploi séparé).

L'assortiment de produits peut être consulté sur www.fisso.com, avec toutes les informations s'y rapportant, comme par exemple: N° d'art., désignation, poignée, dimensions des rails, Ø colonne, poids.

14 Mise en service et utilisation

14.1 Contrôle initial

Prière de contrôler immédiatement à la réception si le produit a été livré complet et s'il présente des dommages dus au transport.

Des réclamations ne peuvent être prises en considération que si le vendeur ou l'expéditeur sont informés sans délai des dommages constatés. Il convient de déposer immédiatement un rapport de dommages auprès de la représentation FISSO la plus proche ou de la société Baitella AG.

14.2 Garantie

Le fabricant assume une garantie couvrant les défauts matériels, fonctionnels et de fabrication du produit pendant une durée de 2 ans à compter de la date de son achat.

Ne sont pas couverts par la garantie l'usure normale des pièces ainsi que les conséquences d'une utilisation inappropriée, les combinaisons avec des produits d'autres fabricants ou les dommages causés par l'utilisateur. D'autres réclamations, en particulier toute demande de dommages-intérêts, sont exclues.

La garantie s'applique uniquement si le service de réparation Baitella AG a été sollicité. Veuillez également consulter les conditions générales de vente et de livraison.

14.3 Montage

Le montage du système de maintien peut être effectué de manière simple et sans outillage particulier.

Principe valable pour toutes les manipulations: appliquer le moins de force possible, mais autant de force que nécessaire!

1. Poser le socle sur le rail de la table d'opération et le fixer en tournant la poignée (Pos. 1, voir chapitre 13.6) dans le sens des aiguilles d'une montre par le bas. À noter que le crochet supérieur (Pos. 3, voir chapitre 13.6) s'engage derrière le rail.
2. Le cas échéant, retirer le couvercle de butée (voir chapitre 13.5) de la colonne en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. D'une main, faire glisser la colonne dans son emplacement dans le socle et de l'autre main, fixer la colonne en tournant la poignée (Pos. 2, voir chapitre 13.6) dans le sens des aiguilles d'une montre. Revisser le couvercle de butée dans la colonne.
3. La hauteur et la position de la colonne munie du bras articulé peuvent être changées à tout moment par le desserrage de la vis de fixation à l'aide de la poignée (Pos. 2, voir chapitre 13.6).

Important: tenez la colonne d'une main et dévissez la poignée de l'autre main. Une fois la position ajustée, resserrez la vis de fixation à l'aide de la poignée.



DANGER!

Si le socle ou la colonne ne sont pas correctement fixés, ils peuvent se déplacer par inadvertance ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.



ATTENTION!

La poignée (Pos. 2, voir chapitre 13.6) ne doit pas être serrée avant la mise en place de la colonne.

14.4 Démontage

Le démontage du système de maintien peut également être effectué sans outillage particulier.

En règle générale, il suit l'ordre inverse des opérations de montage:

1. Le cas échéant, retirer le couvercle de butée (voir chapitre 13.5) de la colonne en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Important: D'une main, maintenir l'ensemble bras articulé / colonne dans sa position et de l'autre main, desserrer la poignée (Pos. 2, voir chapitre 13.6) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

2. Retirer le bras articulé avec la colonne du socle. Revisser délicatement le couvercle de butée dans la colonne afin de ne pas le perdre.

3. Après avoir desserré la vis de fixation à l'aide de la poignée (Pos. 1, voir chapitre 13.6) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, soulever le socle afin de l'enlever du rail de la table d'opération.

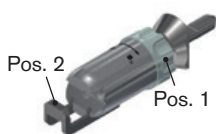
14.5 Instructions d'utilisation des composants de tête



• Combinaison fixation d'instrument p. ex. N° d'art. 5.422



Tourner la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la combinaison fixation d'instruments. L'instrument ou l'écarteur peut alors être inséré par l'avant entre les mâchoires de serrage. Tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'instrument.

• Fixation d'instrument vario p. ex. N° d'art. 5.716



Tourner la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (direction  symbole) pour ouvrir la fixation d'instrument vario et insérer l'instrument rond par l'avant. En tournant la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (direction  symbole), l'étrier se ferme (Pos. 2) en continu, ce qui entraîne la fixation de l'instrument rond.

• Fixation d'optique p. ex. N° d'art. 5.447



Tourner la poignée (Pos. 1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la fixation d'optique et insérer l'endoscope / élément d'optique par l'avant. Tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'endoscope / élément d'optique.



AVERTISSEMENT (fixation d'optique)!

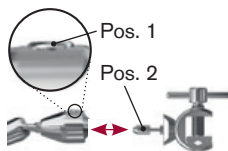
L'endoscope / élément d'optique risque d'être endommagé par un serrage exagéré de la poignée.



AVERTISSEMENT (fixation d'optique)!

N'essayez jamais de changer la position de l'endoscope fixé en bougeant la caméra. Ceci risque d'entraîner l'endommagement de l'endoscope. Utilisez toujours la poignée rotative de l'articulation centrale pour changer la position de l'endoscope.

• Système interface d'échange (QR)



Une pression sur le bouton (Pos. 1) de l'interface d'échange libère le mécanisme de verrouillage: le composant de tête peut alors être introduit en vue de son montage ou alors être retiré en vue de son démontage. Pour ce faire, il est nécessaire d'actionner le bouton (pos. 1) d'une main et le composant de tête de l'autre main.

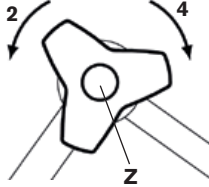
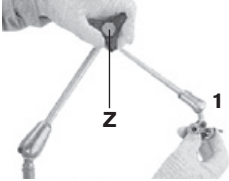
**DANGER!**

S'assurer du montage correct du système interface d'échange (Pos. 2) en constatant l'encliquetage audible du mécanisme de verrouillage.

**DANGER!**

La pression par inadvertance du bouton (Pos. 1) desserre l'adaptateur d'échange (Pos. 2) et donc le composant de tête. Ne pas actionner le bouton (Pos. 1) durant l'utilisation.

14.6 Instructions d'utilisation des bras articulés

**Tenir - libérer - positionner - fixer - vérifier:**

1. Tenir d'une main le bras articulé dans la partie antérieure et actionner ensuite la poignée centrale (Z) de l'autre main.
2. Pour libérer le bras articulé, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, au maximum jusqu'en butée.
3. Amener ensuite le dispositif dans la position désirée.
4. Pour le fixer, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Vérifier la bonne assise et le fonctionnement correct du bras articulé.

**DANGER!**

- Si le bras articulé n'est pas correctement fixé, il peut se déplacer par inadvertance ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.
- Veiller à ne pas surcharger les bras articulés.
- Le bras articulé peut transmettre du courant électrique ou de la chaleur au patient. Éviter absolument tout contact du bras articulé avec les sources électriques ou de chaleur.

**ATTENTION!**

- La fixation du bras articulé est basée sur le principe de la friction. Tout changement de position sans le desserrage préalable du mécanisme de serrage peut induire des dommages et diminuer la durée de vie.
- L'utilisation du bras articulé ne requiert que très peu de force. Si la poignée de serrage centrale (Z) a été complètement desserrée, elle doit ensuite être vissée dans le sens des aiguilles d'une montre!
- Les bras articulés doivent être conservés de manière à ne pas pouvoir être endommagés.

**ATTENTION!**

Dégâts matériels résultant d'une manipulation inappropriée!

Les résidus de solutions salines physiologiques (par ex. chlorure de sodium) attaquent les surfaces métalliques.

Éviter tout contact du dispositif avec des solutions salines et veiller à ce que celles-ci ne puissent pénétrer dans le bras articulé.

14.7 Instructions d'utilisation des socles

Les instructions d'utilisation générales du socle sont décrites dans les sections 14.3 Montage et 14.4 Démontage.



DANGER!

Tous les socles FISSO sont conçus pour une utilisation optimale avec les systèmes de maintien FISSO. Si l'utilisateur se sert du composant d'un autre fabricant, c'est à l'utilisateur qu'en incombe la responsabilité.

- **Clameau de serrage radial** N° d'art. 5.750



AVERTISSEMENT!

Fermez l'accouplement à denture du clameau de serrage radial dans une manière que les dents s'emboîtent et que les pointes ne sont pas l'un sur l'autre.

15 Retraitement

15.1 Principes généraux

Tous les produits et composants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation; cette règle s'applique notamment à la toute première utilisation après livraison étant donné que tous les produits sont livrés à l'état **non stérile** (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage protecteur de transport; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent la condition sine qua non d'une stérilisation effective.

Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des instruments au cours de leur utilisation, assurez-vous que seules les procédures de nettoyage / désinfection et de stérilisation validées et spécifiques au produit ou au dispositif sont utilisées. Assurez-vous également que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés sont respectés et appliqués à chaque cycle de retraitement.

En outre, il convient de se conformer aux dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi qu'à la réglementation en matière d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital en question. Cette démarche s'applique en particulier aux différentes directives concernant l'inactivation efficace des prions.



REMARQUE

Tous les produits sont livrés à l'état non stérile. Veillez à nettoyer, désinfecter et stériliser les produits avant leur première utilisation, conformément aux instructions ci-dessus.



AVERTISSEMENT!

Tous les produits doivent être retirés de leur emballage de transport avant d'être utilisés. Tous les autres emballages, capuchons et films de protection, etc. doivent être complètement retirés et éliminés dans le respect de l'environnement.

15.2 Prétraitement

Directement après leur utilisation (c'est-à-dire dans un délai maximal de 2 heures), les produits doivent être débarrassés des salissures grossières.

À cet effet, vissez la poignée de serrage centrale du bras articulé et utilisez de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le produit désinfectant doit être exempt d'aldéhyde (autrement, les résidus de sang pourraient s'y fixer), il doit posséder une efficacité dûment approuvée (par ex. par agrément VAH/DGHM ou de la FDA ou par certification CE), il doit explicitement convenir à la désinfection d'instruments et être compatible avec ces derniers (voir les indications du chapitre 15.9 Résistance des matériaux).

Veillez noter également que le produit désinfectant utilisé pour le prétraitement ne sert qu'à protéger le personnel et ne pourra en aucun cas remplacer l'étape de désinfection ultérieure effectuée après le nettoyage.



AVERTISSEMENT!

Durant toute la durée du prétraitement, la poignée de serrage centrale du bras articulé doit être vissée à fond afin d'empêcher la pénétration d'impuretés.



AVERTISSEMENT!

Si le composant de tête est équipé avec le système interface d'échange (QR, voir chapitre 13.3), le composant de tête (QR) doit être enlevé durant toute la durée du prétraitement.



AVERTISSEMENT!

Durant toute la durée du prétraitement, la poignée et la vis de fixation du clameau de serrage radial (Pos. 1 et 2, voir chapitre 13.6) doivent être enlevées.



AVERTISSEMENT!

Le bras articulé ne doit jamais être immergé dans un liquide.



ATTENTION!

Dégâts matériels résultant d'un nettoyage inapproprié! N'utilisez pas plus de produit ou de solution de nettoyage que nécessaire et retirez tout excédent de détergent à l'aide d'un chiffon sec.



ATTENTION!

Les instruments contenant de l'aluminium sont abîmés au contact avec des détergents alcalins (pH > 9).



ATTENTION!

Les résidus de solutions salines physiologiques (par ex. chlorure de sodium) attaquent les surfaces métalliques.
Éliminer les résidus de solutions salines physiologiques avec un chiffon imbibé d'eau claire. Essuyer ensuite le dispositif avec un chiffon sec non pelucheux pour le sécher.



ATTENTION!

Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement une brosse souple ou un chiffon doux propre réservés à cet usage. N'utilisez jamais de brosse métallique ou de paille de fer.



REMARQUE

Il convient d'observer scrupuleusement les instructions des fabricants des détergents et désinfectants utilisés.

15.3 Nettoyage et désinfection avec un procédé mécanique

Pour le nettoyage et la désinfection des instruments, il convient d'employer un procédé mécanique (désinfecteur).



AVERTISSEMENT!

Durant toute la durée du nettoyage et de la désinfection, la poignée de serrage centrale du bras articulé doit être vissée à fond afin d'empêcher la pénétration d'impuretés.



AVERTISSEMENT!

Si le composant de tête est équipé avec le système interface d'échange (QR, voir chapitre 13.3), le composant de tête (QR) doit être enlevé durant toute la durée du nettoyage et de la désinfection.



AVERTISSEMENT!

Durant toute la durée du nettoyage et de la désinfection, la poignée et la vis de fixation du clameau de serrage radial (Pos. 1 et 2, voir chapitre 13.6) doivent être enlevées.

Lors de la sélection d'un laveur/désinfecteur automatique, il faut veiller

- à ce que le laveur/désinfecteur possède une efficacité dûment approuvée (par ex. par agrément de la Société allemande de microbiologie et d'hygiène [DGHM] ou de la FDA ou par certification CE, conformément à la norme EN ISO 15883),
- à mettre en œuvre, dans la mesure du possible, un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur A0 > 3000 ou – pour un ancien appareil – au moins 5 minutes à 90°C) (en cas de désinfection chimique, il existe un risque que des résidus de produits de désinfection demeurent sur les instruments),
- à ce que le programme utilisé soit approprié pour les produits et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- à n'utiliser que de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (10 germes/ml au maximum) pour le rinçage terminal,
- à ce que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- à assurer un entretien et des inspections réguliers du laveur-désinfecteur.

Lors de la sélection du système de produits de nettoyage, il faut veiller

- à ce que celui-ci soit généralement adapté au nettoyage des instruments,
- à ce qu'un agent désinfectant approprié présentant une efficacité dûment approuvée (par ex. par agrément VAH/DGHM ou FDA ou par certification CE) soit utilisé en plus du produit de nettoyage – si aucune désinfection thermique n'est mise en œuvre – et que ce désinfectant soit compatible avec le produit de nettoyage employé et
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits (voir les indications du chapitre 15.9 Résistance des matériaux).



INDICATION

Il convient de respecter scrupuleusement les instructions des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection relatives aux concentrations prescrites.

Déroulement:

1. Déposez les produits dans le laveur-désinfecteur. Veillez à ce que les différentes pièces ne se touchent pas.
2. Démarrez le programme.
3. Retirez les produits du laveur-désinfecteur une fois le programme terminé.
4. Contrôlez et emballez les instruments si possible immédiatement après les avoir retirés (voir les instructions des chapitres 15.4 Contrôle, 15.5 Entretien et 15.6 Emballage, le cas échéant après séchage complémentaire dans un endroit propre).

La justification de l'adéquation générale des produits à un nettoyage et à une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant utilisant le laveur-désinfecteur automatique G7836CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de nettoyage «Neodisher medizym» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Le procédé susmentionné a été pris en compte.

15.4 Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage / la désinfection des instruments, il convient de vérifier la liberté de mouvement de ces derniers, de rechercher des traces de corrosion, des dégâts superficiels, des éclats ou des salissures résiduelles et d'éliminer les produits endommagés (pour la limitation de la réutilisation, voir le chapitre 15.10 Possibilités de réutilisation). Les produits présentant encore des traces de saleté doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

15.5 Entretien

Un entretien particulier n'est pas nécessaire. Si le produit ne présente plus une liberté de mouvement convenable ou si la force de serrage n'est plus suffisante ou en cas de dégâts apparents, il doit être retourné au fabricant pour inspection et entretien.

L'emploi d'huiles ou de graisses pour instruments est strictement interdit.



REMARQUE

Les réparations doivent être effectuées exclusivement par Baitella AG. Toute prétention de garantie est nulle et non avenue en cas de non-observation de cette règle!



ATTENTION!

Veillez à n'envoyer au fabricant que des produits préalablement retraités (nettoyés, désinfectés et stérilisés).

15.6 Emballage

Veillez emballer les produits dans des emballages (simples ou doubles) pour stérilisation unique et / ou dans un conteneur de stérilisation satisfaisant aux exigences suivantes:

- ils doivent être conformes aux normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ou également DIN EN 868-8 (conteneur de stérilisation)), pour les USA: avec l'autorisation de la FDA,
- adaptés à la stérilisation par vapeur (résistance à des températures de 138°C (280°F) au moins, perméabilité suffisante à la vapeur),
- protection suffisante des produits ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques et
- contrôle / entretien réguliers (conteneur de stérilisation).

**ATTENTION!**

La poignée de serrage centrale du bras articulé doit être impérativement ouverte durant la stérilisation.

**AVERTISSEMENT!**

Le desserrage de la poignée centrale peut provoquer un déplacement soudain vers le bas du bras articulé et causer ainsi des blessures ou des dégâts matériels. Afin d'éviter cela, poser le bras articulé en toute sécurité, le maintenir d'une main et desserrer la poignée centrale de l'autre main.

**AVERTISSEMENT!**

Si le composant de tête est équipé avec le système interface d'échange (QR, voir chapitre 13.3), le composant de tête (QR) doit être enlevé durant la stérilisation.

**AVERTISSEMENT!**

La poignée et la vis de serrage centrale du clameau de serrage radial (Pos. 1 et 2, voir chapitre 13.6) doivent être impérativement desserrées durant la stérilisation.

15.7 Stérilisation

**Stérilisation à la vapeur**

- Procédé à vide fractionné¹ (avec séchage suffisant du produit²)
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060, DIN EN 285 ou AAMI ST 79 (pour les USA: avec l'autorisation de la FDA)
- Validé selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (qualification d'installation et opérationnelle [QI/QO] valide et qualification des performances [QP] spécifiques au produit)
- Température maximale de stérilisation 134°C (273°F); plus la tolérance prévue par la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) au moins 20 min. à 121°C (250°F) ou au moins 4 min³ à 132 / 134°C (270 / 273°F), mais le clameau de serrage radial (N° d'art 5.750) doit seulement stérilisé au moins 4 min.³ à 132 / 134°C (270 / 273°F)

¹ L'utilisation du procédé par gravitation moins efficace n'est autorisé qu'en cas d'indisponibilité du procédé à vide fractionné; il exige une validation supplémentaire spécifique au produit, au stérilisateur et au procédé sous la responsabilité de l'utilisateur (il peut nécessiter des temps de stérilisation nettement plus longs).

² Le temps de séchage réellement requis dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de charge, état du stérilisateur, ...) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Néanmoins, les temps de séchage ne doivent pas être inférieurs à 20 minutes.

³ 18 min. pour l'inactivation de prions

**AVERTISSEMENT!**

La poignée de serrage centrale du bras articulé doit être ouverte durant la stérilisation.

**AVERTISSEMENT!**

Si le composant de tête est équipé avec le système interface d'échange (QR, voir chapitre 13.3), le composant de tête (QR) doit être enlevé durant la stérilisation.

**AVERTISSEMENT!**

La poignée et la vis de serrage centrale du clameau de serrage radial (Pos. 1 et 2, voir chapitre 13.6) doivent être impérativement desserrées durant la stérilisation.

La justification de l'adéquation générale des instruments à une stérilisation efficace à la vapeur a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant utilisant le stérilisateur par vapeur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Allemagne) respectivement HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Allemagne) et le procédé par vide fractionné. Le procédé susmentionné a été pris en compte.

Le principe de la stérilisation flash n'est pas autorisé. De même, ne pas utiliser la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au plasma, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène.

15.8 Stockage

- Les produits stérilisés doivent être parfaitement secs avant d'être stockés.
- Les produits stériles et emballés doivent être conservés dans une zone désignée, à accès limité, bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures / degrés d'humidité extrêmes.
- Vérifier minutieusement l'intégrité de l'emballage stérile des instruments avant son ouverture.

15.9 Résistance des matériaux

Lors de la sélection des produits de nettoyage et de désinfection, veuillez-vous assurer que les substances énumérées ci-après ne sont pas contenues dans ces produits:

- acides organiques, inorganiques ou oxydants (pH autorisé supérieur à 4, emploi recommandé de détergents neutres / enzymatiques),
- bases (pH autorisé inférieur à 9, emploi recommandé de détergents neutres / enzymatiques),
- solvants (alcool, benzine, acétone etc.),
- phénol,
- chlore, brome, iode,
- chlorures (notamment les composés de chlorure d'ammonium), hydrocarbures chlorés / halogénés et
- oxydants / peroxydes / hypochlorite.

Ne jamais nettoyer les produits à l'aide de brosses métalliques ou de paille de fer.

Les produits ne doivent jamais être exposés à des températures supérieures à 138°C (280°F)!

15.10 Possibilités de réutilisation

Les produits peuvent être réutilisés dans la mesure où ils sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont ni abîmés ni contaminés, pendant une durée de vie allant jusqu'à 500 cycles; toute utilisation au-delà de ces limites ou l'utilisation de produits endommagés ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Toute responsabilité sera exclue en cas de non-respect de ces règles.

16 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.

16.1 Informazioni generali

Vi preghiamo di leggere con attenzione e di conservare le presenti istruzioni per l'uso. Un utilizzo improprio può causare lesioni al paziente o danni ai prodotti. In caso di impiego di componenti/materiali contaminati o a rischio biologico osservare sempre le precauzioni generali.

Il nostro indirizzo di consegna e di posta è il seguente:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Svizzera

Telefono: +41 44 305 80 00
Telefax: +41 44 305 80 05
e-Mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com

Il distributore è competente in particolare per i seguenti temi riguardanti il dispositivo medico:

- omologazione / registrazione / tracciabilità
- rispetto di tutte le norme e le leggi di pertinenza

Diritti d'autore:

Tutti i diritti riservati. È vietata qualsiasi forma di riproduzione, adattamento o traduzione, anche solo in forma sintetica senza previa autorizzazione scritta della ditta Baitella AG, a meno che ciò non avvenga nell'ambito della legge sui diritti d'autore.






Con riserva di modifiche tecniche!

Le figure e i dati tecnici utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso possono discostarsi leggermente dallo stato attuale.

16.2 Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione	Pericolo	Conseguenze
	PERICOLO!	Pericolo imminente per le persone	Decesso o lesioni gravi
	AVVERTENZA!	Possibile pericolo per persone o cose	Danni per la salute o gravi danni a cose
	ATTENZIONE!	Possibile pericolo per cose	Danni a cose

Altri simboli utilizzati:

Simbolo	Descrizione
	Identificazione di prodotti messi in circolazione conformemente alla direttiva 93/42 CEE
	Sterilizzazione a vapore o calore secco
	NOTA Suggerimenti aggiuntivi o altre informazioni utili
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Produttore

17 Impiego previsto

17.1 Campo di applicazione

Questo prodotto che è previsto per sostenere e posizionare strumenti, endoscopi / ottiche e altri prodotti può essere utilizzato solo da personale medico che sia in grado di valutare e controllare un pericolo per il paziente derivante dal suo utilizzo. In caso contrario l'utilizzatore si assume la piena responsabilità del proprio operato.



PERICOLO!

Per motivi di sicurezza sono vietate trasformazioni o modifiche non autorizzate del sistema di supporto FISSO.



PERICOLO!

Tutti i componenti FISSO si adattano in modo ottimale ai sistemi di supporto FISSO. L'eventuale utilizzo di un componente (ad es. base) di un altro produttore ricade sotto la piena responsabilità dell'utilizzatore.



PERICOLO!

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



Direttiva sui prodotti medicali (Dichiarazione di conformità).
Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE.

Per un **posizionamento del paziente senza messa a terra** (in conformità delle norme di sicurezza EN IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 Parte 2 e VDE 0753) occorre utilizzare una base di fissaggio su guida isolata FISSO (N. Art. 5.240 con istruzioni per l'uso separate)!

In caso di utilizzo dei prodotti con **applicazioni ad alta frequenza** va prestata particolare attenzione. Evitare qualsiasi contatto tra il prodotto e l'apparecchio ad alta frequenza.

18 Descrizione del prodotto

18.1 Istruzioni generali

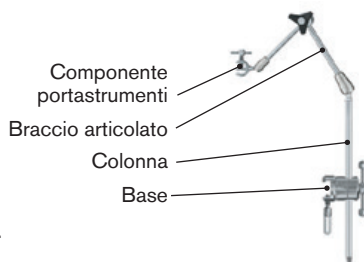
Di seguito è riportata la descrizione dei prodotti che viene illustrata sulla base di alcuni esempi. L'attuale gamma di prodotti e tutte le relative informazioni sono consultabili sul sito www.fisso.com.

18.2 Sistema di supporto

Un sistema di supporto completo è normalmente composto da:

- un componente portastrumenti
- uno o due bracci articolati (sistema a braccio doppio)
- una colonna
- una base

Tutti i componenti chirurgici sono sterilizzabili a vapore, max. 134° C
Su richiesta del cliente si possono comporre set FISSO personalizzati.



18.3 Componenti portastrumenti

I componenti portastrumenti vengono suddivisi secondo le seguenti modalità applicative:



- **Supporto combinato per strumenti**
p.es. N. Art. 5.422



- **Supporto vario**
p.es. N. Art. 5.716



- **Supporto per ottica**
p.es. N. Art. 5.447

Per bloccare i strumenti in modo sicuro e continuo.

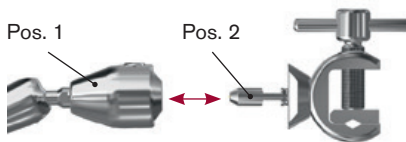
Per bloccare i strumenti tondi in modo sicuro e continuo.

Per bloccare in modo sicuro, con accoppiamento di forma e quindi con cura endoscopici/ottiche.

I componenti portastrumenti vengono suddivisi secondo le seguenti modalità di fissaggio:



- **Saldamente collegati al braccio articolato**



- **Sostituibile** (QR = sistema con supporto intercambiabile)
Il sistema con supporto intercambiabile comprende: un supporto intercambiabile (Pos. 1, saldamente collegato al braccio articolato) e un adattatore per supporto intercambiabile (Pos. 2, saldamente collegato al componente portastrumenti).

La gamma di prodotti è consultabile sul sito www.fisso.com insieme a tutte le relative informazioni, come ad es.: N. Art., descrizione, filettatura di raccordo, range di fissaggio, peso.

18.4 Bracci articolati

I bracci articolati FISSO possono essere regolati in modo semplice e con precisione in qualsiasi posizione. Con l'impugnatura di serraggio centrale tutti gli snodi possono essere fissati e allentati altrettanto rapidamente. L'unità di serraggio centrale prettamente meccanica consente di posizionare in modo semplice e rapido endoscopi / ottiche e anche altri strumenti.

La gamma di prodotti è consultabile sul sito www.fisso.com insieme a tutte le relative informazioni, come ad es.: N. Art., tipo, lunghezza, filettatura di raccordo, impugnatura, peso.



18.5 Colonne

Le colonne servono per la regolazione in altezza dei bracci articolati. Le colonne sono saldamente collegate ai bracci articolati e l'estremità della colonna è dotata di un elemento terminale conico o un coperchio di serraggio.

Le colonne vengono suddivise secondo il tipo di costruzione indicato di seguito:



- **Colonna, dritta**
p.es. N. Art. 5.462



- **Colonna, a LL**
p.es. N. Art. 5.495



- **Colonna, a U**
p.es. N. Art. 5.496

Estremità della colonna:



- **Estremità**
p.es. N. Art. 93.685

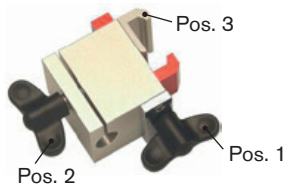


- **Coperchio di serraggio**
p.es. N. Art. 93.689

La gamma di prodotti è consultabile sul sito www.fisso.com insieme a tutte le relative informazioni, come ad es.: N. Art., lunghezza, forma, diametro, filettatura di raccordo, peso.

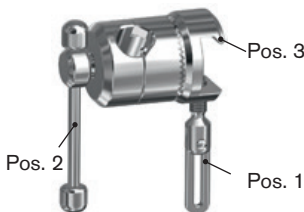
18.6 Base di fissaggio

Le basi servono per il fissaggio delle colonne e vengono applicate nell'apposita sede, ad es. alla guida di un tavolo operatorio (base per guida). Le basi vengono suddivise secondo le seguenti modalità applicative:



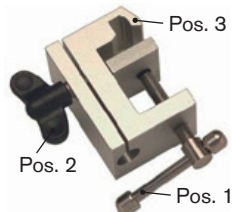
- **Base di fissaggio sulla guida**
p.es. N. Art. 5.280

Per fissaggio su guide.
Colonna regolabile in altezza.



- **Morsetto radiale**
p.es. N. Art. 5.750

Per fissaggio su guide.
Colonna regolabile in altezza ed orientabile.



- **Base di fissaggio universale**
p.es. N. Art. 5.251

Per fissaggio su guide, tubi tondi o piastre (in base alla versione). Colonna regolabile in altezza.

Per un **posizionamento del paziente senza messa a terra** (in conformità delle norme di sicurezza EN IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 Parte 2 e VDE 0753) occorre utilizzare una base di fissaggio su guida isolata FISSO (N. Art. 5.240 con istruzioni per l'uso separate)!

La gamma di prodotti è consultabile sul sito www.fisso.com insieme a tutte le relative informazioni, come ad es.: N. Art., descrizione, impugnatura, misura della guida, Ø colonna, peso.

19 Messa in funzione e utilizzo

19.1 Controllo iniziale

Controllare il prodotto subito dopo averlo ricevuto per verificarne l'integrità e la presenza di eventuali danni.

Eventuali contestazioni potranno essere prese in considerazione solo se il rivenditore o lo spedizioniere saranno stati tempestivamente informati. Occorrerà poi inoltrare immediatamente un protocollo danni alla rappresentanza FISSO più vicina o alla ditta Baitella AG.

19.2 Garanzia

Per la durata di 2 anni dalla data di acquisto, il produttore garantisce che i sistemi di supporto FISSO sono privi di difetti per quanto riguarda materiale, fabbricazione e funzionalità. Non sono coperti da garanzia i casi di normale usura, conseguenze di trattamento improprio, combinazioni con prodotti di terzi o danni causati dall'utilizzatore. Sono escluse richieste ulteriori o di più ampia portata, in particolare richieste di risarcimento danni di qualsiasi genere.

La prestazione di garanzia è valida solo a condizione che sia stato utilizzato il servizio di riparazione Baitella AG. Osservare anche le condizioni di consegna generali.

19.3 Montaggio

Il montaggio del sistema di supporto 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 del tavolo operatorio e fissare ruotando l'impugnatura (Pos. 1, ved. fig. capitolo 18.6) dal basso in senso orario. Verificare che il gancio superiore (Pos. 3, ved. fig. capitolo 18.6) faccia presa dietro la guida.
2. Se necessario, rimuovere dalla colonna il coperchio di serraggio (ved. capitolo 18.5) ruotando in senso antiorario. Con una mano infilare la colonna nel foro della base e con l'altra mano serrare ruotando l'impugnatura (Pos. 2, ved. fig. capitolo 18.6) in senso orario. Ruotando di nuovo in senso orario avvitare il coperchio di serraggio nella colonna e serrare.
3. Allentando l'impugnatura (Pos. 2, ved. fig. capitolo 18.6) è possibile modificare in qualsiasi momento l'altezza e l'orientamento desiderati della colonna, incl. il braccio articolato.

Importante: a tale scopo afferrare saldamente con una mano la colonna e allentare con l'altra l'impugnatura. Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente l'impugnatura.



PERICOLO!

Se la base o la colonna non vengono correttamente fissati, potrebbero accidentalmente spostarsi o perfino staccarsi, causando possibili lesioni.



ATTENZIONE!

L'impugnatura (Pos. 2, ved. fig. capitolo 18.6) non deve essere serrata senza avere precedentemente inserito la colonna.

19.4 Smontaggio

Lo smontaggio del sistema di supporto può essere eseguito senza l'impiego di altri attrezzi, procedendo in linea di massima in ordine inverso rispetto al montaggio:

1. Se necessario, rimuovere dalla colonna il coperchio di serraggio (ved. capitolo 18.5) ruotando in senso antiorario.

Importante: con una mano afferrare saldamente lo stativo articolato e con l'altra allentare l'impugnatura in senso antiorario (Pos. 2, ved. fig. capitolo 18.6).

2. Estrarre il braccio articolato, inclusa la colonna, dal foro presente nella base. Riavvitare leggermente il coperchio di serraggio nella colonna in modo che non vada perso.
3. Dopo aver allentato l'impugnatura in senso antiorario (Pos. 1, ved. fig. capitolo 18.6) togliere la base dalla guida del tavolo operatorio.

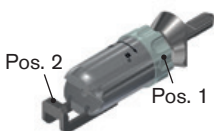
19.5 Istruzioni per l'impiego dei componenti portastrumenti



• Supporto combinato per strumenti p.es. N. Art. 5.422



Ruotando l'impugnatura girevole (Pos. 1) in senso antiorario, il supporto per strumenti si apre e lo strumento e/o il retrattore possono essere inseriti frontalmente tra le ganasce di serraggio. Per fissare lo strumento ruotare l'impugnatura girevole in senso orario.

• Supporto vario p.es. N. Art. 5.716



Ruotando l'impugnatura girevole (Pos. 1) in senso orario (direzione del simbolo ) il supporto vario si apre e lo strumento tondo può essere inserito frontalmente. Ruotando l'impugnatura (Pos. 1) in senso antiorario (direzione del simbolo ) la staffa si chiude (Pos. 2) gradualmente e lo strumento tondo viene bloccato.

• Supporto per ottica p.es. N. Art. 5.447



Ruotando l'impugnatura girevole (Pos. 1) in senso antiorario, il supporto per ottica si apre e l'endoscopio / ottica può essere inserito frontalmente. Per fissare l'endoscopio / ottica ruotare l'impugnatura ad alette in senso orario.



AVVERTENZA (supporto per ottica)!

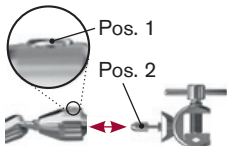
Serrare eccessivamente l'impugnatura ad alette può danneggiare l'endoscopio / ottica.



AVVERTENZA (supporto per ottica)!

Non cercare di correggere la posizione dell'endoscopio fissato muovendo la telecamera. Ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio / ottica. Per un cambio di posizione utilizzare sempre l'impugnatura centrale del braccio articolato (ved. capitolo 19.6).

• Sistema con supporto intercambiabile (QR)



Premendo il pulsante (Pos. 1) sul supporto intercambiabile, il meccanismo di bloccaggio si allenta e il componente portastrumenti può essere inserito e montato oppure estratto e quindi smontato. Azionare il pulsante (Pos. 1) con una mano e il componente portastrumenti con l'altra.

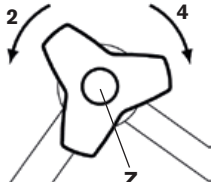
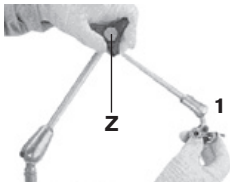
**PERICOLO!**

Verificare che l'adattatore per supporto intercambiabile (Pos. 2) sia correttamente montato producendo uno scatto percettibile.

**PERICOLO!**

Un pressione involontaria del pulsante (Pos. 1) causa lo sbloccaggio dell'adattatore per supporto intercambiabile (Pos. 2) e quindi del componente portastrumenti. Durante l'utilizzo non azionare il pulsante (Pos. 1).

19.6 Istruzioni per l'impiego dei bracci articolati

**Afferrare - Allentare - Posizionare - Fissare - Controllare:**

1. Afferrare saldamente con una mano il braccio articolato nella parte anteriore e con l'altra azionare l'impugnatura di serraggio (Z).
2. Per allentare ruotare l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso antiorario, al massimo fino a fine corsa.
3. Ora portare il dispositivo nella posizione desiderata.
4. Per fissare ruotare l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso orario.
5. Controllare che il braccio articolato sia correttamente funzionante.

**PERICOLO!**

- Se la il braccio articolato non viene correttamente fissato, potrebbe accidentalmente spostarsi o perfino staccarsi, causando possibili lesioni.
- I bracci articolati non devono mai essere sovraccaricati.
- Il braccio articolato può trasmettere tensione elettrica e calore al paziente. Il contatto tra il braccio articolato e la fonte di tensione e/o calore va assolutamente evitato.

**ATTENZIONE!**

- Il fissaggio del braccio articolato si basa sul principio dell'attrito. Cambi di posizione senza allentamento del dispositivo di serraggio possono causare danni e ridurre la durata di funzionamento.
- Il braccio articolato è comandabile con l'impiego di una forza minima. Se l'impugnatura di serraggio centrale (Z) è stata allentata fino a fine corsa, l'impugnatura deve poi essere ruotata in senso orario!
- Sistemare i bracci articolati in modo che non si danneggino.

**ATTENZIONE**

Danni a cose da trattamento improprio!

I residui di soluzione salina fisiologica (ad es. cloruro di sodio) intaccano la superficie in metallo. La soluzione salina non deve entrare in contatto con il prodotto o penetrare nel braccio articolato.

19.7 Istruzioni per l'impiego della base di fissaggio

Le istruzioni generali per l'utilizzo della base sono descritte al capitolo 19.3 (Montaggio) e al cap. 19.4 (Smontaggio).



PERICOLO!

Tutte le base FISSO si adattano in modo ottimale ai sistemi di supporto FISSO. L'eventuale utilizzo di una base di un altro produttore ricade sotto la piena responsabilità dell'utilizzatore.

- **Morsetto radiale** N. Art. 5.750



AVVERTENZA

L'accoppiamento ingranaggi del morsetto radiale deve sempre addentarsi e non stare l'uno sull'altro.

20 Ritrattamento

20.1 Requisiti generali

Tutti i prodotti e i componenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni singola applicazione; tale trattamento è richiesto anche per il primo utilizzo successivo alla consegna, in quanto tutti i prodotti sono forniti **non sterili** (pulizia e disinfezione dopo rimozione dell'imballaggio di protezione per il trasporto; sterilizzazione dopo imballaggio). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione adeguata.

Nell'ambito delle proprie responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'applicazione, prestare particolare attenzione all'adozione di procedure di pulizia/disinfezione e sterilizzazione che siano adeguatamente validate e specifiche per apparecchi e prodotti, alla manutenzione e alla verifica regolari degli apparecchi usati (apparecchio di disinfezione e sterilizzazione) e al rispetto di parametri validati durante ogni singolo ciclo.

Prestare attenzione anche alle disposizioni legali vigenti nel proprio paese e alle istruzioni per l'igiene dell'ambulatorio del medico o dell'ospedale. Ciò si riferisce in particolare alle diverse linee guida riguardanti una inattivazione efficace dei prioni.



NOTA

Tutti i prodotti vengono forniti non sterili. Pulire, disinfettare e sterilizzare i prodotti prima del primo impiego come da istruzioni.



AVVERTENZA!

Prima dell'impiego tutti i prodotti devono essere prelevati dall'imballaggio utilizzato per il trasporto. Anche imballaggi particolari, cappucci di protezione e pellicole di protezione ecc. devono essere rimossi e smaltiti nel rispetto dell'ambiente.

20.2 Pre-trattamento

Eliminare le impurità grossolane dai prodotti subito dopo l'utilizzo (entro 2 ore al massimo).

Avvitare l'impugnatura di serraggio centrale del braccio articolato e utilizzare a tale scopo acqua corrente o una soluzione disinfettante. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (in caso contrario si verificherebbe fissazione delle impurità ematiche), possedere un'efficacia testata (ad es. Omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE), essere idoneo alla disinfezione di strumenti ed essere compatibile con gli strumenti (ved. capitolo 20.9 Resistenza dei materiali).

Si noti che un disinfettante usato nella fase di pre-trattamento serve solo alla sicurezza delle persone, ma non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire successivamente, a pulizia avvenuta.



AVVERTENZA!

Durante la fase di pre-pulizia l'impugnatura di serraggio centrale deve essere avvitata per evitare la penetrazione di eventuali impurità!



AVVERTENZA!

Se il componente portastrumenti è dotato del sistema con supporto intercambiabile (QR, vedere il capitolo 18.3), il componente portastrumenti (QR) deve essere rimosso per la durata del pretrattamento.



AVVERTENZA!

Durante il pre-trattamento l'impugnatura e la vite di fissaggio del morsetto radiale (Pos. 1 e 2, ved. fig. capitolo 18.6) devono essere rimosse.



AVVERTENZA!

Il braccio articolato non deve essere immerso in liquidi.



ATTENZIONE!

Danni a cose da pulizia impropria! Utilizzare solo la quantità di sostanza detergente e di liquido detergente necessaria e rimuovere l'eccedenza con un panno asciutto.



ATTENZIONE!

Gli strumenti che contengono alluminio vengono danneggiati da detersivi e da soluzioni alcaline (pH > 9).



ATTENZIONE!

Danni a cose da trattamento improprio!
I residui di soluzione salina fisiologica (ad es. cloruro di sodio) intaccano la superficie in metallo. Rimuovere i residui di soluzione salina fisiologica con un panno imbevuto di acqua pulita ed asciugare il prodotto con un panno asciutto, privo di pelucchi.



ATTENZIONE!

Per la rimozione manuale delle impurità utilizzare solo una spazzola morbida o un panno morbido pulito da riservare a questo scopo specifico. Non usare mai spazzole di metallo o pagliette d'acciaio.



NOTA

Osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del disinfettante.

20.3 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione degli strumenti deve essere applicata una procedura meccanica (apparecchio di disinfezione).



AVVERTENZA!

Durante la fase di pulizia/disinfezione, l'impugnatura di serraggio centrale deve essere avvitata per evitare la penetrazione di eventuali impurità!



AVVERTENZA!

Se il componente portastrumenti è dotato del sistema con supporto intercambiabile (QR, vedere il capitolo 18.3), il componente portastrumenti deve essere rimosso per la durata della pulizia e disinfezione.



AVVERTENZA!

Durante la fase di pulizia/disinfezione l'impugnatura e la vite di fissaggio del morsettoradiale (Pos. 1 e 2, ved. fig. capitolo 18.6) devono essere rimosse.

Nella scelta dell' apparecchio di pulizia e disinfezione occorre verificare che

- l'apparecchio di pulizia e disinfezione abbia in linea di massima un'efficacia testata (ad es. omologazione/ autorizzazione DGHM o FDA o marchio CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883),
- ove possibile la disinfezione termica (valore $A0 > 3000$ o – in caso di macchine più vecchie - almeno 5 min a 90 °C) avvenga in base a un programma testato (in caso di disinfezione chimica sussiste il pericolo di residui di disinfettante sugli strumenti),
- il programma utilizzato sia idoneo ai prodotti e i cicli di lavaggio siano sufficienti,
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o povera di germi (max. 10 germi/ml),
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata e
- l'apparecchio di pulizia e disinfezione venga regolarmente sottoposta a manutenzione e controlli.

Nella scelta del sistema di pulizia utilizzato occorre tenere presente che

- tale sistema sia in linea di principio idoneo alla pulizia degli strumenti,
- qualora non venga utilizzata disinfezione termica, venga utilizzato in aggiunta un disinfettante idoneo con efficacia testata (ad es. omologazione/autorizzazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e che tale disinfettante sia compatibile con il detergente utilizzato e
- le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con i prodotti (ved. capitolo 20.9 Resistenza dei materiali).



NOTA

Le concentrazioni indicate dal produttore del detergente ed evtl. disinfettante devono essere scrupolosamente rispettate.

Procedura:

1. Riporre i prodotti nell' apparecchio di pulizia e disinfezione. Verificare che non si tocchino.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma prelevare i prodotti dall' apparecchio di pulizia e disinfezione.
4. Controllare e imballare gli strumenti se possibile subito dopo averli prelevati dall'apparecchio (ved. capitolo 20.4 Controllo, 20.5 Manutenzione e 20.6 Imballaggio, evtl. dopo averli fatti ulteriormente asciugare in un luogo pulito).

La prova della sostanziale idoneità dei prodotti a una pulizia e una disinfezione meccaniche efficaci è stata fornita da una laboratorio accreditato indipendente mediante l'utilizzo dell'apparecchio di pulizia e disinfezione G7836CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). A tal fine è stata osservata la procedura precedentemente descritta.

20.4 Controllo

Dopo la pulizia e/o pulizia/disinfezione controllare tutti gli strumenti per verificare manovrabilità, eventuale corrosione, presenza di superfici danneggiate, scheggiature, imbrattamenti e scartare i prodotti danneggiati (per i limiti di riutilizzo ved. capitolo 20.10 Riutilizzabilità). Gli strumenti imbrattati devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

20.5 Manutenzione

In linea di massima non è necessaria alcuna manutenzione. Se la manovrabilità è insufficiente o la forza di serraggio non è adeguata, o se sono presenti danni, il prodotto deve essere inviato al produttore per la manutenzione e un controllo.

In linea di massima non si possono utilizzare oli o grassi per strumenti.



NOTA

Solo Baitella AG è autorizzata a eseguire interventi di riparazione. In caso di mancato rispetto, le richieste di garanzia decadono!



ATTENZIONE

In caso di riparazione inoltrare al produttore solo prodotti ritrattati (puliti, disinfettati e sterilizzati).

20.6 Imballaggio

Confezionare i prodotti in imballaggi monouso per sterilizzazione (imballaggio semplice o doppio) e/o in contenitori di sterilizzazione, che soddisfino i seguenti requisiti:

- conformità alle norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (oltre a DIN EN 868-8 (contenitore di sterilizzazione)), per gli USA: con approvazione FDA
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (termostabilità fino ad almeno 138°C (280°F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione dei prodotti e/o imballaggi per la sterilizzazione da danni meccanici e
- manutenzione/controlli regolari (contenitore di sterilizzazione).



ATTENZIONE!

Durante la sterilizzazione l'impugnatura di serraggio centrale del braccio articolato deve essere obbligatoriamente aperta!



AVVERTENZA!

Quando si allenta l'impugnatura di serraggio centrale, il braccio articolato potrebbe inaspettatamente spostarsi verso il basso e procurare lesioni o danni a cose.

Per evitare tale situazione, riporre il braccio articolato in modo sicuro, afferrarlo con una mano e con l'altra allentare l'impugnatura di serraggio centrale.



AVVERTENZA!

Se il componente portastrumenti è dotato del sistema con supporto intercambiabile (QR, vedere il capitolo 18.3), il componente portastrumenti (QR) deve essere rimosso durante la sterilizzazione.



AVVERTENZA!

L'impugnatura e la vite di fissaggio (Pos. 1 e 2, ved. fig. capitolo 18.6) possono essere leggermente avvitate durante la sterilizzazione.

20.7 Sterilizzazione



Sterilizzazione a vapore

- Procedura a vuoto frazionato¹ (con un'adeguata asciugatura del prodotto²)
- Sterilizzazione a vapore in conformità alle norme DIN EN 13060, DIN EN 285 o AAMI ST 79 (per gli USA: con approvazione FDA)
- Validata in conformità alle norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (evasione ordini valida (IQ/OQ) e valutazione specifica del prodotto (PQ))
- Temperatura di sterilizzazione massima 134°C (273°F); oltre a tolleranza in conformità a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 20 min. a 121°C (250°F) oppure almeno 4 min³ a 132 / 134°C (270 / 273°F), pero il morsetto radiale (N. Art. 5.750) deve sterilizzare solamente almeno 4 min.³ a 132/ 134° C (270 / 273°F)

¹ L'utilizzo di una procedura per gravità di minore efficacia è consentito solo in caso di mancata disponibilità della procedura a vuoto frazionato e tale utilizzo deve essere garantito, sotto responsabilità dell'utilizzatore, da una validazione aggiuntiva specifica per la procedura, l'apparecchio di sterilizzazione e il prodotto (richiesti evtl. tempi di sterilizzazione nettamente più lunghi).

² Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri dei quali l'utilizzatore è pienamente responsabile (configurazione e densità del carico, stato dell'apparecchio di sterilizzazione, ...) e pertanto deve essere accertato dall'utilizzatore. Non si devono tuttavia superare tempi di asciugatura di 20 min.

³ 18 min. per l'inattivazione dei prioni



AVVERTENZA!

Durante la sterilizzazione l'impugnatura di serraggio centrale del braccio articolato deve essere aperta!



AVVERTENZA!

Se il componente portastrumenti è dotato del sistema con supporto intercambiabile (QR, vedere il capitolo 18.3), il componente portastrumenti (QR) deve essere rimosso durante la sterilizzazione.



AVVERTENZA!

L'impugnatura e la vite di fissaggio (Pos. 1 e 2, ved. fig. capitolo 18.6) possono essere leggermente avvitate durante la sterilizzazione.

La prova delle sostanziale idoneità degli strumenti a una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita da un laboratorio accreditato indipendente mediante l'utilizzo di uno sterilizzatore a vapore EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Germania) rispettivamente HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Germania) e mediante l'utilizzo della procedure a vuoto frazionato. A tal fine è stata osservata la procedura precedentemente descritta.

In linea di massima la procedura di sterilizzazione flash non è ammessa. Non è consentito tra l'altro neppure l'utilizzo di procedure di sterilizzazione ad aria calda, mediante radiazioni, con formaldeide od ossido di etilene e neppure di sterilizzazione a plasma.

20.8 Conservazione

- Prima dell'immagazzinamento, i prodotti sterili devono essere perfettamente asciutti.
- I prodotti sterili, confezionati, devono essere conservati in un luogo specificamente previsto, accessibile solo a personale addetto, che sia ben aerato e protetto da polvere, umidità, insetti, parassiti e anche da temperature estreme e da estrema umidità dell'aria.
- Prima dell'apertura, l'imballaggio sterile deve essere accuratamente ispezionato per verificarne l'integrità.

20.9 Resistenza dei materiali

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

- acidi organici/inorganici o ossidanti (ammesso un pH superiore a 4, è raccomandato l'uso di detergenti neutri/enzimatici),
- basi (ammesso un pH minore de 9, è raccomandato l'uso di detergenti neutri/enzimatici),
- solventi (alcool, benzene, acetone ecc.),
- fenolo,
- cloro, bromo, iodio,
- cloruri (in particolare composti di cloruro di ammonio), idrocarburi alogenati/clorurati e
- ossidanti/perossidi/ipoclorito.

Per pulire gli strumenti non usare mai spazzole di metallo o pagliette d'acciaio.

I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori a 138°C (280°F)!

20.10 Riutilizzabilità

I prodotti possono essere riutilizzati fino a 500 cicli, se trattati con la necessaria cura e se non presentano danni né imbrattamenti; qualsiasi successivo riutilizzo e/o utilizzo di prodotti danneggiati e imbrattati ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Si declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di tali indicazioni.

