

Gebrauchsanleitung **Armsysteme**  
Instructions for Use **Arm Systems**  
Istruzioni per l'uso **Il sistema per braccio**  
Manuel d'utilisation **Le système de bras**  
Instrucciones de uso **El sistema de brazo**

**HERCULES**<sup>®</sup>  
BY GEOMED



Lesen Sie diese Anleitung,  
bevor Sie das Produkt benutzen.

Read these instructions  
prior to using the device.

Leggere queste istruzioni  
prima di utilizzare il prodotto.

Lisez ces instructions  
avant d'utiliser le produit.

Lea estas instrucciones  
antes de utilizar el producto.

#### BESTIMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

- Das HERCULES<sup>®</sup> Armsystem ist ein tischmontiertes Instrumenten- und Endoskophalterungssystem, das je nach gewählter Gerätehalterung für die folgenden Anwendungen vorgesehen ist:
  - In Verbindung mit einem Universalhalter ist das HERCULES<sup>®</sup> Armsystem für die Fixierung von Wundhaken und anderen chirurgischen Instrumenten mit einem Durchmesser von 2,7 bis 16 mm während chirurgischer Eingriffe vorgesehen.
  - In Verbindung mit einem Universal-Endoskophalter ist das HERCULES<sup>®</sup> Armsystem für die Verwendung durch Chirurgen zur Fixierung von Endoskopen und Arthroskopen mit einem Durchmesser von 2,7 bis 10 mm im Rahmen von allgemeinen diagnostischen und therapeutischen Verfahren vorgesehen. Das Produkt ist darüber hinaus für die Verwendung durch qualifizierte Chirurgen zur Fixierung von Endoskopen bei diagnostischen und therapeutischen neurologischen Eingriffen vorgesehen.
- Der Klemmsockel dient zur Befestigung des HERCULES<sup>®</sup> Armsystems an einer Tischschiene oder einem Rohr mit einer Höhe von 25 bis 32 mm und einer Dicke von 8 bis 12 mm.
- Das HERCULES<sup>®</sup> Armsystem ist in verschiedenen Größen erhältlich, die sich in der Haltekraft unterscheiden. Siehe Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

#### VERWENDUNG DES PRODUKTS

- Das HERCULES<sup>®</sup> Armsystem darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Operateurs, für die jeweilige Anwendung das richtige Produkt auszuwählen, die angemessene chirurgische Technik für die Verwendung aller Instrumente anzuwenden sowie sicherzustellen, dass das OP-Personal ausreichend geschult und eingewiesen ist.
- Fehlerhafte Handhabung und Pflege sowie unsachgemäß oder nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des HERCULES<sup>®</sup> Armsystems können zu einem beschädigten oder defekten Produkt oder zu einer unbefriedigenden Leistung führen sowie

einen vorzeitigen Verschleiß und damit eine Verkürzung der Nutzungsdauer des Produkts verursachen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen führt zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche.

#### WARNHINWEISE

- Eine Schmierung der Kugelgelenke kann zum Verlust der Haltekraft und zum Zusammenbruch des Produkts führen. Die Kugelgelenke dürfen NIEMALS geschmiert werden. Nur das Zentralgelenk mit dem Einstellknopf darf geschmiert werden.
- Ein unzureichendes Festziehen des HERCULES<sup>®</sup> Armsystems, einschließlich des Klemmsockels, kann zu unbeabsichtigten Bewegungen führen. Das Produkt und/oder der Klemmsockel könnten sich bewegen oder herunterfallen und möglicherweise Verletzungen verursachen.
- Wenn Sie den Einstellknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Gelenke zu lösen, drehen Sie ihn nie über den Punkt des Widerstands hinaus.
- Die maximale Haltekraft des Produkts darf niemals überschritten werden. Überlasten Sie das Produkt nicht. Eine Überlastung des Produkts kann zum Bruch des HERCULES<sup>®</sup> Armsystems und damit zu Verletzungen des Patienten führen.
- Halten Sie das Produkt immer mit einer Hand fest, bevor Sie seine Position verändern. Lösen Sie mit der anderen Hand den Einstellknopf am Zentralgelenk, um eine plötzliche, abrupte Abwärtsbewegung zu vermeiden.
- Das Produkt kann elektrischen Strom und Wärme an den Patienten abgeben und so einen Stromschlag und/oder Verbrennungen verursachen. Vermeiden Sie daher den Kontakt zwischen einem Teil des Produkts und Strom- oder Wärmequellen.
- Bewegen Sie den Tisch nicht mit dem Patienten, während das HERCULES<sup>®</sup> Arm System verwendet wird.
- Entfernen Sie das Produkt nach der klinischen Anwendung immer, bevor Sie den Patienten vom Tisch nehmen.
- Prüfen Sie die Kunststoffteile des isolierten Klemmsockels regelmäßig und sorgfältig auf Risse, Porosität und beschädigte Oberflächen. Eine Beschädigung der Kunststoffteile kann zu verringerter Durchschlagfestigkeit führen.
- Lösen Sie alle Gelenke vor der Reinigung und Sterili-

sation. Das Lösen der Gelenke ist notwendig, um eine adäquate Wiederaufbereitung des Produkts zu gewährleisten.

- Der Klemmsockel (1) darf nicht ohne eingesteckten Stativ (3) arretiert werden!

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beachten Sie beim Ablegen/Abstellen und Lagern der Produkte zur Vermeidung eines Schadens deren mechanische Empfindlichkeit.
- Die Systemkomponenten dieses Produkts dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden.
- Lassen Sie niemals Blut und/oder andere Verunreinigungen (wie z. B. Körperflüssigkeiten, Gewebe oder Kochsalzlösung) auf Ihrem HERCULES<sup>®</sup> Armsystem antrocknen. Lässt man zu, dass diese Verunreinigungen antrocknen, so lassen sie sich möglicherweise nur schwer entfernen und beeinträchtigen die anschließende Reinigung und Sterilisation.
- Zur Gewährleistung einer wirksamen Endsterilisation ist eine gründliche und effektive Reinigung unerlässlich.
- Minimieren oder eliminieren Sie zeitliche Verzögerungen zwischen den einzelnen Aufbereitungsschritten. Bei Verzögerungen können Bedingungen entstehen, die das Wachstum oder die Besiedlung mit Mikroorganismen begünstigen und jeden nachfolgenden Schritt erschweren.
- Zur Auswahl eines geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels siehe Abschnitt Materialverträglichkeit. Ungeeignete Produkte können bei wiederholter und langfristiger Anwendung die Produktoberflächen und das Zubehör beschädigen.
- Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung der Produktteile.
- Kunststoffteile dürfen nicht geölt werden.
- Niemals ein Gerät vollständig mit Öl benetzen.
- Setzen Sie ein HERCULES<sup>®</sup> Armsystem niemals Temperaturen über 141 °C aus.

## NEUE INSTRUMENTE

- Entfernen Sie nach Erhalt alle Schutzverpackungen und entsorgen Sie diese auf umweltfreundliche Weise, bevor Sie das Produkt für die Aufbereitung und den klinischen Gebrauch vorbereiten. Das Produkt wird unsteril ausgeliefert.
- Untersuchen Sie Ihr neues HERCULES® Armsystem gründlich auf Schäden, die während des Transports entstanden sein könnten. Senden Sie beschädigte Produkte umgehend an den Hersteller zurück.

## MONTAGE DES PRODUKTS FÜR DEN GEBRAUCH

### Verankerung des HERCULES® Armsystems



- Befestigen Sie den Klemmsockel (1) an der Seitenschiene oder dem Rohr des Operationstisches, indem Sie den Kipphebel (2) gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Stecken Sie das Stativ (3) des HERCULES® Armsystems in die Bohrung des Klemmsockels.
- Drehen Sie den Hebel (4) des Klemmsockels im Uhrzeigersinn, um das HERCULES® Armsystem in der gewünschten Höhe zu fixieren.
- Der Klemmsockel (1) darf nicht ohne eingestecktes Stativ (3) arretiert werden!



- Fassen Sie das distale Segment des HERCULES® Armsystems fest mit einer Hand.
- Drehen Sie mit der anderen Hand den Einstellknopf am Zentralgelenk (5) gegen den Uhrzeigersinn und

lösen Sie so die drei Gelenke.

- Drehen Sie den Drehknopf nicht über den Punkt des Widerstands hinaus!
- Die Gelenke sind nun frei beweglich. Bringen Sie den Arm in die gewünschte Position.
- Arretieren Sie die Gelenke des Arms, indem Sie den Einstellknopf am Zentralgelenk mindestens 1/4 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen. Alle Gelenke werden nun gleichzeitig verriegelt.
- Jetzt können Sie das distale Segment des HERCULES® Armsystems loslassen

### Adaptersystem mit Schnellwechselmechanismus

- Stecken Sie den Stecker an der Basis des Wundhakens / chirurgischen Instruments oder der Endoskophalterung in den Schnellwechseladapter an der Spitze des Haltearms und drehen Sie die Halterung leicht, bis Sie ein deutliches Klicken hören.
- Bei korrekter Befestigung sollte es unmöglich sein, die Halterung weiterzudrehen oder herauszuziehen.

### Universalthalterung

- Setzen Sie den Wundhaken oder den Instrumentenschaft auf die v-förmige Kerbe an der unteren Innenseite der Halterung.
- Drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn fest gegen den Wundhaken oder den Instrumentenschaft, um sie zu fixieren.

### Endoskophalterung

- Drehen Sie das Rändelrad des Universal-Endoskophalters gegen den Uhrzeigersinn, um die Halterung zu öffnen. Setzen Sie das Endoskop in die gewünschte Position ein.
- Fixieren Sie das Endoskop, indem Sie das Rändelrad im Uhrzeigersinn drehen.

### Endgültige Positionierung des HERCULES® Armsystems

- Das HERCULES® Armsystem kann innerhalb seines Gelenkradius frei angepasst werden. Der Einstellknopf am Zentralgelenk ist so konzipiert, dass alle Gelenke des Systems gleichzeitig in jeder gewünschten Position arretiert werden können.
- Das Produkt kann bei Berührung leicht vibrieren. Dies ist aufgrund von Länge und Konstruktion normal.

### DEMONTAGE DES PRODUKTS NACH GEBRAUCH

- Fassen Sie das Instrument oder Endoskop mit einer Hand und drehen Sie die Einstellschraube an der Halterung gegen den Uhrzeigersinn, um das Instrument oder Endoskop zu lösen und aus der Halterung zu nehmen.
- Wenn Sie den HERCULES® Schnellwechseladapter verwenden, drücken Sie mit einer Hand den Knopf am Schnellwechseladapter, der an der Spitze des Trag-

arms angebracht ist, und ziehen Sie den Universal- oder Endoskophalter mit der anderen Hand heraus.

- Halten Sie das Stativ des HERCULES® Armsystems mit einer Hand fest. Drehen Sie den Hebel am Klemmsockel gegen den Uhrzeigersinn, um das HERCULES® Armsystem zu lösen. Heben Sie es senkrecht nach oben aus dem Klemmsockel und legen Sie es waagrecht auf eine ebene Fläche.
- Lösen Sie den Klemmsockel von der Tischseitenschiene oder dem Rohr.
- Das HERCULES® Armsystem ist nun bereit für die Wiederaufbereitung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung.

### WIEDERAUFBEREITUNG DES HERCULES® ARMSYSTEMS

#### Allgemeine Informationen

- HERCULES® Armsysteme werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Wiederverwendung gereinigt und endsterilisiert werden.
- Zur Gewährleistung einer wirksamen Sterilisation ist eine gründliche und effektive Reinigung unerlässlich.
- Das nachstehend beschriebene Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurde vom Hersteller als dafür geeignet validiert, das HERCULES® Armsystem für die Wiederverwendung vorzubereiten und eine Sterilisation bis zu einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von  $10^{-6}$  zu erreichen.
- Um eine sichere und wirksame Wiederverwendung des Produkts zu gewährleisten, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, dafür zu sorgen, dass die Aufbereitung mit den Geräten, Materialien und dem Personal, mit denen bzw. dem sie in der Aufbereitungsanlage tatsächlich durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierzu ist eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Wartung und Überwachung des Prozesses erforderlich.
- Alle Aufbereitungsschritte müssen von entsprechend geschultem Personal mit den geeigneten Geräten und Materialien unter strikter Einhaltung der validierten Parameter durchgeführt werden.
- Beachten Sie die national geltenden Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung, insbesondere hinsichtlich einer wirksamen Inaktivierung von Prionen. Jede Abweichung von dem in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Aufbereitungsverfahren muss vom Anwender überprüft werden.
- Diese Aufbereitungsanleitung entspricht den Anforderungen der EN ISO 17664-1 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lassen Sie niemals Blut und/oder andere Verunreinigungen (wie z. B. Körperflüssigkeiten, Gewebe oder Kochsalzlösung) auf Ihrem HERCULES® Armsystem trocknen. Lässt man zu, dass diese Verunreinigungen antrocknen, so lassen sie sich möglicherweise nur schwer entfernen und beeinträchtigen die anschließende Reinigung und Sterilisation.
- Zur Gewährleistung einer wirksamen Endsterilisation ist eine gründliche und effektive Reinigung unerlässlich.
- Minimieren oder eliminieren Sie zeitliche Verzögerungen zwischen den einzelnen Aufbereitungsschritten. Bei Verzögerungen können Bedingungen entstehen, die das Wachstum oder die Besiedlung mit Mikroorganismen begünstigen und jeden nachfolgenden Schritt erschweren.
- Befolgen Sie die Anleitungen und Warnhinweise der Lieferanten Ihrer Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung.
- Wenn das HERCULES® Armsystem mit korrodierenden Substanzen wie Blut, Körperflüssigkeiten, Kochsalzlösung oder Reinigungsmitteln in Kontakt kommt, spülen Sie das Produkt sofort ab. Wenn diese Substanzen eintrocknen, kann sich dadurch die Lebensdauer Ihres HERCULES® Armsystems verkürzen.
- Zur Auswahl eines geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels siehe Abschnitt Materialverträglichkeit. Ungeeignete Produkte können bei wiederholter und langfristiger Anwendung die Produktoberflächen und das Zubehör beschädigen.
- Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über 141 °C aus.

#### ANLEITUNG FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

##### Während des Gebrauchs

- Wenn das Produkt für den Rest eines Eingriffs nicht mehr verwendet werden soll, muss verhindert werden, dass Blut, Schmutz und Ablagerungen auf seiner Oberfläche antrocknen. Hierzu kann es mit einem Einwegtuch abgewischt oder in ein Becken mit gereinigtem kaltem Wasser gelegt werden.

##### Am Ort des Gebrauchs

- Grobe Verschmutzungen und Blut müssen nach dem Gebrauch schnellstmöglich vom HERCULES® Armsystem entfernt werden. Zur Erleichterung des Vorgangs arretieren Sie die Gelenke, indem Sie den Einstellknopf am Zentralgelenk  $\frac{1}{2}$  bis  $\frac{1}{4}$  Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen. Das Produkt bleibt in einer starren Position und ist somit leichter zu handhaben.
- Öffnen Sie den Klemmsockel vollständig.

- Wischen Sie grobe Verschmutzungen und Blut mit einem Einwegtuch vom HERCULES® Armsystem ab.
- Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen vom Gerät mit einer weichen Bürste oder einem sauberen, fusselfreien Tuch und spülen Sie das Gerät ein bis zwei Minuten lang mit ein bis zwei Litern fließendem deionisiertem Wasser bei 35 °C bis 40 °C gründlich ab.
- Schieben Sie die bewegliche Klammer mehrmals hin und her, während Sie den Klemmsockel spülen.
- Legen Sie das HERCULES® Armsystem in eine Instrumentenschale oder einen Behälter.
- Halten Sie das HERCULES® Armsystem feucht, indem Sie es mit einem mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch abdecken oder ein speziell für diesen Zweck bestimmtes Schaum-, Spray- oder Gelprodukt verwenden.
- Halten Sie die äußere Oberfläche des Behälters sauber.
- Transportieren Sie die Instrumentenschale in einer undurchlässigen Plastiktüte oder einem Behälter mit dicht schließendem Deckel zum Dekontaminationsbereich.
- Das HERCULES® Armsystem kann zusätzlich am Gebrauchsort desinfiziert werden.

#### Optionale Desinfektion am Ort des Gebrauchs

- Zum Schutz des Krankenhauspersonals kann das HERCULES® Armsystem am Gebrauchsort durch Eintauchen in eine frisch zubereitete Desinfektionslösung gemäß der Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittelherstellers desinfiziert werden.
- Das Desinfektionsverfahren ist nur zum Schutz des Krankenhauspersonals bestimmt. Die Desinfektion kann das Endsterilisationsverfahren nicht ersetzen.
- Wenn Sie sich für die Desinfektion des HERCULES® Armsystems entscheiden, darf das verwendete Desinfektionsmittel weder Alkohol noch Aldehyd enthalten, es muss mit Instrumenten aus rostfreiem Stahl und thermoplastischen Kunststoffen kompatibel sein und rechtmäßig für die Verwendung mit Medizinprodukten vermarktet werden. (Siehe „Materialverträglichkeit“.)
- Wechseln Sie die Einweichlösung einmal täglich oder bei starker Verschmutzung auch öfter.

#### REINIGUNG

- Bereiten Sie das Produkt so bald wie möglich nach dem Gebrauch auf. Es wird empfohlen, den Hauptreinigungsvorgang nicht länger als 2 Stunden hinauszuzögern.

#### Vorreinigung

- Abwischen der groben Verschmutzungen mit Einwegtüchern.
- Bürsten der Gegenstände mit weichen Bürsten unter

kaltem laufendem VE-Wasser für 1 Minute, während des Abspülens bewegend der beweglichen Teile vor und zurück je 3-mal.

#### Reinigungsvorgang

- Die in diesem Abschnitt beschriebene Anleitung zur automatisierten Reinigung wurde vom Hersteller unter Verwendung des mild-enzymatischen alkalischen Reinigungsmittels needisher® MediClean Forte von Dr. Weigert validiert, das einen pH-Bereich von 10,4-10,8 aufweist (2-10 ml/l, bestimmt in entionisiertem Wasser bei 20°C).
- Falls Sie ein anderes Reinigungsmittel verwenden, achten Sie darauf, dass das Produkt gleichwertige Spezifikationen aufweist und für die Reinigung von chirurgischen Instrumenten aus rostfreiem Stahl und thermoplastischen Kunststoffen geeignet ist. Es sollte ein schaumarmes Waschmittel bevorzugt werden.
- Bezüglich Konzentration der Lösung, Wasserqualität und -temperatur sowie Einweich- bzw. Spülzeiten sind stets die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu befolgen.

#### Automatisierte Reinigung und Desinfektion

- Lösen Sie alle Gelenke der Armkomponente, um eine bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion der inneren Flächen der Gelenke zu gewährleisten.
- Legen Sie die Komponenten des HERCULES® Armsystems in eine geeignete Instrumentenschale oder einen Instrumentenkorb und achten Sie darauf, dass sich die Produkte nicht berühren.
- Starten Sie das Reinigungsprogramm. Folgende Mindestparameter werden empfohlen:
  - 1 Minute Vorspülen mit kaltem Leitungswasser
  - 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Leitungswasser
  - 5 Minuten Reinigung mit einem 0,5%igen Reinigungsmittel und entionisiertem Wasser bei 55 °C
  - 2 Minuten Nachspülung in kaltem, entionisiertem Wasser
  - 5 Minuten thermische Desinfektion mit deionisiertem Wasser bei 90 °C
- Es wird empfohlen die Komponenten des HERCULES® Armsystems 15–30 Minuten Heißlufttrocknung mit gefilterter Luft bei 110 °C zu trocknen. Für die Trocknung wird eine Zeitspanne angegeben, da sie von der in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät eingebrachten Beladungsmenge abhängt.
- Nach Abschluss des Programms nehmen Sie die Produkte aus dem Reinigungsgerät.
- Wenn die Produkte nicht vollständig trocken sind, müssen sie zusätzlich an einem sauberen Ort luftgetrocknet oder mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch abgetrocknet werden.
- Feuchtigkeit in schwer zugänglichen Bereichen kann mit sauberer, gefilterter Druckluft entfernt werden.

- Vor der Sterilisation müssen alle Oberflächen vollständig trocken sein.
- Prüfen Sie die Komponenten des HERCULES® Armsystems auf Schäden.

#### INSPEKTION UND FUNKTIONSKONTROLLE

- Führen Sie nach der Reinigung die nachstehende Inspektion und Funktionskontrolle durch.
- Falls Sie beschädigte Komponenten finden, legen Sie sie beiseite und kennzeichnen Sie sie als nicht vorchriftsmäßig.
- Das Symbol  zeigt eine Aktion an, die vom Benutzer ausgeführt werden muss.
- Das Symbol  zeigt die Reaktion an, die durch eine solche Aktion hervorgerufen wird.
  - Beispiel:
    - Lösen Sie das Gelenk.
    - Das Gelenk wurde gelöst.

#### Nr. 1: Produkt trocken?

Aktion:

- Trocken Sie bei Bedarf alle Öffnungen mit Druckluft.
- Produkt trocken. Weiter zu Schritt 2.

#### Nr. 2: Produkt sauber?

Aktion:

- Prüfen Sie das Produkt visuell auf Sauberkeit.
- Das Produkt ist rückstandsfrei. Weiter zu Schritt 3.

- Es sind Rückstände auf dem Produkt sichtbar.

- Wiederholen Sie den Reinigungsprozess und beginnen Sie erneut mit der Inspektion und Funktionsprüfung ab Schritt 1.

#### Nr. 3: Produkt unbeschädigt?

- Prüfen Sie das Produkt visuell auf Korrosion sowie auf beschädigte, abgesplitterte, angeschlagene, rissige oder raue Oberflächen und scharfe Kanten.
- Kein Schaden festgestellt. Weiter zu Schritt 4.

- Schaden festgestellt.

- Senden Sie das Produkt zur Reparatur an den Hersteller. Siehe „Reparatur“; weiter mit Schritt 6.

#### Nr. 4: Stangen und Gelenke

- Die Stangen sind gerade und fest mit dem Zentralgelenk und den Kugelgelenken verbunden.
- Weiter zu Schritt 5.

- Die Stangen sind verbogen oder nicht fest mit dem Zentralgelenk und/oder den Kugelgelenken verbunden.

- Senden Sie das Produkt zur Reparatur an den Hersteller. Siehe „Reparatur“; weiter mit Schritt 6.

#### Nr. 5: Mechanismus zum Arretieren und Lösen der Gelenke

- Arretieren Sie die Gelenke, indem Sie den Einstellknopf am Zentralgelenk im Uhrzeigersinn drehen.
- Alle 3 (drei) Gelenke lassen sich korrekt arretieren.

- Wenn die Gelenke sich nicht richtig arretieren lassen, brechen Sie die Inspektion ab und senden Sie das Produkt zur Reparatur an den Hersteller. Siehe „Reparatur“; weiter mit Schritt 6.

- Lösen Sie die korrekt arretierten Gelenke, indem Sie den Einstellknopf am Zentralgelenk gegen den Uhrzeigersinn drehen.

- Alle drei Gelenke sind gelöst und leicht beweglich. Weiter zu Schritt 6.

- Die Gelenke sind gelöst, aber nicht leicht beweglich.

- Schmieren Sie das Zentralgelenk mit einer kleinen Menge Öl gemäß der Anleitung im Abschnitt „Schmierung“.

**WARNUNG: Nur das Zentralgelenk mit dem Einstellknopf darf geschmiert werden. Die Kugelgelenke dürfen NIEMALS geschmiert werden.**

- Alle drei Gelenke sind gelöst und leicht beweglich. Weiter zu Schritt 6.

- Trotz Schmierung des Zentralgelenks sind die Gelenke nicht leicht beweglich.

- Senden Sie das Produkt zur Reparatur an den Hersteller. Siehe „Reparatur“; weiter mit Schritt 6.

#### Nr. 6: Klemmsockel

- Prüfen Sie die Kunststoffteile des isolierten Klemmsockels sorgfältig auf Risse, Porosität und beschädigte Oberflächen. Eine Beschädigung der Kunststoffteile kann zu verringerter Durchschlagfestigkeit führen.
- Kein Schaden festgestellt. Weiter zu Schritt 7.

- Kunststoffteile des Klemmsockels sind rissig, porös oder beschädigt.

- Senden Sie den Klemmsockel zur Reparatur an den Hersteller. Siehe „Reparatur“.

#### Nr. 7: Ende des Inspektionsverfahrens

- Gehen Sie, falls erforderlich, unverzüglich zur Schmierung des Produkts über sowie zur Verpackung für die Sterilisation.



### WARNHINWEISE

- Eine Schmierung der beiden Kugelgelenke kann zum Verlust der Haltekraft und zum Zusammenbruch des Produkts führen. Die Gelenklager dürfen NIEMALS geschmiert werden.
- Nur das Zentralgelenk mit dem Einstellknopf darf geschmiert werden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Eine routinemäßige Schmierung ist nicht erforderlich, jedoch dürfen bewegliche Teile aus Edelstahl bei Bedarf geschmiert werden.
- Verwenden Sie zur Schmierung nur Instrumentenöl mit nachgewiesener Biokompatibilität, das für die Dampfsterilisation bei 132 °C geeignet ist.

### Anleitung

- Tragen Sie eine kleine Menge Öl auf das Zentralgelenk auf.
- Bewegen Sie das Zentralgelenk, um das Öl zu verteilen.

### STERILISATION

#### Verpackung

- Lösen Sie alle Gelenke der Armkomponente, um eine bedarfsgerechte Sterilisation der inneren Flächen der Gelenke zu gewährleisten.
- Verpacken Sie die einzelnen Produktkomponenten zweifach in Einweg-Sterilisationsbeuteln, die für die Dampfsterilisation gemäß EN ISO 11607 zugelassen sind.
- Wenn Sie sich in den Vereinigten Staaten befinden, achten Sie darauf, eine Verpackung zu verwenden, die von der FDA für die Vorvakuum-Dampfsterilisation bei 270°F mit einer Haltezeit von 4 Minuten, einer Trocknungszeit von 20 Minuten und einer Doppelverpackung zugelassen ist.

#### Sterilisation

- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator. Befolgen Sie die Anleitung des Sterilisatorherstellers in Bezug auf Beladungskonfiguration und Gerätebetrieb. Achten Sie darauf, dass sich im Sterilisationssystem weder Rost noch Schmutz oder andere fremde oder korrosive Substanzen befinden, die den Dampf verunreinigen und die Instrumente korrodieren, Oberflächenablagerungen hinterlassen oder sonstige Schäden verursachen könnten.
- Legen Sie die verpackten Komponenten des HERCULES® Armsystems in den Sterilisator.
- Die Sterilisation wurde unter Verwendung folgender Mindestparameter validiert:

Zyklus-Art	Temperatur	Haltezeit	Trocknungszeit
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten

- Alle gängigen Sterilisationsverfahren mit Dampf bei Temperaturen von 134° und mindestens 4 min Haltezeit sind über diese Validierung abgedeckt. Für die Sterilisation wird ein validiertes Verfahren empfohlen, beispielsweise unter Verwendung eines Sterilisators gemäß EN 285 und einer Validierung nach EN ISO 17665.
- Halten Sie sich strikt an die nachstehend empfohlenen validierten Sterilisationsparameter, einschließlich der Trocknungszeit. Eine gründliche Trocknung des HERCULES® Armsystems nach der Sterilisation ist unerlässlich, um jegliches spätere Wachstum von durch Wasser übertragenen Mikroorganismen zu verhindern.
- Entnehmen Sie das verpackte Produkt aus dem Sterilisator.
- Jedes HERCULES® Armsystem mit nasser Verpackung muss neu verpackt und sterilisiert werden.

#### LAGERUNG

- Handhabung, Transport und Lagerung aller Produkte müssen mit Sorgfalt erfolgen, damit jede Beeinträchtigung der Produkte vermieden wird.
- Beachten Sie beim Ablegen/Abstellen und Lagern der Produkte zur Vermeidung eines Schadens deren mechanische Empfindlichkeit.
- Lagern Sie neue oder unbenutzte Produkte an einem sauberen, trockenen und geschützten Ort.
- Lagern Sie das verpackte, sterilisierte HERCULES® Armsystem in einem dafür vorgesehenen, sauberen und trockenen Bereich mit begrenztem Zugang, der gut belüftet ist und Schutz vor Licht, UV-Strahlung, Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen und Feuchtigkeit bietet.
- Lagern Sie sterile Produkte nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen wie Alkoholen, Säuren, Basen, Lösungsmitteln oder Desinfektionsmitteln oder im selben Bereich wie diese Substanzen.
- Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung und achten Sie darauf, dass die Sterilbarriere (Sterilisationsbeutel) nicht zerrissen oder perforiert ist und keine Anzeichen von Feuchtigkeit oder Manipulationen aufweist. Liegt eine dieser Bedingungen vor, so ist der Inhalt aseptisch zu betrachten. Wiederholen Sie in diesem Fall den gesamten Reinigungs- und Sterilisationsprozess gemäß dieser Anleitung, bevor Sie das Produkt verwenden.

### ZUSATZINFORMATIONEN

#### Wiederverwendbarkeit und Produktlebensdauer

- Die Aufbereitung hat nur geringe Auswirkungen auf das HERCULES® Armsystem, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden und das HERCULES® Armsystem nicht beschädigt oder verunreinigt wird.
- Die Lebensdauer des Produkts kann in Abhängigkeit von der Häufigkeit des Gebrauchs, der Pflege und der Handhabung unterschiedlich ausfallen. Eine unsachgemäße, ineffektive und unzureichende Aufbereitung und Instandhaltung können die Lebensdauer des Produkts stark verkürzen.
- Das HERCULES® Armsystem kann so lange verwendet werden, bis es eines der folgenden Anzeichen für das Ende seiner Lebensdauer aufweist:
  - Korrosion
  - Kerben, Dellen, Schadstellen oder Risse
  - Scharfe Kanten oder raue Oberflächen
- Stellen Sie die Verwendung ein und entsorgen Sie das HERCULES® Armsystem, wenn eines dieser Anzeichen auftritt
- Das Ende der Nutzungsdauer eines Instruments wird im Allgemeinen durch Verschleiß oder Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt.
- Die Armsysteme sind für 1000 Wiederaufbereitungszyklen getestet. Sind aufgrund starker Beanspruchungen deutliche Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen sichtbar, sind die Produkte vorzeitig zu entsorgen.

#### Materialkompatibilität

- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Folgendes enthalten:
  - Säuren (pH < 5)
  - Oxidierende Säuren
  - Basen (pH ≥ 11)
  - Organische Lösungsmittel
  - Alkoholische Desinfektionsmittel
  - Benzin, Phenol oder Ammoniak
  - Halogene, halogenierte Kohlenwasserstoffe oder Natriumchlorid (in hohen Konzentrationen)
  - Oxidationsmittel, Peroxide oder Hypochlorit
  - Chlor
  - Fluor
  - Aldehyd

#### Reparatur

- Das HERCULES® Armsystem darf nicht von Dritten repariert werden.
- Wenn ein HERCULES® Armsystem eine Reparatur erfordert, reinigen und sterilisieren Sie das Produkt gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung und senden Sie es an den Hersteller zurück.

### Rückgabe von gebrauchten Produkten

- Wenn ein Produkt nach der klinischen Anwendung aus irgendeinem Grund an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, ist es vor dem Versand gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu reinigen und zu sterilisieren.

### Entsorgung des Produkts

- Entsorgen Sie irreparabel beschädigte HERCULES® Armsysteme gemäß dem etablierten Krankenhausprotokoll für die Entsorgung von chirurgischem Abfall.

### Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

## INTENDED USE

- The HERCULES® Arm System is a table-mounted instrument and endoscope holder system intended for the following uses in accordance with the chosen device holder:
  - When used with a Universal Holder, the HERCULES® Arm System is intended to hold retractors and other surgical instruments with a diameter of 2.7mm to 16mm during surgical procedures.
  - When used with a Universal Endoscope Holder, the HERCULES® Arm System is intended for use by surgeons to hold endoscopes and arthroscopes with a diameter of 2.7mm 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.
- The Clamp Socket is used to fasten the HERCULES® Arm System to a table rail or tube with a height of 25-32 mm and a thickness of 8-12 mm.
- The HERCULES® Arm System is available in multiple sizes that differ in holding power. See table at the end of these instructions for use.

## USE OF DEVICE

- The HERCULES® Arm System may only be used for its intended purpose by properly trained and qualified personnel.
- Proper selection of the device for each application, proper surgical technique for the use of all instruments and ensuring that OR personnel is adequately trained and briefed is the responsibility of the surgeon.
- Incorrect handling and care as well as misuse or use for a task other than that for which the HERCULES® Arm System is intended could result in a damaged or broken device or in unsatisfactory performance, in addition to causing premature wear and thus reducing the useful life of the product.
- Failure to follow these instructions will render any warranty claim null and void.



## WARNINGS

- "Lubrication of the ball-and-socket joints may cause loss of holding power and collapse of the device. NEVER lubricate the ball-and-socket joints. Only the central joint with the adjustment knob may be lubricated."
- Insufficient tightening of the HERCULES® Arm System, including the Clamp Socket, may result in inadvertent movement. The device and/or clamp socket could move or drop, potentially resulting in injuries.
- When twisting the adjustment knob counterclockwise to release the joints, never turn it past the point of resistance.
- "Never exceed the maximum holding power of the device. Do not overload it. Overloading the device may cause

the HERCULES® Arm System to break and lead to injury of the patient."

- Always grasp the device with one hand prior to adjusting its position. Use the other hand to loosen the adjustment knob on the central joint in order to avoid sudden abrupt downward movement.
- The device can transmit electric current and heat to the patient, causing electric shock and/or burns. Avoid contact between any part of the device and sources of electricity or heat.
- Do not move the table with the patient while the HERCULES® Arm System is in use.
- Always remove the device after clinical use before taking the patient off the table.
- Regularly and carefully inspect the plastic parts of insulated clamp socket for cracks, porosity and damaged surfaces. Damaged plastic parts may reduce dielectric strength.
- Release all joints prior to cleaning and sterilization. Releasing the joints is necessary to ensure adequate reprocessing of the device.
- Do **not** lock the Clamp Socket (1) without a stand (2) inside!

## PRECAUTIONS

- Set down and store products in accordance with their mechanical sensitivity to avoid damage.
- Do not combine the system components of this device with components of other manufacturers.
- Never let blood and/or other contaminants, such as body fluids, tissue or saline solution, dry on your HERCULES® Arm System. If these contaminants are allowed to dry, they may be difficult to remove and interfere with subsequent cleaning and sterilization.
- Thorough and effective cleaning is indispensable to ensure effective terminal sterilization.
- Minimize or eliminate time delays between processing steps. Delays may create conditions favorable to microbial growth or colonization and increase the challenge to each subsequent step.
- If the HERCULES® Arm System comes in contact with corrosive substances, such as blood, body fluids, saline solution or detergents, rinse the device immediately. If these substances are left to dry, they may reduce the useful life of your HERCULES® Arm System.
- For selection of an appropriate cleaning and/or disinfection agent, consult section Material Compatibility. Unsuitable products can damage product surfaces and accessories if used repeatedly in the long term.
- Never use metallic brushes or steel wool to clean the device components.
- Never oil plastic components.
- Never give a device a complete coating of oil.
- Never subject an HERCULES® Arm System to temperatures above 285°F (141°C).

## NEW INSTRUMENTS

- Upon receipt, remove all protective packaging and dispose of it in an environmentally friendly way before preparing the product for processing and clinical use. The product is supplied non-sterile.
- Thoroughly inspect your new HERCULES® Arm System for damage that may have occurred during transit. Immediately return damaged devices to the manufacturer

## DEVICE ASSEMBLY FOR USE

### Anchoring the HERCULES® Arm System



- Secure the Clamp Socket (1) to the operating room table side rail or tube by turning the rocker arm counterclockwise
- Insert the stand (2) of the HERCULES® Arm System into the perforation of the Clamp Socket.
- Turn the lever (3) of the Clamp Socket clockwise to fix the HERCULES® Arm System at the desired height.
- Do **not** lock the Clamp Socket (1) without a stand (2) inside!



- Grasp the distal segment of the HERCULES® Arm System firmly with one hand.
- Use your other hand to turn the adjustment knob on the central joint (5) counterclockwise, releasing the three joints.
- Do not turn the knob past the point of resistance!
- The joints can now be moved freely. Bring the arm into

the desired position.

- Lock the joints of the arm by turning the adjustment knob on the central joint clockwise at **least 1½ turns**. All joints will lock simultaneously.
- You can now let go of the distal segment of the HERCULES® Arm System.

### Quick-release Adapter System

- Insert the plug located at the base of the retractor/surgical instrument or endoscope holder into the Quick-release adapter mounted on the tip of the support arm and turn the holder slightly until you hear a distinct click.
- If attached correctly, it should be impossible to turn the holder any further or to pull it out.

### Universal Holder

- Place the retractor or instrument shaft on the V-shaped notch located on the bottom inside surface of the holder
- Turn the adjustment screw clockwise tightly against the retractor or instrument shaft to secure it in place.

### Endoscope Holder

- Rotate the thumb wheel on the Universal Endoscope Holder counterclockwise to open the holder. Insert the endoscope into the desired position.
- Secure the endoscope in place by rotating the thumb wheel clockwise.

### Final Positioning of the HERCULES® Arm System

- The HERCULES® Arm System can be adjusted freely within its articulating radius. The adjustment knob on the central joint is designed to simultaneously lock all the joints of the system into any desired position.
- The device may vibrate slightly when touched. This is normal due to its length and design.

### DEVICE DISASSEMBLY AFTER USE

- Grasp the instrument or endoscope with one hand and turn the adjustment screw on the holder counterclockwise in order to release and extract the instrument or endoscope from the holder.
- If you are using the HERCULES® universal holder, use one hand to depress the knob located on the Quick Release Adapter mounted on the tip of the support arm and extract the retractor or endoscope holder by pulling with your other hand.
- Firmly hold the stand of the HERCULES® Arm System with one hand. Turn the lever on the Clamp Socket counterclockwise to release the HERCULES® Arm System. Vertically lift it out of the Clamp Socket and lay it horizontally on a flat surface.
- Release the Clamp Socket from the table side rail or tube.
- The HERCULES® Arm System is now ready to be re-

processed in accordance with the instructions provided in these instructions for use.

## REPROCESSING THE HERCULES® ARM SYSTEM

### General Information

- HERCULES® Arm Systems are supplied non-sterile and must be cleaned and terminally sterilized before first use and after each reuse.
- Thorough and effective cleaning is indispensable to ensure effective sterilization.
- The cleaning and sterilization procedure provided below has been validated by the manufacturer as being capable of preparing the HERCULES® Arm System for reuse and achieving sterilization to a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.
- "To ensure safe and effective reuse of the device, it remains the responsibility of the user to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired results. This requires verification and/or validation and routine maintenance and monitoring of the process."
- All processing steps must be performed by adequately trained personnel using the appropriate equipment and materials under strict observance of the validated parameters.
- Observe nationally applicable guidelines and legal provisions as well as the hygienic regulations of your facility, particularly regarding effective inactivation of prions. Any deviation from the processing procedure described in these instructions for use must be validated by the user.
- These reprocessing instructions conform to the requirements of EN ISO 17664-1 – Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices.

### PRECAUTIONS

- Never let blood and/or other contaminants, such as body fluids, tissue or saline solution, dry on your HERCULES® Arm System. If these contaminants are allowed to dry, they may be difficult to remove and interfere with subsequent cleaning and sterilization.
- Thorough and effective cleaning is indispensable to ensure effective terminal sterilization.
- Minimize or eliminate time delays between processing steps. Delays may create conditions favorable to microbial growth or colonization and increase the challenge to each subsequent step.
- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of your cleaning and sterilization equipment.
- If the HERCULES® Arm System comes in contact with corrosive substances, such as blood, body fluids, saline solution or detergents, rinse the device immedi-

ately. If these substances are left to dry, they may reduce the useful life of your HERCULES® Arm System.

- For selection of an appropriate cleaning and/or disinfection agent, consult section Material Compatibility. Unsuitable products can damage product surfaces and accessories if used repeatedly in the long term.
- Do not expose the device to temperatures above 285°F (141°C).

## REPROCESSING INSTRUCTIONS

### During Use

• If the device is not to be used for the remainder of a procedure, prevent the drying of blood, soil and debris on its surface by wiping it clean using a disposable wipe or by placing it to soak in a basin containing purified cold water.

### Point of Use

- Gross soil and blood must be removed from the HERCULES® Arm System as soon as possible after use. To facilitate the process, lock the joints by turning the adjustment knob on the central joint clockwise ½ to ¾ turn. The device will remain in a rigid position, making it easier to handle.
  - Open the Clamp Socket completely.
  - Wipe gross soil and blood from the HERCULES® Arm System using a disposable wipe
  - Remove any visible contamination from the device using a soft brush or a clean, lint-free cloth while rinsing the device thoroughly with one to two liters running deionized water at 35°C-40°C for one to two minutes.
  - While rinsing the socket, shift the movable bracket back and forth several times.
  - Place the HERCULES® Arm System in an instrument tray or container.
  - Keep the HERCULES® Arm System wet by covering with a towel moistened with purified water or by using a foam, spray or gel product specifically intended for this use.
  - Keep the outside surface of the container clean.
  - Transport the tray to the decontamination area in an impermeable plastic bag or a container with a tight lid.
  - The HERCULES® Arm System may additionally be disinfected at point of use.
- ### Optional Disinfection at Point of Use:
- For protection of hospital personnel, the HERCULES® Arm System may be disinfected by immersion in a freshly prepared disinfectant solution at point of use according to the disinfectant manufacturer's instructions for use.
  - The disinfection procedure is intended for protection of hospital personnel only. Disinfection cannot replace the final sterilization process.
  - If you choose to disinfect the HERCULES® Arm Sys-

tem, the disinfectant used must be alcohol and aldehyde-free, compatible with instruments manufactured from stainless steel and thermoplastic and legally marketed for use with medical devices. (See "Material Compatibility.")

- Change the soaking solution once a day or more often if heavily contaminated.

### CLEANING

• Process the device as soon as is reasonably possible after use. It is recommended not to delay the main cleaning procedure for more than 2 hours.

### Pre-cleaning

- Wiping off the coarse soiling with disposable cloths.
- Brushing of the objects with soft brushes under cold running deionized water for 1 minute, while rinsing move the moving parts back and forth 3 times each.

### Cleaning Process

- The automatic cleaning instructions described in this section have been validated by the manufacturer using the mildly enzymatic alkaline cleaning agent neodisher® MediClean Forte by Dr. Weigert which has a pH range of 10.4-10.8 (2-10 ml/l, determined in deionized water at 20°C).
- If you will be using a different cleaning agent, make sure that the product has equivalent specifications and is suitable for cleaning of surgical instruments made of stainless steel and thermoplastic. A low sudsing/foaming detergent should be preferred.
- Always follow the detergent manufacturer's instructions regarding the concentration of the solution, water quality and temperature as well as soaking and rinsing times.

### Automated Cleaning and Disinfection

- Release all joints of the arm component to ensure adequate cleaning and disinfection of inner joint surfaces.
- Place the HERCULES® Arm System components in an appropriate instrument tray or basket, making sure that the devices do not touch.
- Start the cleaning program. The following minimum parameters are recommended.
  - 1 minute prewash with cold tap water
  - 3 minutes precleaning with cold tap water
  - 5-10 minutes main cleaning with a 0.5% cleaning agent and deionized water at 131°F (55°C)
  - 2 minutes final rinse in cold, deionized water
  - 5 minutes thermal disinfection with deionized water at 194°F (90°C)
- It is recommended to dry the components of the HERCULES® Arm System hot air dry with filtered air for 15-30 minutes at 230°F (110°C) to dry. Drying time is shown as a range because it depends on the

load size placed in the washer/disinfectant.

- After completion of the program, remove the devices from the washer.
- If the devices are not completely dry, supplement the drying step by air-drying in a clean area or by drying with a clean absorbent, non-shedding and lint-free cloth.
- Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from difficult-to-access areas.
- All surfaces must be completely dry before sterilization.
- Inspect the HERCULES® Arm System components for damage.

## INSPECTION AND FUNCTION CHECK

- After cleaning, perform the following inspection and function check.
- If damaged components are identified, place them aside, making sure to mark them as non-conforming.
- The symbol ☒ denotes an action that must be taken by the user.
- The symbol ☑ denotes the reaction produced by such an action.
  - Example:
    - ☒ Release the joint.
    - ☑ The joint has been released.

### No. 1: Device dry?

Action:

- ☑ Dry all openings with compressed air as needed.
- ☑ Device dry. Continue to step #2.

### No. 2: Device clean?

Action:

- ☑ Visually inspect the device for cleanliness.
- ☑ No residues remain. Continue to step #3.

☑ Residue is visible on the device.

- ☑ Repeat the cleaning procedure and restart the inspection and function check from step #1.

### No. 3: Device undamaged?

- ☑ Visually inspect the device for corrosion, for damaged, splintered, chipped, cracked or rough surfaces and for sharp edges.
- ☑ No damage found. Continue to step #4.

☑ Damage found.

- ☑ Send product to manufacturer for repair. See "Repair" and continue to step #6.

### No. 4: Rods and joints

- ☑ Rods are straight and firmly connected to central joint and ball-and-socket joints.
- ☑ Continue to step #5.

- ☒ Rods are bent or not firmly connected to central joint and/or ball-and-socket joints.
- ☒ Send product to manufacturer for repair. See "Repair" and continue to step #6.

#### No. 5: Joint locking and release mechanism

- ☒ Lock joints by rotating the adjustment knob located at the central joint clockwise.
- ☒ All 3 (three) joints lock correctly.
- ☒ If joints do not lock correctly, stop and send product to manufacturer for repair. See "Repair" and continue to step #6.
  
- ☒ Release the correctly locked joints by rotating the adjustment knob located at the central joint counterclockwise.
- ☒ All three joints are released and move easily. Continue to step #6.
  
- ☒ Joints are released, but do not move easily.
- ☒ Lubricate the central joint with a small amount of oil in accordance with the instructions provided in section "Lubrication".  
**WARNING: Only the central joint with the adjustment knob may be lubricated. NEVER lubricate the ball-and-socket joints.**
- ☒ All three joints are released and move easily. Continue to step #6.
  
- ☒ Despite lubrication of the central joint, the joints do not move easily.
- ☒ Send product to the manufacturer for repair. See "Repair" and continue to step #6.

#### No. 6: Clamp Socket

- ☒ Carefully inspect the plastic parts of the insulated clamp socket for cracks, porosity and damaged surfaces. Damaged plastic parts may reduce dielectric strength.
- ☒ No damage found. Continue to step #7.
  
- ☒ Plastic parts of clamp socket are cracked, porous or damaged.
- ☒ Send Clamp Socket to manufacturer for repair. See "Repair."

#### No. 7: End of inspection procedure

- Immediately proceed to device lubrication, if applicable, and packaging for sterilization.

#### LUBRICATION

#### WARNINGS

- Lubrication of the two **ball-and-socket** joints may cause loss of holding power and collapse of the

- device. NEVER lubricate the ball-and-socket joints
- Only the **central joint** with the adjustment knob may be lubricated.

#### PRECAUTIONS

- Lubrication is not necessary on a routine basis, but moving parts made of stainless steel may be lubricated if needed.
- For lubrication, only use instrument oil of proven biocompatibility suitable for steam sterilization at 270°F (132°C).

#### Instructions

- Apply a small amount of oil to the joint.
- Move the joint to distribute the oil.

#### STERILIZATION

##### Packaging

- Release all joints of the arm component to ensure adequate sterilization of inner joint surfaces.
- Double-wrap the device components individually in single-use sterilization pouches that are approved for steam sterilization according to EN ISO 11607.
- If you are located in the United States, make sure to use packaging that has been FDA-cleared for pre-vacuum steam sterilization at 270°F with a holding time of 4 minutes, 20 minutes drying time and double packaging.

##### Sterilization

- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. Follow the sterilizer manufacturer instructions with regard to load configuration and equipment operation. Make sure that no rust, dirt or other foreign or corrosive substances are present in the sterilization system, which could contaminate the steam and corrode instruments, leave surface deposits or cause other damage.
- Place the wrapped HERCULES® Arm System components in the sterilizer.
- The sterilization was validated using the following minimum process parameters:

Cycle Type	Temperature	Holding Time	Drying Time
Prevacuum	270°F (132°C)	4 minutes	20 minutes

- This validation covers all standard steam sterilization processes conducted at 134°C with a minimum holding time of 4 minutes. A validated procedure is recommended for sterilization, such as the use of a sterilizer compliant with EN 285 and validation in accordance with EN ISO 17665.

- Strictly adhere to the validated sterilization parameters recommended below, including drying time. Thorough drying of the HERCULES® Arm System after sterilization is essential to inhibit any subsequent growth of waterborne microbes.
- Remove the wrapped device from the sterilizer.
- Inspect packaging to ensure that it is dry. Items with wet packaging are considered contaminated.
- Repackage and resterilize any HERCULES® Arm System with wet packaging.

#### STORAGE

- Handling, transport and storage of all devices must be managed with care so as not to affect the devices in any way.
- Set down and store products in accordance with their mechanical sensitivity to avoid damage.
- Store new or unused devices in a clean, dry and protected place.
- Store the wrapped, sterilized HERCULES® Arm System in a designated clean and dry limited-access area that is well-ventilated and provides protection from light, UV radiation, dust, moisture, insects, vermin and extreme temperature and humidity.
- Do not store sterile products in the same space or near aggressive substances, such as alcohols, acids, bases, solvents or disinfectants.
- "Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (sterilization pouch) is not torn or perforated and does not show signs of moisture or appear to be tampered with. If any of these conditions are present, the contents must be considered non-sterile. In this case, repeat the entire cleaning and sterilization process according to these instructions prior to using the device."

#### ADDITIONAL INFORMATION

##### Reusability and Product Lifetime

- Processing has little effect on the HERCULES® Arm System, if instructions are followed with care and the HERCULES® Arm System is not damaged or contaminated.
- Product lifetime may vary and depends on frequency of use, care and handling. Improper, ineffective and insufficient processing and maintenance can greatly reduce the lifetime of the device.
- The HERCULES® Arm System may be used until it exhibits any one of the following end-of-life indicators:
  - Corrosion
  - Nicks, dents, chips, or cracks
  - Sharp edges or rough surfaces
- Discontinue use and dispose of the HERCULES® Arm System if any of these indicators is identified.
- End of useful instrument life is generally determined by wear or damage incurred during use.

- The arm systems are tested for 1000 reconditioning cycles. If clear signs of wear or damage are visible due to heavy use, the products must be disposed of prematurely.

#### Material Compatibility

- Do not use detergents or disinfectants containing
  - Acids (pH <5)
  - Oxidizing acids
  - Bases (pH >11)
  - Organic solvents
  - Alcoholic disinfection agents
  - Benzene, phenol or ammonia
  - Halogens, halogenated hydrocarbons or sodium chloride (at high concentrations)
  - Oxidants, peroxides or hypochlorite
  - Chlorine
  - Fluorine
  - Aldehyde.

#### Repair

- The HERCULES® Arm System cannot be repaired by third parties.
- If a HERCULES® Arm System requires repair, clean and sterilize the device according these instructions for use and return it to the manufacturer.

#### Return of Used Devices

- If a device needs to be returned to the manufacturer for any reason after clinical use, it must be cleaned and sterilized according to these instructions for use prior to shipment.

#### Disposal of Device

- Dispose of irreparably damaged HERCULES® Arm Systems in accordance with established hospital protocol for disposal of surgical waste.

#### Behavior in case of serious incidents

- All incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the responsible national authority.



## DESTINAZIONE D'USO

- Il sistema per braccio HERCULES® è un sistema di supporto per strumenti ed endoscopi montato su tavolo, destinato alle applicazioni di seguito specificate, in conformità al tipo di supporto del dispositivo prescelto.
- Se utilizzato in combinazione con un supporto universale, il sistema per braccio HERCULES® è destinato al supporto di retrattori e altri strumenti chirurgici, con diametro compreso tra 2,7 mm e 16 mm, durante procedure chirurgiche.
- Se utilizzato in combinazione con un supporto per endoscopio universale, il sistema per braccio HERCULES® è destinato all'uso da parte di chirurghi per il supporto di endoscopi e artroscopi con diametro compreso tra 2,7 mm e 10 mm durante procedure diagnostiche e terapeutiche di natura generale. Il dispositivo è inoltre previsto per l'uso da parte di chirurghi qualificati per il supporto di endoscopi durante procedure diagnostiche e terapeutiche in ambito neurologico.
- Il morsetto è utilizzato per fissare il sistema per braccio HERCULES® alla guida o al tubo di un tavolo con altezza di 25–32 mm e spessore di 8–12 mm.
- Il sistema per braccio HERCULES® è disponibile in diverse altezze con portata differente. Vedere la tabella alla fine di queste istruzioni per l'uso.

## IMPIEGO DEL DISPOSITIVO

- Il sistema per braccio HERCULES® può essere utilizzato esclusivamente per la rispettiva destinazione d'uso da parte di personale opportunamente formato e qualificato
- Il chirurgo ha la responsabilità di garantire la corretta scelta del dispositivo per ciascuna applicazione, la tecnica chirurgica appropriata per l'uso di tutti gli strumenti e l'adeguata formazione e istruzione del personale di sala operatoria.
- Errate procedure di manipolazione e cura, nonché l'uso improprio o l'uso per applicazioni diverse da quelle per cui il sistema per braccio HERCULES® è previsto, potrebbero danneggiare o rompere il dispositivo oppure causare prestazioni insoddisfacenti, oltre che un'usura precoce e quindi la riduzione della vita utile del prodotto.
- La mancata osservanza delle presenti istruzioni invalida e annulla qualsiasi diritto di ricorso in garanzia.

## AVVERTENZE



- La lubrificazione degli snodi a sfera può causare la perdita della portata e il collasso del dispositivo. NON lubrificare MAI gli snodi a sfera. Solo lo snodo centrale con la manopola di regolazione può essere lubrificato.
- Il serraggio inadeguato del sistema per braccio HERCULES®, compreso il morsetto, può causare il movimento accidentale del sistema. Il dispositivo e/o il

morsetto potrebbero spostarsi o cadere, causando potenziali lesioni.

- Quando si ruota la manopola di regolazione in senso antiorario per sbloccare gli snodi, non superare mai il punto di resistenza.
- Non superare mai la portata massima del dispositivo. Non sovraccaricarlo. Il sovraccarico del dispositivo può causare la rottura del sistema per braccio HERCULES® con conseguenti potenziali lesioni a carico del paziente.
- Afferrare sempre il dispositivo con una mano prima di regolarne la posizione. Utilizzare l'altra mano per allentare la manopola di regolazione sullo snodo centrale per evitare un improvviso e repentino movimento del dispositivo verso il basso.
- Il dispositivo può trasmettere corrente elettrica e calore al paziente, causando elettrocuzione e/o ustioni. Evitare il contatto tra qualsiasi parte del dispositivo e sorgenti di elettricità o calore.
- Non spostare il tavolo con il paziente mentre il sistema di bracci HERCULES® è in uso.
- Dopo l'uso clinico, rimuovere sempre il dispositivo prima di trasferire il paziente dal tavolo.
- Ispezionare scrupolosamente e regolarmente le parti in plastica del morsetto isolato per accertare eventuali incrinature, segni di porosità e superfici danneggiate. Le parti in plastica danneggiate possono ridurre la resistenza dielettrica.
- Sbloccare tutti gli snodi prima di effettuare la pulizia e la sterilizzazione. Lo sblocco degli snodi è necessario per garantire un adeguato ricondizionamento del dispositivo.
- La base di bloccaggio (1) non deve essere bloccata senza il supporto (3) inserito!

## MISURE PRECAUZIONALI

- Riporre e conservare i prodotti in base al loro livello di sensibilità meccanica per evitare che vengano danneggiati.
- Non combinare i componenti di sistema di questo dispositivo con i componenti di altri fabbricanti.
- Evitare che sangue e/o altri contaminanti, ad esempio fluidi e tessuti corporei oppure soluzione fisiologica, si asciughino sul sistema per braccio HERCULES®. In caso contrario, la loro rimozione potrebbe essere difficile e interferire con il successivo processo di pulizia e sterilizzazione.
- Una pulizia accurata ed efficace è un presupposto indispensabile per ottenere un'efficace sterilizzazione terminale.
- Ridurre al minimo o eliminare eventuali ritardi tra una fase di condizionamento e l'altra. Questi ritardi possono creare condizioni favorevoli alla crescita o colonizzazione microbica e ostacolare le fasi successive.
- Se il sistema per braccio HERCULES® viene in contatto con sostanze corrosive, quali sangue, fluidi cor-

porei, soluzione fisiologica o detersivi, sciacquare immediatamente il dispositivo. Queste sostanze, se lasciate asciugare, possono ridurre la vita utile del sistema per braccio HERCULES®.

- Per scegliere un detergente e/o disinfettante adatto, consultare la sezione Compatibilità dei materiali. I prodotti non adatti possono danneggiare le superfici e gli accessori del prodotto se utilizzati ripetutamente per un lungo periodo di tempo.
- Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per pulire i componenti del dispositivo.
- Non oliate mai i componenti in plastica.
- Non ricoprire mai completamente d'olio un dispositivo.
- Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 141 °C.

## NUOVI STRUMENTI

- Al ricevimento, rimuovete tutti gli imballaggi protettivi e smaltirli in modo ecologico prima di preparare il prodotto per il condizionamento e l'uso clinico. Il prodotto viene fornito non sterile.
- Ispezionare accuratamente il nuovo sistema per braccio HERCULES® per escludere eventuali danni verificatisi durante il trasporto. Restituite immediatamente i dispositivi danneggiati al fabbricante.

## MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PER L'USO

### Ancoraggio del sistema per braccio HERCULES®



- Fissare il morsetto (1) sul tubo o sulla guida laterale del tavolo operatorio ruotando il bilanciere in senso antiorario.
- Inserire l'asta (2) del sistema per braccio HERCULES® nel foro presente nel morsetto.
- Ruotare la leva (3) del morsetto per fissare il sistema per braccio HERCULES® all'altezza desiderata.
- **Non** bloccare il morsetto (1) senza avere prima inserito l'asta (2)!



- Afferrare saldamente con una mano il segmento distale del sistema per braccio HERCULES®.
- Con l'altra mano ruotare la manopola di regolazione sullo snodo centrale (5) in senso antiorario, sbloccando i tre snodi.
- Non ruotare la manopola oltre il punto di resistenza!
- Ora è possibile muovere liberamente gli snodi. Portare il braccio nella posizione desiderata.
- Bloccare gli snodi del braccio ruotando la manopola di regolazione sullo snodo centrale in senso orario di almeno 1 giro ½. Tutti gli snodi si bloccano simultaneamente.
- Ora è possibile rilasciare il segmento distale del sistema per braccio HERCULES®.

### Sistema adattatore a sblocco rapido

- Inserire il connettore situato alla base del supporto per retrattore/strumento chirurgico o endoscopico nell'adattatore a sblocco rapido montato sull'estremità del braccio portante e ruotare leggermente il supporto finché non si sente chiaramente uno scatto.
- Ad avvenuto collegamento, sarà impossibile continuare a ruotare ulteriormente oppure estrarre il supporto.

### Supporto universale

- Infilare il gambo del retrattore o dello strumento nella scanalatura a V situata sulla superficie interna inferiore del supporto.
- Serrare saldamente la vite di regolazione in senso orario in modo da fissare stabilmente il gambo del retrattore o dello strumento.

### Supporto per endoscopio

- Ruotare la rotella zigrinata sul supporto per endoscopio universale in senso antiorario per aprire il supporto. Inserire l'endoscopio nella posizione desiderata.
- Fissare l'endoscopio in posizione ruotando la rotella zigrinata in senso orario.

### Posizionamento finale del sistema per braccio

- Il sistema per braccio HERCULES® può essere regolato liberamente all'interno del proprio raggio di articolazione. La manopola di regolazione sullo snodo centrale è concepita per bloccare simultaneamente tutti gli snodi del sistema nella posizione desiderata.
- Il dispositivo può vibrare leggermente quando viene toccato. Si tratta di un fenomeno normale dovuto alla sua lunghezza e alle sue caratteristiche progettuali.

### SMONTAGGIO DEL DISPOSITIVO DOPO L'USO

- Afferrare lo strumento o l'endoscopio con una mano e ruotare la vite di regolazione sul supporto in senso antiorario per sbloccare ed estrarre lo strumento o l'endoscopio dal supporto.
- Se si utilizza il HERCULES® Supporto universale, con una mano premere il pulsante sull'adattatore Supporto per endoscopio montato sull'estremità del braccio di supporto ed estrarre il supporto per retrattore o endoscopio tirandolo con l'altra mano.
- Tenere saldamente con una mano l'asta del sistema per braccio HERCULES®. Ruotare la leva sul morsetto in senso antiorario per sbloccare il sistema per braccio HERCULES®. Sollevarlo ed estrarlo verticalmente dal morsetto e appoggiarlo orizzontalmente su una superficie piana.
- Sbloccare il morsetto dal tubo o dalla guida laterale del tavolo.
- A questo punto è possibile ricondizionare il sistema per braccio HERCULES® attenendosi alle istruzioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso.

### RICONDIZIONAMENTO DEL SISTEMA PER BRACCIO HERCULES®

#### Informazioni generali

- I sistemi per braccio HERCULES® sono forniti non sterili e devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione terminale prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo riutilizzo.
- Una pulizia accurata ed efficace è un presupposto indispensabile per ottenere un'efficace sterilizzazione.
- Il fabbricante ha convalidato la procedura di pulizia e sterilizzazione descritta di seguito, valutandola idonea per preparare il sistema per braccio HERCULES® per il riutilizzo e per ottenere una sterilizzazione con livello di garanzia di sterilità (SAL, sterility assurance level) pari a 10<sup>-6</sup>.
- Per garantire il riutilizzo sicuro ed efficace del dispositivo, l'utilizzatore è tenuto a garantire sotto la propria responsabilità che il condizionamento, nei modi in cui è stato realmente effettuato con l'attrezzatura, i materiali e il personale presso la struttura preposta a tale scopo, raggiunga i risultati auspicati. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e la manutenzione e il monitoraggio di routine del

processo.

- Tutte le fasi del condizionamento devono essere eseguite da parte di personale opportunamente formato, utilizzando l'attrezzatura e i materiali appropriati, nel rigoroso rispetto dei parametri convalidati.
- Attenersi alle linee guida e alle disposizioni legali vigenti a livello nazionale, nonché al protocollo di igiene valido all'interno della propria struttura, in particolare per quanto concerne l'inattivazione efficace dei prioni. Eventuali discrepanze dalla procedura di condizionamento descritte nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere convalidate dall'utilizzatore.
- Le istruzioni di ricondizionamento sono conformi ai requisiti della norma EN ISO 17664-1 – Condizionamento dei prodotti per la cura – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici.

#### MISURE PRECAUZIONALI

- Evitare che sangue e/o altri contaminanti, ad esempio fluidi e tessuti corporei oppure soluzione fisiologica, si asciugino sul sistema per braccio HERCULES®. In caso contrario, la loro rimozione potrebbe essere difficile e interferire con il successivo processo di pulizia e sterilizzazione.
- Una pulizia accurata ed efficace è un presupposto indispensabile per ottenere un'efficace sterilizzazione terminale.
- Ridurre al minimo o eliminare eventuali ritardi tra una fase di condizionamento e l'altra. Questi ritardi possono creare condizioni favorevoli alla crescita o colonizzazione microbica e ostacolare le fasi successive.
- Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze emesse dai fornitori degli apparecchi di lavaggio e sterilizzazione.
- Se il sistema per braccio HERCULES® viene in contatto con sostanze corrosive, quali sangue, fluidi corporei, soluzione fisiologica o detersivi, sciacquare immediatamente il dispositivo. Queste sostanze, se lasciate asciugare, possono ridurre la vita utile del sistema per braccio HERCULES®.
- Per scegliere un detersivo e/o disinfettante adatto, consultare la sezione Compatibilità dei materiali. I prodotti non adatti possono danneggiare le superfici e gli accessori del prodotto se utilizzati ripetutamente per un lungo periodo di tempo.
- Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 141 °C.

#### ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO

##### Durante l'uso

- Se il dispositivo non deve essere utilizzato per la restante parte di una procedura, evitare che il sangue,

lo sporco e i residui si asciugino sulla sua superficie, rimuovendoli con un panno monouso oppure immergendo il dispositivo in una bacinella contenente acqua fredda purificata.

#### Punto di utilizzo

- Lo sporco grossolano e il sangue devono essere rimossi dal sistema per braccio HERCULES® il prima possibile dopo l'uso. Per facilitare questa operazione, bloccare gli snodi ruotando la manopola di regolazione sullo snodo centrale in senso orario di ½ giro o ¾ di giro. Il dispositivo rimane in posizione rigida ed è più facilmente manovrabile.
- Aprire completamente il morsetto.
- Rimuovere lo sporco grossolano e il sangue dal sistema per braccio HERCULES® utilizzando un panno monouso.
- Rimuovere qualsiasi contaminazione visibile dal dispositivo utilizzando una spazzola morbida o un panno pulito e privo di pelucchi, risciacquando accuratamente il dispositivo con uno o due litri di acqua corrente deionizzata a 35°C-40°C per uno o due minuti.
- Mentre si sciacqua il morsetto, spostare avanti e indietro la staffa mobile per diverse volte.
- Collocare il sistema per braccio HERCULES® in un vassoio o contenitore portastrumenti.
- Mantenere umido il sistema per braccio HERCULES® coprendolo con un telo inumidito con acqua purificata oppure applicandovi sopra un prodotto in schiuma, spray o gel formulato appositamente per questo utilizzo.
- Mantenere pulita la superficie esterna del contenitore.
- Trasportare il vassoio nella sala di decontaminazione inserito in una busta di plastica impermeabile o in un contenitore con coperchio sigillato.
- Il sistema per braccio HERCULES® può essere disinfettato anche nel punto di utilizzo.

#### Disinfezione facoltativa nel punto di utilizzo

- A garanzia della protezione del personale ospedaliero, il sistema per braccio HERCULES® può essere disinfettato per immersione in una soluzione disinfettante preparata direttamente nel punto di utilizzo secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante.
- Questa procedura di disinfezione è concepita unicamente come misura di protezione del personale ospedaliero. La disinfezione non può sostituire il processo di sterilizzazione finale.
- Se si sceglie di disinfettare il sistema per braccio HERCULES®, il disinfettante utilizzato deve essere privo di alcol e aldeidi, compatibile con gli strumenti fabbricati in acciaio inossidabile e termoplastica e legalmente commercializzato per l'uso in combinazione con dispositivi medici. (Vedere la sezione Compatibilità dei

materiali)

- Sostituire la soluzione di immersione una volta al giorno o più spesso se è fortemente contaminata.

#### PULIZIA

- Condizionare il dispositivo non appena è ragionevolmente possibile farlo dopo l'uso. Si raccomanda di non posticipare la procedura di pulizia principale di oltre 2 ore.

#### Pre-pulizia

- Eliminazione dello sporco grossolano con panni monouso.
- Spazzolare gli articoli in esame con spazzole morbide sotto acqua deionizzata corrente fredda per 1 minuto. Durante il risciacquo, muovere le parti mobili avanti e indietro per 3 volte ciascuna.

#### Procedura di pulizia

- Le istruzioni per la procedura di pulizia automatizzata riportate in questa sezione sono state convalidate dal fabbricante utilizzando il detergente enzimatico leggermente alcalino neodisher® MediClean Forte prodotto da Dr. Weigert che ha un intervallo di pH di 10,4-10,8 (2-10 ml/l, determinato in acqua deionizzata a 20°C).
- Se si utilizza un detergente differente, verificare che presenti specifiche equivalenti e che sia idoneo per la pulizia di strumenti chirurgici in acciaio inossidabile e termoplastica. Usare preferibilmente un detergente a basso potere schiumogeno.
- En ce qui concerne la concentration de la solution, la qualité et la température de l'eau ainsi que les temps de trempage et de rinçage, il convient de toujours suivre les instructions du fabricant du détergent.





#### Pulizia e disinfezione automatizzate

- Sbloccare tutti gli snodi del braccio per garantire un'adeguata pulizia e disinfezione delle superfici interne degli snodi.
- Collocare il sistema per braccio HERCULES® in un apposito vassoio o cestello portastrumenti, verificando che i dispositivi non si tocchino.
- Avviare il programma di pulizia. Si raccomanda di utilizzare i parametri minimi seguenti:
  - Prelavaggio di 1 minuto con acqua fredda di rubinetto
  - Lavaggio preliminare di 3 minuti con acqua fredda di rubinetto
  - Lavaggio principale di 5-10 minuti con detergente allo 0,5% e acqua deionizzata a 55 °C
  - Risciacquo finale di 2 minuti con acqua fredda e deionizzata
  - Disinfezione termica di 5 minuti con acqua deionizzata a 90 °C
- Si raccomanda che i componenti del sistema per

braccio HERCULES® asciugatura ad aria calda con aria filtrata per 15-30 minuti a 110 °C ad asciugare. Il tempo di asciugatura è indicato sotto forma di intervallo perché varia in funzione del carico presente all'interno dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.



- Terminato il programma, estrarre i dispositivi dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
- Se i dispositivi non sono completamente asciutti, aggiungere alla fase di asciugatura un'asciugatura ad aria in un ambiente pulito oppure un'asciugatura con un panno pulito assorbente, non sfilacciato e privo di lanugine.
- Si può utilizzare aria compressa pulita e filtrata per eliminare l'umidità dalle zone di difficile accesso.
- Tutte le superfici devono essere perfettamente asciutte prima della sterilizzazione.
- Ispezionare i componenti del sistema per braccio HERCULES® per escludere eventuali danneggiamenti

#### ISPEZIONE E CONTROLLO FUNZIONALE

- Dopo la pulizia, eseguire l'ispezione e il controllo funzionale descritti di seguito.
- Se si rilevano eventuali componenti danneggiati, metterli da parte e avere cura di contrassegnarli come non conformi.
- Il simbolo  denota un'azione che deve essere eseguita dall'utilizzatore.
- Il simbolo  denota la reazione prodotta da questa azione.  
Esempio:  
 Sbloccare lo snodo.  
 Lo snodo è stato sbloccato.





#### N° 1: Il dispositivo è asciutto?

Azione:



-  Asciugare tutte le aperture con aria compressa, in base a necessità.
-  Il dispositivo è asciutto. Procedere alla fase n° 2.



#### N° 2: Il dispositivo è pulito?

Azione:





-  Ispezionare visivamente il dispositivo per accertare che sia pulito.
-  No, rimangono dei residui. Procedere alla fase n° 3.
-  Ci sono residui visibili sul dispositivo.
-  Ripetere la procedura di lavaggio e riprendere l'ispezione e il controllo funzionale dalla fase n° 1.

#### N° 3: Il dispositivo è privo di danni?






-  Ispezionare visivamente il dispositivo per escludere segni di corrosione, danni, sfaldamenti, scheggiature, incrinature, superfici irruvidite e bordi taglienti.
-  Non sono stati riscontrati danni. Procedere alla fase n° 4.




-  Sono stati riscontrati dei danni.
-  Inviare il prodotto in riparazione al fabbricante. Vedere la sezione Riparazione e procedere alla fase n° 6.



#### N° 4: Aste e snodi

-  Le aste sono dritte e saldamente collegate allo snodo centrale e agli snodi a sfera.
-  Procedere alla fase n° 5.
-  Le aste sono curve o non saldamente collegate allo snodo centrale e/o agli snodi a sfera.
-  Inviare il prodotto in riparazione al fabbricante. Vedere la sezione Riparazione e procedere alla fase n° 6.



#### N° 5: Meccanismo di blocco e sblocco degli snodi

-  Bloccare gli snodi ruotando in senso orario la manopola di regolazione situata sullo snodo centrale.
-  Tutti e 3 (tre) gli snodi si bloccano correttamente.
-  Se gli snodi non si bloccano correttamente, interrompere l'uso del prodotto e inviare in riparazione al fabbricante. Vedere la sezione Riparazione e procedere alla fase n° 6.
-  Sbloccare gli snodi correttamente bloccati ruotando in senso antiorario la manopola di regolazione situata sullo snodo centrale.
-  Tutti e tre gli snodi si sbloccano e si muovono liberamente. Procedere alla fase n° 6.



-  Gli snodi sono sbloccati, ma non si muovono liberamente.
  -  Lubrificare lo snodo centrale con una piccola quantità di olio attenendosi alle istruzioni riportate nella sezione Lubrificazione.
- AVVERTENZA: Solo lo snodo centrale con la manopola di regolazione può essere lubrificato. NON lubrificare MAI gli snodi a sfera.**
-  Tutti e tre gli snodi si sbloccano e si muovono liberamente. Procedere alla fase n° 6.

-  Nonostante la lubrificazione dello snodo centrale, gli snodi non si muovono liberamente.
-  Inviare il prodotto in riparazione al fabbricante. Vedere la sezione Riparazione e procedere alla fase n° 6.

#### N° 6: Morsetto

-  Ispezionare scrupolosamente le parti in plastica del morsetto isolato per accertare eventuali incrinature, segni di porosità e superfici danneggiate. Le parti in plastica danneggiate possono ridurre la resistenza dielettrica.
-  Non sono stati riscontrati danni. Procedere alla

fase n° 7.

-  Le parti in plastica del morsetto sono incrinature, porose o danneggiate.
-  Inviare il morsetto in riparazione al fabbricante. Vedere la sezione Riparazione.

#### N° 7: Fine della procedura di ispezione

- Procedere immediatamente alla lubrificazione del dispositivo, se prevista, e al confezionamento per la sterilizzazione.

#### LUBRIFICAZIONE

##### AVVERTENZE

- La lubrificazione dei due snodi a **sfera** può causare la perdita della portata e il collasso del dispositivo. **NON** lubrificare MAI gli snodi a sfera
- Solo lo snodo **centrale** con la manopola di regolazione può essere lubrificato.

##### MISURE PRECAUZIONALI

- La lubrificazione non è necessaria di routine, ma le parti mobili in acciaio inossidabile possono essere lubrificate, se necessario.
- Per la lubrificazione, utilizzare esclusivamente olio per strumenti che sia di comprovata biocompatibilità e idoneo per la sterilizzazione a vapore a 132 °C.

##### Istruzioni

- Applicare una piccola quantità di olio sullo snodo.
- Muovere lo snodo per distribuire l'olio.

##### STERILIZZAZIONE

##### Confezionamento

- Sbloccare tutti gli snodi del braccio per garantire un'adeguata sterilizzazione delle superfici interne degli snodi.
- Confezionare i componenti del dispositivo singolarmente in doppia busta per sterilizzazione monouso, che sia stata approvata dalla norma EN ISO 11607 per la sterilizzazione a vapore
- Se vi trovate negli Stati Uniti, assicuratevi di utilizzare confezioni omologate dalla FDA per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto a 270°F con un tempo di mantenimento di 4 minuti, 20 minuti di asciugatura e doppio imballaggio.

##### Sterilizzazione

- Utilizzare una sterilizzatrice a vapore convalidata e opportunamente mantenuta e calibrata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per quanto riguarda la configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchio. Accertarsi che il sistema di sterilizzazione non presenti ruggine, sporco o altre

substanze estranee o corrosive che potrebbero contaminare il vapore e corrodere gli strumenti, lasciare residui superficiali o arrecare altri danni.

- Collocare i componenti del sistema per braccio HERCULES® imbustati nella sterilizzatrice.
- La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando i seguenti parametri minimi di processo:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di mantenimento	Tempo di asciugatura
Sottovuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti

- Tutto il processo di sterilizzazione a vapore a temperature di 134 °C con un tempo di mantenimento di almeno 4 minuti è coperto da questa convalida. Per la sterilizzazione si raccomanda l'utilizzo di un processo convalidato, ad esempio mediante l'impiego di uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285 e una convalida secondo la norma EN ISO 17665.
- Attenersi rigorosamente ai parametri di sterilizzazione convalidati sotto specificati, compreso il tempo di asciugatura. Un'accurata asciugatura del sistema per braccio HERCULES® dopo la sterilizzazione è un requisito indispensabile per prevenire la successiva crescita di microbi trasmessi attraverso l'acqua.
- Rimuovere il dispositivo imbustato dalla sterilizzatrice.
- Confezionare e sterilizzare nuovamente i sistemi per braccio HERCULES® la cui confezione è bagnata.

##### CONSERVAZIONE

- Tutti i dispositivi devono essere movimentati, trasportati e conservati con cura per evitare che possano subire alterazioni di qualsiasi genere.
- Riporre e conservare i prodotti in base al loro livello di sensibilità meccanica per evitare che vengano danneggiati.
- Conservare i dispositivi nuovi o non ancora utilizzati in un luogo pulito, asciutto e protetto.
- Conservare il sistema per braccio HERCULES® imbustato e sterilizzato in un'area dedicata, pulita e asciutta, ad accesso limitato, che sia provvista di un efficace sistema di ventilazione e protetta da luce, raggi UV, polvere, umidità, insetti, pestifanti e temperature estreme.
- Non conservare i prodotti sterili insieme o in prossimità di sostanze aggressive, quali alcoli, acidi, basi, solventi o disinfettanti.
- Ispezionare ogni confezione prima dell'uso per escludere che la barriera sterile (busta per sterilizzazione) sia lacerata o perforata e che presenti segni di umidità oppure di manomissione. In presenza di una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile. In questo caso, ripetere l'intero processo di pulizia e sterilizzazione secondo le presenti istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

### Riutilizzabilità e durata del prodotto

- Il condizionamento ha un impatto minimo sul sistema per braccio HERCULES® se ci si attiene scrupolosamente alle istruzioni e se il sistema per braccio HERCULES® non è danneggiato o contaminato.
- La durata del prodotto può variare e dipende dalla frequenza d'uso, dalla cura e dalla manipolazione. Un condizionamento e una manutenzione inappropriati, inefficaci e insufficienti possono ridurre notevolmente la durata del dispositivo.
- Il sistema per braccio HERCULES® può essere utilizzato finché non presenta uno dei seguenti segni indicatori di fine del ciclo di vita:
  - Corrosione
  - Incisioni, ammaccature, scheggiature o incrinature
  - Bordi taglienti o superfici irruvidite
- Interrompere l'uso e smaltire il sistema per braccio HERCULES® se si rileva uno qualsiasi di questi segni indicatori.
- La fine del ciclo di vita di uno strumento è determinata generalmente dall'usura o dai danni subiti durante l'uso.
- I sistemi di bracci sono testati per 1000 cicli di ricondizionamento. Se sono visibili evidenti segni di usura o danni dovuti all'uso intensivo, i prodotti devono essere smaltiti prima del tempo.

### Compatibilità dei materiali

- Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti
  - Acidi (pH <5)
  - Acidi ossidanti
  - Basi (pH ≥ 11)
  - Solventi organici
  - Agenti disinfettanti a base alcolica
  - Benzina, fenoli o ammoniaci
  - Alogeni, idrocarburi alogenati o cloruro di sodio (ad alte concentrazioni)
  - Ossidanti, perossidi o ipoclorito
  - Cloro
  - Fluoro
  - Aldeidi.

### Riparazioni

- Il sistema per braccio HERCULES® non deve essere riparato da terzi.
- Se un sistema per braccio HERCULES® deve essere riparato, occorre pulirlo e sterilizzarlo secondo le presenti istruzioni per l'uso e restituirlo al fabbricante.

### Restituzione di dispositivi usati

- Se, per qualsiasi motivo, si deve restituire un dispositivo al fabbricante dopo l'uso clinico, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato secondo le presenti istruzioni per l'uso prima di essere spedito.

### Smaltimento del dispositivo

- Smaltire eventuali sistemi per braccio HERCULES® danneggiati irrimediabilmente in conformità con il protocollo ospedaliero per lo smaltimento dei rifiuti chirurgici.

### Comportamento in caso di incidenti gravi

- Tutti gli incidenti che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'auto-rità nazionale competente.

## USAGE PRÉVU

- Le système de bras HERCULES® est un support pour endoscope et instrument à monter sur la table d'opération, conçu pour les usages suivants en fonction du support d'instrument choisi.
  - Utilisé avec un support universel, le système de bras HERCULES® est destiné à servir de support aux écarteurs et autres instruments chirurgicaux d'un diamètre compris entre 2,7 mm et 16 mm pendant les interventions chirurgicales.
  - Utilisé avec un support d'endoscope universel par des chirurgiens, le système de bras HERCULES® est destiné à servir de support aux endoscopes et arthroscopes d'un diamètre compris entre 2,7 mm et 10 mm pendant les procédures générales de diagnostic et de traitement. Ce dispositif est également destiné à un usage par des chirurgiens qualifiés comme support d'endoscope pendant les procédures de diagnostic et de traitement neurologiques.
- Le raccord de fixation sert à fixer le système de bras HERCULES® à un rail ou à un tube de table d'opération d'une hauteur de 25 à 32 mm et d'une épaisseur de 8 à 12 mm.
- Le système de bras HERCULES® est disponible en plusieurs tailles de forces de maintien différentes. Voir le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

## UTILISATION DU DISPOSITIF

- Le système de bras HERCULES® doit être utilisé uniquement pour son usage prévu par du personnel dûment formé et qualifié.
- Il relève de la responsabilité du chirurgien de s'assurer de l'adéquation entre le dispositif choisi et l'application considérée, ainsi qu'entre la technique chirurgicale sélectionnée et l'usage de l'ensemble des instruments. Il doit également s'assurer que le personnel opératoire dispose des qualifications et des informations nécessaires.
- Un maniement et un entretien inadéquats ainsi qu'une utilisation incorrecte ou pour un usage autre que celui prévu pour le système de bras HERCULES® peuvent causer un endommagement, voire une rupture du dispositif, ou une performance sous-optimale, en plus d'une usure prématurée entraînant une diminution de la durée de vie utile du dispositif.
- Le non-respect de ces consignes annule la garantie.

## MISES EN GARDE



- Une lubrification des articulations sphériques peut entraîner une diminution de la force de maintien et l'affaissement du dispositif. Ne JAMAIS lubrifier les articulations sphériques. Seule l'articulation centrale dotée de la molette de réglage peut être lubrifiée.
- Un serrage insuffisant du système de bras HERCULES®, et notamment de son raccord de fixation, peut entraîner

- un mouvement accidentel du dispositif. Le dispositif et/ou le raccord de fixation pourraient bouger ou tomber, causant potentiellement des blessures.
- Ne jamais dépasser le point de résistance lorsque la molette de réglage est tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer les articulations.
  - Ne jamais dépasser la force de maintien maximale du dispositif. Ne pas le surcharger. Une surcharge peut entraîner une rupture du système de bras HERCULES® et causer des blessures au patient.
  - Pour ajuster la position du dispositif, toujours maintenir ce dernier d'une main. De l'autre, desserrer la molette de réglage sur l'articulation centrale afin d'éviter tout mouvement brusque du dispositif vers le bas.
  - Le dispositif est susceptible de transmettre du courant électrique ou de l'énergie thermique au patient, entraînant un choc électrique et/ou des brûlures. Éviter tout contact entre toute partie du dispositif et une source d'électricité ou de chaleur.
- Ne déplacez pas la table avec le patient lorsque le système de bras HERCULES® est utilisé.
- Toujours retirer le dispositif de la table d'opération une fois l'intervention terminée, avant le transfert du patient.
- À intervalles réguliers, inspecter avec soin les pièces en plastique du raccord de fixation isolé pour vérifier quelles ne sont pas fendues, poreuses ou endommagées. Des pièces en plastique endommagées peuvent réduire la rigidité diélectrique.
- Desserrer toutes les articulations avant le nettoyage et la stérilisation. Ceci est indispensable pour un retraitement adéquat du dispositif.
- Le socle de serrage (1) ne doit pas être bloqué sans que le trépied (3) soit inséré !

## PRÉCAUTIONS

- Démonter et stocker les dispositifs en tenant compte de leur sensibilité mécanique, afin d'éviter tout endommagement.
- Ne pas associer des composants de ce dispositif avec des composants d'autres fabricants.
- Si le système de bras HERCULES® est contaminé par du sang et/ou d'autres sources de contamination comme des liquides corporels, des tissus ou du sérum physiologique, ne pas les laisser sécher. Si ces contaminants séchent sur le dispositif, ils peuvent ensuite être difficiles à éliminer et nuire au nettoyage et à la stérilisation.
- Un nettoyage minutieux et efficace est indispensable pour que la stérilisation terminale soit efficace.
- Minimiser ou éviter tout temps d'attente entre les différentes étapes du retraitement. Ces temps d'attente peuvent créer des conditions favorables à la croissance ou à la colonisation microbiennes, rendant la réalisation

de chaque étape suivante plus difficile.

- Si le système de bras HERCULES® entre en contact avec des substances corrosives comme du sang, des liquides corporels, du sérum physiologique ou des détergents, rincer le dispositif immédiatement. Si ces substances séchent sur le dispositif, elles peuvent réduire la durée de vie utile du système de bras HERCULES®.
- Pour choisir un produit de nettoyage et/ou de désinfection approprié, voir la section Compatibilité des matériaux. Des produits inadaptés peuvent endommager les surfaces des produits et les accessoires en cas d'utilisation répétée et prolongée.
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour nettoyer les composants de l'appareil.
- Ne jamais huiler les composants en plastique.
- Ne jamais appliquer une couche complète d'huile sur un appareil.
- Ne pas exposer le dispositif à des températures supérieures à 141 °C.

## INSTRUMENTS NEUFS

- À réception, retirer l'ensemble de l'emballage protecteur et l'éliminer en respectant les consignes de tri des déchets, avant de préparer le dispositif pour son traitement et son utilisation clinique. Le produit est livré non stérile.
- Inspecter minutieusement le système de bras HERCULES® neuf pour vérifier l'absence d'endommagement dû au transport. Si le dispositif est endommagé, le retourner immédiatement au fabricant.

## ASSEMBLAGE DU DISPOSITIF

### Fixation du système de bras HERCULES®



- Fixer le raccord de fixation (1) au rail ou au tube latéral de la table d'opération en tournant le culbuteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Insérer le support (2) du système de bras HERCULES® dans le logement prévu à cet effet dans le raccord de fixation.
- Tourner le levier (3) du raccord de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre pour régler le système de

bras HERCULES® à la hauteur souhaitée.

- Ne PAS verrouiller le raccord de fixation (1) sans y avoir placé de support (2) !



- D'une main, tenir fermement l'extrémité distale du système de bras HERCULES®.
- De l'autre, tourner la molette de réglage sur l'articulation centrale (5) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Cela desserre les trois articulations.
- Ne pas tourner la molette au-delà du point de résistance !
- Les articulations peuvent maintenant être réglées librement. Placer le bras dans la position souhaitée.
- Pour verrouiller les articulations du bras, tourner la molette de réglage sur l'articulation centrale dans le sens des aiguilles d'une montre, d'au moins un tour et demi. Toutes les articulations sont verrouillées en même temps.
- L'extrémité distale du système de bras HERCULES® peut alors être relâchée.

### Adaptateur Quick Release

- Insérer le raccord situé à la base du support de l'écarteur / instrument chirurgical ou de l'endoscope dans l'adaptateur Quick Release monté sur l'extrémité du bras de maintien, et tourner doucement le support jusqu'à entendre un clic.
- Si le raccordement est effectué correctement, il doit être impossible de tourner le support davantage ou de le retirer.

### Support universel

- Placer la tige de l'écarteur ou de l'instrument dans l'encoche en V située sur la face inférieure du support, côté intérieur.
- Tourner la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre et la serrer contre la tige de l'écarteur ou de l'instrument afin de fixer cette dernière.

### Support d'endoscope

- Sur le support d'endoscope universel, tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le support. Insérer l'endoscope dans la

position souhaitée.

- Fixer l'endoscope en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre.

#### Ajustement final de la position du système de bras HERCULES®

- Le système de bras HERCULES® peut être ajusté librement dans son rayon d'articulation. La molette de réglage située sur l'articulation centrale est conçue pour verrouiller toutes les articulations du système en même temps dans la position souhaitée.
- Il est possible que le dispositif vibre légèrement au contact. Ce phénomène normal est dû à sa longueur et à sa conception.

#### DÉMONTAGE DU DISPOSITIF APRÈS USAGE

- Tenir l'instrument ou l'endoscope d'une main, et de l'autre, tourner la vis de réglage sur le support dans le sens inverse des aiguilles d'un montre afin de desserrer l'instrument ou l'endoscope et de le retirer du support.
- Avec le HERCULES® Support universel: appuyer d'une main sur le bouton situé sur l'adaptateur Support d'endoscope monté sur l'extrémité du bras de maintien, et de l'autre main, retirer le support de l'écarteur ou de l'endoscope.
- D'une main, tenir fermement le support du système de bras HERCULES®. Tourner le levier du raccord de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer le système de bras HERCULES®. Le soulever verticalement pour le retirer du raccord de fixation, et le poser à l'horizontale sur une surface plane.
- Retirer le raccord de fixation du rail ou du tube latéral de la table d'opération.
- Le système de bras HERCULES® est alors prêt à être traité conformément aux consignes fournies dans le présent manuel d'utilisation.

#### RETRAITEMENT DU SYSTÈME DE BRAS HERCULES®

##### Généralités

- Le système de bras HERCULES® est fourni non stérile; il doit donc être nettoyé et subir une stérilisation terminale avant sa première utilisation, ainsi qu'avant toute réutilisation.
- Un nettoyage minutieux et efficace est indispensable pour que la stérilisation soit efficace.
- La procédure de nettoyage et de stérilisation ci-dessous a été validée par le fabricant pour la préparation efficace du système de bras HERCULES® en vue de sa réutilisation, et pour l'obtention d'un niveau de stérilité garanti de 10<sup>-6</sup>.
- Pour garantir une réutilisation sûre et efficace du dispositif, il relève de la responsabilité de

l'utilisateur de s'assurer que le retraitement, tel que réalisé à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel du service de retraitement, permet d'obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite la vérification et/ou la validation, ainsi que le suivi et la maintenance de routine de la procédure.

- Toutes les étapes du retraitement doivent être réalisées par du personnel suffisamment formé à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés, dans le respect strict des paramètres validés.
- Respecter les directives et dispositions légales nationales applicables, ainsi que les règles d'hygiène de l'établissement, en particulier concernant l'inactivation efficace des prions. Tout écart par rapport à la procédure de retraitement décrite dans le présent manuel doit être validé par l'utilisateur.
- Les consignes de retraitement sont conformes aux exigences EN ISO 17664-1 – Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif.

##### PRÉCAUTIONS

- Si le système de bras HERCULES® est contaminé par du sang et/ou d'autres sources de contamination comme des liquides corporels, des tissus ou du sérum physiologique, ne pas les laisser sécher. Si ces contaminants sèchent sur le dispositif, ils peuvent ensuite être difficiles à éliminer et nuire au nettoyage et à la stérilisation.
- Un nettoyage minutieux et efficace est indispensable pour que la stérilisation terminale soit efficace.
- Minimiser ou éviter tout temps d'attente entre les différentes étapes du retraitement. Ces temps d'attente peuvent créer des conditions favorables à la croissance ou à la colonisation microbiennes, rendant la réalisation de chaque étape suivante plus difficile.
- Suivre les consignes et les mises en garde des fabricants des équipements de nettoyage et de stérilisation.
- Si le système de bras HERCULES® entre en contact avec des substances corrosives comme du sang, des liquides corporels, du sérum physiologique ou des détergents, rincer le dispositif immédiatement. Si ces substances sèchent sur le dispositif, elles peuvent réduire la durée de vie utile du système de bras HERCULES®.
- Pour choisir un produit de nettoyage et/ou de désinfection approprié, voir la section Compatibilité des matériaux. Des produits inadaptés peuvent endommager les surfaces des produits et les accessoires en cas d'utilisation répétée et prolongée.
- Ne pas exposer le dispositif à des températures supérieures à 141 °C.

#### CONSIGNES DE RETRAITEMENT

##### Pendant l'utilisation

- Si le dispositif ne doit plus servir pendant le reste de l'intervention, l'essuyer à l'aide d'une lingette jetable ou le placer dans un conteneur rempli d'eau purifiée froide afin d'éliminer les éventuelles traces de sang ou impuretés et les empêcher de sécher.

##### Lieu d'utilisation

- Les impuretés grossières et les traces de sang doivent être éliminées du système de bras HERCULES® dès que possible après utilisation. Pour faciliter cette action, verrouiller les articulations du bras en tournant la molette de réglage sur l'articulation centrale dans le sens des aiguilles d'une montre, d'un demi-tour ou de trois-quarts de tour. Les articulations étant verrouillées, le bras est plus facile à manipuler.
- Ouvrir complètement le raccord de fixation.
- Essuyer les impuretés grossières et les traces de sang du système de bras HERCULES® à l'aide d'une lingette jetable.
- Rincer minutieusement le dispositif à l'aide d'une brosse douce ou d'un chiffon propre non pelucheux avec un à deux litres d'eau déminéralisée à 35 °C-40 °C une à deux minutes pour éliminer toute contamination visible.
- Tout en rinçant le raccord de fixation, faire bouger l'équerre mobile d'avant en arrière plusieurs fois.
- Placer le système de bras HERCULES® dans un conteneur ou un panier à instruments.
- Garder le système de bras HERCULES® humide en le couvrant d'une serviette imbibée d'eau purifiée ou en utilisant un produit en mousse, spray ou gel spécifiquement conçu pour cet usage.
- La surface extérieure du conteneur doit rester propre.
- Transporter le panier à instruments jusqu'au service de décontamination dans un sac en plastique imperméable ou dans un conteneur à couvercle hermétique.
- Le système de bras HERCULES® peut en outre être désinfecté sur le lieu d'utilisation.

##### Désinfection sur le lieu d'utilisation (facultatif) :

- Pour la protection du personnel hospitalier, le système de bras HERCULES® peut être désinfecté par immersion dans une solution désinfectante fraîchement préparée sur le lieu d'utilisation, en suivant les consignes du fabricant du désinfectant.
- La procédure de désinfection ne sert qu'à la protection du personnel hospitalier. Elle ne peut en aucun cas remplacer la procédure de stérilisation terminale.
- Pour désinfecter le système de bras HERCULES®, utiliser un désinfectant sans alcool ni aldéhyde, compatible avec les instruments en acier inoxydable et thermoplastique, et dont l'usage pour la désinfection

de dispositifs médicaux a été autorisé. (Voir la section Compatibilité des matériaux.)

- Changer la solution de trempage une fois par jour, ou plus souvent en cas de forte contamination.

##### NETTOYAGE

- Procéder au nettoyage du dispositif dès que possible après son utilisation. Il est recommandé de ne pas attendre plus de 2 heures avant de procéder au nettoyage principal.

##### Pré-nettoyage

- Essuyage des salissures grossières avec des chiffons jetables.
- Brosser les objets avec des brosses douces sous l'eau froide déminéralisée pendant 1 minute. Pendant le rinçage, déplacer les pièces mobiles d'avant en arrière 3 fois.

##### Procédure de nettoyage

- Les consignes de nettoyage en machine décrites dans cette section ont été validées par le fabricant avec le détergent enzymatique faiblement alcalin neodisher® MediClean Forte de la marque Dr. Weigert dont le pH est compris entre 10,4 et 10,8 (2-10 ml/l, déterminé dans de l'eau déminéralisée à 20°C).
- En cas d'utilisation d'un détergent différent, il convient de s'assurer que le produit présente des spécifications équivalentes et convient au nettoyage d'instruments chirurgicaux en acier inoxydable et thermoplastique. Préférer un détergent peu moussant.
- Seguire sempre le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione della soluzione, la qualità e la temperatura dell'acqua e i tempi di ammollo e risciacquo.





##### Nettoyage et désinfection en machine

- Desserrer l'ensemble des articulations du composant du bras pour s'assurer du nettoyage et de la désinfection corrects des surfaces internes des articulations.
- Placer les composants du système de bras HERCULES® dans un conteneur ou un panier à instruments approprié, en s'assurant qu'ils ne se touchent pas.
- Lancer le programme de nettoyage. Il est recommandé d'utiliser les paramètres minimum suivants.
- Prélavage d'1 minute à l'eau froide du robinet
- Prénettoyage de 3 minutes à l'eau froide du robinet
- Nettoyage principal de 5 à 10 minutes avec un détergent à 0,5 % et de l'eau déminéralisée à 55 °C
- Rinçage final de 2 minutes à l'eau froide déminéralisée
- Désinfection thermique de 5 minutes à l'eau déminéralisée à 90 °C
- Il est recommandé de sécher les composants du système de bras HERCULES® à l'air chaud pendant 15 à 30 minutes avec de l'air filtré à 110°C. Une durée est indiquée pour le séchage, car elle dépend de la quantité de charge

introduite dans le laveur-désinfecteur.



- Une fois le programme terminé, sortir les dispositifs de la machine.
- Si les dispositifs ne sont pas complètement secs, compléter le séchage par un séchage à l'air dans une zone propre ou à l'aide d'un chiffon absorbant propre non pelucheux.
- Il est possible d'utiliser de l'air comprimé filtré propre pour éliminer l'humidité des zones difficiles d'accès.
- Toutes les surfaces doivent être complètement sèches avant stérilisation
- Inspecter les composants du système de bras HERCULES® à la recherche d'éventuels endommagements.

### INSPECTION ET CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT

- Après le nettoyage, réaliser une inspection et un contrôle de fonctionnement.
- Si des composants sont endommagés, les mettre de côté et s'assurer de les identifier comme non conformes.
- Le symbole  indique qu'une action doit être réalisée par l'utilisateur.
- Le symbole  indique le résultat produit par l'action.  
Exemple :  
 Desserrer l'articulation.  
 Articulation desserrée.





#### N°1 : Dispositif sec ?

Action :





-  Sécher toutes les ouvertures avec de l'air comprimé au besoin.
-  Dispositif sec. Passer à l'étape 2.

#### N°2 : Dispositif propre ?





Action :

-  Vérifier visuellement la propreté du dispositif.
-  Aucun résidu observé. Passer à l'étape 3.
-  Résidus visibles sur le dispositif.
-  Répéter la procédure de nettoyage ainsi que l'inspection et le contrôle de fonctionnement à partir de l'étape 1.









#### N°3 : Dispositif intact ?

-  Inspecter visuellement le dispositif à la recherche d'éventuelles traces de corrosion, d'un endommagement, d'éclats, de fissures ou de surfaces rugueuses ainsi que de bords coupants.
-  Aucun endommagement observé. Passer à l'étape 4.
-  Endommagement observé.
-  Envoyer le produit au fabricant pour réparation. Voir la section Réparation. Passer à l'étape 6.



#### N°4 : Tiges et articulations



-  Les tiges sont droites et fermement connectées à l'articulation centrale et aux articulations sphériques.
-  Passer à l'étape 5.
-  Les tiges sont tordues et ne sont pas fermement connectées à l'articulation centrale et aux articulations sphériques.
-  Envoyer le produit au fabricant pour réparation. Voir la section Réparation. Passer à l'étape 6.

#### N°5 : Verrouillage des articulations et mécanisme de déverrouillage

-  Verrouiller les articulations en tournant la molette de réglage de l'articulation centrale dans le sens des aiguilles d'une montre.
-  Les 3 (trois) articulations sont correctement verrouillées.
-  Si les articulations ne se verrouillent pas correctement, arrêter la procédure et envoyer le produit au fabricant pour réparation. Voir la section Réparation. Passer à l'étape 6.
-  Desserrer les articulations correctement verrouillées en tournant la molette de réglage de l'articulation centrale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
-  Les trois articulations sont desserrées et bougent facilement. Passer à l'étape 6.
-  Les articulations sont desserrées, mais elles sont grippées.
-  Lubrifier l'articulation centrale à l'aide d'une petite quantité d'huile conformément aux consignes de la section Lubrification.
- MISE EN GARDE : Seule l'articulation centrale dotée de la molette de réglage peut être lubrifiée. Ne JAMAIS lubrifier les articulations sphériques.**
-  Les trois articulations sont desserrées et bougent facilement. Passer à l'étape 6.

#### N°6 : Raccord de fixation

-  Inspecter avec soin les pièces en plastique du raccord de fixation isolé pour vérifier qu'elles ne sont pas fendues, poreuses ou endommagées. Des pièces en plastique endommagées peuvent réduire la rigidité diélectrique.
-  Aucun endommagement observé. Passer à l'étape 7.

-  Les pièces en plastique du raccord de fixation sont fendues, poreuses ou endommagées.
-  Envoyer le raccord de fixation au fabricant pour réparation. Voir la section Réparation.

#### N°7 : Fin de la procédure d'inspection

- Le cas échéant, procéder immédiatement à la lubrification du dispositif, et à son conditionnement pour stérilisation.

### LUBRIFICATION

#### MISES EN GARDE

- Une lubrification des deux articulations sphériques peut entraîner une diminution de la force de maintien et l'affaissement du dispositif. Ne JAMAIS lubrifier les articulations sphériques.
- Seule l'articulation **centrale** dotée de la molette de réglage peut être lubrifiée.

#### PRÉCAUTIONS

- Il n'est pas nécessaire de procéder à une lubrification systématique ; cependant, les pièces mobiles en acier inoxydable peuvent être lubrifiées au besoin.
- Pour la lubrification, utiliser uniquement une huile pour instruments dont la biocompatibilité avec la stérilisation à la valeur à 132 °C (270 °F) a été démontrée.

#### Consignes

- Appliquer une petite quantité d'huile sur l'articulation.
- Faire bouger l'articulation afin de répartir l'huile.

### STÉRILISATION

#### Conditionnement

- Desserrer l'ensemble des articulations du composant du bras pour s'assurer de la stérilisation correcte des surfaces internes des articulations.
- Les composants du dispositif doivent être conditionnés séparément dans deux pochettes de stérilisation à usage unique approuvées par la norme EN ISO 11607 pour la stérilisation à la vapeur.
- Si vous vous trouvez aux États-Unis, veuillez à utiliser des emballages qui ont été approuvés par la FDA pour la stérilisation à la vapeur sous vide à 270°F avec un temps de maintien de 4 minutes, un temps de séchage de 20 minutes et un double emballage.

#### Stérilisation

- Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et étalonné. Suivre les consignes du fabricant du stérilisateur en ce qui concerne la configuration de la charge et l'utilisation de l'équipement. S'assurer qu'il n'y a dans le système de stérilisation ni rouille, ni impureté, ni autre substance corrosive ou

corps étranger, pour éviter tout risque de contamination de la vapeur, de corrosion des instruments, de dépôt en surface ou d'autre endommagement.

- Placer les composants du système de bras HERCULES® conditionnés dans le stérilisateur.
- La stérilisation a été validée en utilisant les paramètres minimaux de procédé suivants:

Type de cycle	Température	Temps de maintien	Temps de séchage
Prévide	132 °C	4 minutes	20 minutes

- Cette validation couvre tous les procédés de stérilisation courants à la vapeur à une température de 134 °C avec un temps de maintien d'au moins 4 minutes. Pour la stérilisation, il est recommandé d'utiliser un procédé validé, par exemple à l'aide d'un stérilisateur conforme à la norme EN 285 et d'une validation selon la norme EN ISO 17665.
- Respecter strictement les paramètres de stérilisation validés recommandés indiqués ci-dessous, y compris la durée de séchage. Un séchage minutieux du système de bras HERCULES® après stérilisation est nécessaire pour éviter la croissance subséquente de microorganismes présents dans l'eau.
- Sortir le dispositif encore conditionné du stérilisateur. Inspecter le conditionnement pour s'assurer qu'il est sec. Les éléments dont le conditionnement est humide sont considérés comme contaminés.
- Reconditionner et restériliser tout système de bras HERCULES® dont le conditionnement est humide.

### STOCKAGE

- Tous les dispositifs doivent être manipulés, transportés et stockés avec le plus grand soin de façon à n'être endommagés en aucune façon.
- Démontez et stockez les dispositifs en tenant compte de leur sensibilité mécanique, afin d'éviter tout endommagement.
- Stocker les dispositifs neufs ou non utilisés dans un endroit propre, sec et protégé.
- Stocker le système de bras HERCULES® conditionné et stérilisé dans un endroit propre, sec et bien ventilé, identifié et d'accès restreint, à l'abri de la lumière, des UV, de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures extrêmes.
- Ne pas stocker des produits stériles à proximité de/ dans le même endroit que des substances agressives comme des alcools, des acides, des bases, des solvants ou des désinfectants
- Inspecter tous les emballages avant utilisation et s'assurer que la barrière stérile (pochette de stérilisation) n'est pas déchirée ni perforée, et ne présente aucun signe d'humidité ni d'altération. Le contenu de ces pochettes doit être considéré comme non

stérile. Dans ce cas, répéter l'ensemble de la procédure de nettoyage et de stérilisation selon les consignes ci-dessus avant toute utilisation du dispositif.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

### Réutilisation et durée de vie du dispositif

- Le retraitement n'a que peu d'effet sur le système de bras HERCULES® à condition que les consignes soient suivies strictement et que le système de bras HERCULES® ne soit ni endommagé, ni contaminé.
- La durée de vie du dispositif peut varier en fonction de la fréquence d'utilisation, de l'entretien et du maniement. Un retraitement et une maintenance inadéquats, inefficaces ou insuffisants peuvent réduire notablement la durée de vie du dispositif.
- Le système de bras HERCULES® peut être utilisé jusqu'à l'apparition de l'un des indicateurs de fin de vie suivants :
  - corrosion
  - entailles, enfoncements, éclats ou fissures
  - bords coupants ou surfaces rugueuses
- En présence de l'un de ces indicateurs, le système de bras HERCULES® ne doit plus être utilisé et doit être éliminé.
- La durée de vie utile du dispositif est généralement déterminée par l'usure ou l'endommagement découlant de son utilisation.
- Les systèmes de bras ont été testés pour 1000 cycles de reconditionnement. Si des signes d'usure ou des dommages sont visibles en raison d'une forte sollicitation, les produits doivent être éliminés prématurément.

### Compatibilité des matériaux

- Ne pas utiliser de détergents ni de désinfectants contenant
  - des acides (pH <5)
  - des acides oxydants
  - des bases (pH ≥11)
  - des solvants organiques
  - des désinfectants à base d'alcool
  - de l'essence, des phénols ou de l'ammoniaque
  - des halogènes, des hydrocarbures halogénés ou du chlorure de sodium (à de fortes concentrations)
  - des oxydants, des peroxydes ou de l'hypochlorite
  - du chlore
  - du fluor
  - un aldéhyde

### Réparation

- Le système de bras HERCULES® ne doit pas être réparé par un tiers.
- Si un système de bras HERCULES® doit être réparé, le nettoyer et le stériliser conformément aux consignes contenues dans le présent manuel d'utilisation et le renvoyer au fabricant.

### Retour de dispositifs usagés

- Si un dispositif doit être retourné au fabricant, pour quelque motif que ce soit, après utilisation clinique, il convient de le nettoyer et de le stériliser conformément aux consignes contenues dans le présent manuel d'utilisation avant envoi.

### Élimination du dispositif

- Éliminer les systèmes de bras HERCULES® non réparables conformément au protocole d'élimination des déchets chirurgicaux de l'établissement hospitalier.

### Comportement en cas d'incidents graves

- Tout incident survenu avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

## USO INDICADO

- El sistema de brazo HERCULES® es un sistema de soporte para instrumentos y endoscopios de montaje en mesa indicado para los siguientes usos según el soporte para dispositivo elegido.
  - Si se utiliza con un soporte universal, el sistema de brazo HERCULES® está indicado para sujetar los separadores y otros instrumentos quirúrgicos con un diámetro de entre 2,7 y 16 mm durante los procedimientos quirúrgicos.
  - Si se utiliza con un soporte universal para endoscopio, el sistema de brazo HERCULES® está indicado para que los cirujanos sujeten los endoscopios y artroscopios con un diámetro de entre 2,7 y 10 mm durante los procedimientos generales de diagnóstico y tratamiento. Este dispositivo también está indicado para que los cirujanos cualificados sujeten los endoscopios durante los procedimientos de diagnóstico y tratamiento en el ámbito de la neurología.
- La pinza sirve para asegurar el sistema de brazo HERCULES® al rail o el tubo de la mesa con una altura de entre 25 y 32 mm y un grosor de entre 8 y 12 mm.
- El sistema de brazo HERCULES® está disponible en diferentes tamaños que ofrecen distintas fuerzas de sujeción. Véase la tabla al final de estas instrucciones de uso.

## USO DEL DISPOSITIVO

- El sistema de brazo HERCULES® solo puede usarlo personal debidamente formado y cualificado, para los fines previstos.
- Es responsabilidad del cirujano seleccionar adecuadamente el dispositivo para cada aplicación y la técnica quirúrgica para el uso de todos los instrumentos, así como garantizar que el personal de quirófano esté debidamente formado e instruido.
- Si el sistema de brazo HERCULES® se manipula y cuida incorrectamente, o se utiliza indebidamente o para una tarea diferente de aquella para la que está indicado, podría dañarse o romperse, o funcionar de manera insatisfactoria, además de desgastarse prematuramente, lo que reduciría su vida útil.
- Si no se siguen estas instrucciones, la garantía será nula y se cancelará.



## ADVERTENCIAS

- La lubricación de las articulaciones esféricas puede reducir la fuerza de sujeción y provocar que el dispositivo se derrumbe. NUNCA se deben lubricar las articulaciones esféricas. Solo se puede lubricar la articulación central con el tornillo de ajuste
- Si no se aprieta lo suficiente el sistema de brazo HERCULES®, incluida la pinza, podrían producirse movimientos involuntarios. El dispositivo o la pinza podrían moverse o caerse, con la posibilidad de pro-

vocar lesiones.

- Al girar el tornillo de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj para soltar las articulaciones, no sobrepase el punto de resistencia.
- No supere nunca la fuerza máxima de sujeción del dispositivo. No lo cargue en exceso. Si se carga en exceso el sistema de brazo HERCULES®, podría romperse y causar lesiones al paciente.
- Sujete siempre el dispositivo con una mano antes de ajustar su posición. Utilice la otra mano para aflojar el tornillo de ajuste de la articulación central a fin de evitar un movimiento repentino y brusco hacia abajo.
- El dispositivo puede transmitir corriente eléctrica y calor al paciente, provocándole una descarga eléctrica o quemaduras. Evite el contacto entre cualquier parte del dispositivo y fuentes de electricidad o calor.
- No mueva la camilla con el paciente mientras se esté utilizando el sistema de brazo HERCULES®.
- Retire siempre el dispositivo después del uso clínico, antes de levantar al paciente de la mesa.
- Inspeccione regularmente y con atención las piezas de plástico de la pinza aislada por si hubiese grietas, porosidad y daños en las superficies. Si las piezas de plástico están dañadas, se puede reducir la rigidez dieléctrica.
- Suelte todas las articulaciones antes de la limpieza y esterilización. Es necesario soltar las articulaciones para garantizar el correcto reprocesamiento del dispositivo.

## PRECAUCIONES

- Disponga y guarde los productos conforme a su sensibilidad mecánica para evitar daños.
- No combine los componentes del sistema de este dispositivo con componentes de otros fabricantes.
- No permita nunca que se sequen la sangre u otros contaminantes, como fluidos corporales, tejido o solución salina, en el sistema de brazo HERCULES®. Si los deja secar, es posible que cueste retirarlos y que interfieran con la posterior limpieza y esterilización.
- Una limpieza exhaustiva y efectiva es indispensable para garantizar la efectividad de la esterilización en el envase final.
- Mínimice o suprima la demora entre los pasos del procesamiento. Esta demora puede provocar unas condiciones favorables para el crecimiento o la colonización microbianos y aumentar la dificultad de los pasos subsiguientes.
- Si el sistema de brazo HERCULES® entra en contacto con sustancias corrosivas, como sangre, fluidos corporales, solución salina o detergentes, aclárelo inmediatamente. Si se dejan secar estas sustancias, se podría reducir la vida útil del sistema de brazo

HERCULES®.

- Para seleccionar un producto de limpieza y/o desinfección adecuado, consulte la sección Compatibilidad de materiales. Los productos inadecuados pueden dañar las superficies del producto y los accesorios si se utilizan repetidamente durante un largo periodo de tiempo.
- No utilice nunca cepillos metálicos ni estropajos de acero para limpiar los componentes del aparato.
- No engrase nunca los componentes de plástico.
- Nunca recubra completamente de aceite un aparato.
- No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 141 °C.

## INSTRUMENTOS NUEVOS

- Cuando reciba el instrumento, retire todo el embalaje protector y deséchelo de manera respetuosa con el medio ambiente antes de preparar el producto para el procesamiento y el uso clínico. El producto se suministra no estéril.
- Inspeccione exhaustivamente el nuevo sistema de brazo HERCULES® para comprobar que no se haya dañado durante el transporte. Devuelva inmediatamente los dispositivos dañados al fabricante.

## MONTAJE DEL DISPOSITIVO PARA EL USO

### Aclaje del sistema de brazo HERCULES®



- Fije la pinza (1) al rail o el tubo laterales de la mesa de operaciones girando el brazo oscilante en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Inserte el soporte (2) del sistema de brazo HERCULES® en el orificio de la pinza.
- Gire la palanca (3) de la pinza en sentido de las agujas del reloj para fijar el sistema de brazo HERCULES® a la altura deseada.
- No fije la pinza (1) sin un soporte (2) dentro.



- Sujete el segmento distal del sistema de brazo HERCULES® firmemente con una mano.
- Con la otra mano, gire el tornillo de ajuste de la articulación central (5) en sentido contrario a las agujas del reloj, para liberar las tres articulaciones.
- No siga girando el tornillo cuando encuentre resistencia.
- Ahora puede mover libremente las articulaciones. Coloque el brazo en la posición deseada.
- Fije las articulaciones del brazo girando el tornillo de ajuste de la articulación central en el sentido de las agujas del reloj al menos una 1/2 vuelta y media. Se fijarán a la vez todas las articulaciones.
- Ahora puede soltar el sistema distal del sistema de brazo HERCULES®.

### Sistema de adaptador de liberación rápida

- Inserte el conector situado en la base del soporte para separador/ instrumento quirúrgico o endoscopio en el adaptador de liberación rápida montado en la punta del brazo de apoyo y gire ligeramente el soporte hasta que oiga un clic nítido.
- Si el acoplamiento se ha realizado correctamente, resultará imposible girar más el soporte o tirar de él hacia fuera.

### Soporte universal

- Coloque el eje del separador o el instrumento en la muesca en forma de V situada en la superficie interna inferior del soporte.
- Gire el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj apretándolo bien contra el eje del separador o el instrumento, a fin de asegurarlo en su sitio.

### Soporte para endoscopio

- Gire la ruedecilla del soporte universal para endoscopio en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el soporte. Inserte el endoscopio en la posición deseada.
- Asegure el endoscopio en su sitio girando la ruedecilla en el sentido de las agujas del reloj.

### Colocación final del sistema de brazo HERCULES®

- El sistema de brazo HERCULES® puede ajustarse libremente dentro de su radio de articulación. El tornillo de ajuste de la articulación central está diseñado para fijar simultáneamente todas las articulaciones del sistema en la posición deseada.
- El dispositivo puede vibrar ligeramente al tocarlo. Esto es normal y se debe a su longitud y diseño.

### DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO TRAS EL USO

- Sujete el instrumento o el endoscopio con una mano y gire el tornillo de ajuste del soporte en sentido contrario a las agujas del reloj a fin de soltar y extraer el instrumento o el endoscopio del soporte.
- Si utiliza el HERCULES® Supporto Universal, con una mano presione el botón del adaptador Soporte para endoscopio montado en la punta del brazo de apoyo y extraiga el soporte para separador de endoscopio tirando de él con la otra mano.
- Sujete el soporte del sistema de brazo HERCULES® firmemente con una mano. Gire la palanca de la pinza en sentido contrario a las agujas del reloj para soltar el sistema de brazo HERCULES®. Sáquelo en vertical de la pinza y póngalo horizontalmente sobre una superficie plana.
- Suelte la pinza del rail o el tubo laterales de la mesa.
- Ahora el sistema de brazo HERCULES® está listo para el reprocesamiento, de acuerdo con las indicaciones de estas instrucciones de uso.

### REPROCESAMIENTO DEL SISTEMA DE BRAZO HERCULES®

#### Información general

- El sistema de brazo HERCULES® se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse en el envase final antes del primer uso y después de cada reutilización.
- Una limpieza exhaustiva y efectiva es indispensable para garantizar la efectividad de la esterilización.
- El procedimiento de limpieza y esterilización indicado a continuación ha sido validado por el fabricante como apto para preparar el sistema de brazo HERCULES® para la reutilización y alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10<sup>-6</sup> durante la esterilización.
- A fin de garantizar la seguridad y eficacia al reutilizar el dispositivo, el usuario será responsable de asegurarse de que durante el procesamiento llevado a cabo con equipo, materiales y personal del centro de procesamiento se obtengan los resultados deseados. Para ello son imprescindibles la verificación o validación o el mantenimiento regular, así como la supervisión del proceso.
- Todos los pasos del procesamiento debe realizarlos

personal correctamente formado utilizando el equipo y los materiales adecuados y cumpliendo estrictamente con los parámetros validados.

- Deben aplicarse las directrices y disposiciones legales vigentes a nivel nacional, así como la normativa sobre higiene del centro, especialmente la relativa a la inactivación efectiva de priones. Toda desviación del procedimiento de procesamiento descrito en estas instrucciones de uso debe ser validada por el usuario.
- Estas instrucciones de reprocesamiento cumplen con los requisitos de la norma EN ISO 17664-1, sobre el procesamiento de productos sanitarios y la información que debe facilitar el fabricante del dispositivo médico para el procesamiento de dispositivos médicos

### PRECAUCIONES

- No permita nunca que se sequen la sangre u otros contaminantes, como fluidos corporales, tejido o solución salina, en el sistema de brazo HERCULES®. Si los deja secar, es posible que cueste retirarlos y que interfieran con la posterior limpieza y esterilización.
- Una limpieza exhaustiva y efectiva es indispensable para garantizar la efectividad de la esterilización en el envase final.
- Minimice o suprima la demora entre los pasos del procesamiento. Esta demora puede provocar nuevas condiciones favorables para el crecimiento o la colonización microbianos y aumentar la dificultad de los pasos subsiguientes.
- Sigas las instrucciones y las advertencias emitidas por los suministradores del equipo de limpieza y esterilización.
- Si el sistema de brazo HERCULES® entra en contacto con sustancias corrosivas, como sangre, fluidos corporales, solución salina o detergentes, aclárelo inmediatamente. Si se dejan secar estas sustancias, se podría reducir la vida útil del sistema de brazo HERCULES®.
- Para seleccionar un producto de limpieza y/o desinfección adecuado, consulte la sección Compatibilidad de materiales. Los productos inadecuados pueden dañar las superficies del producto y los accesorios si se utilizan repetidamente durante un largo periodo de tiempo.
- No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 141 °C.

### INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

#### Durante el uso

- Si no se va a usar el dispositivo durante el resto de un procedimiento, evite que la sangre, la suciedad y los residuos se sequen en la superficie limpiándolo con una toallita desechable o poniéndolo a remojo en una batea con agua fría purificada.

### Lugares de uso

- La suciedad y la sangre más visibles deben retirarse lo antes posible después del uso del sistema de brazo HERCULES®. Para facilitar el proceso, fije las articulaciones girando el tornillo de ajuste de la articulación central en el sentido de las agujas del reloj entre media vuelta y ¾ de vuelta. El dispositivo permanecerá en una posición rígida, para que resulte más fácil de manipular.
- Abra la pinza por completo.
- Limpie la suciedad y la sangre más visibles del sistema de brazo HERCULES® con ayuda de una toallita desechable.
- Retire la contaminación visible del dispositivo utilizando un cepillo suave o un paño limpio que no suelte pelusas mientras lo aclara bien con uno o dos litros de agua corriente desionizada a una temperatura de entre 35 y 40 °C durante uno o dos minutos.
- Mientras aclara la pinza, mueva los apliques móviles adelante y atrás varias veces.
- Ponga el sistema de brazo HERCULES® en una bandeja o recipiente para instrumentos.
- Mantenga húmedo el sistema de brazo HERCULES® cubriéndolo con una toalla humedecida con agua purificada o utilizando una espuma, spray o gel especialmente indicados para este fin.
- Mantenga limpia la superficie exterior del recipiente.
- Lleve la bandeja al área de descontaminación en una bolsa de plástico impermeable o en un recipiente con tapa que cierre bien.
- El sistema de brazo HERCULES® puede volver a desinfectarse en el lugar de uso.

### Desinfección opcional en el lugar de uso:

- Para proteger al personal del hospital, el sistema de brazo HERCULES® puede desinfectarse mediante inmersión en una solución desinfectante recién preparada en el lugar de uso, de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.
- El procedimiento de desinfección está indicado únicamente para proteger al personal del hospital. La desinfección no puede sustituir el proceso de esterilización final.
- Si opta por desinfectar el sistema de brazo HERCULES®, debe utilizar un desinfectante sin alcohol ni aldehído, compatible con instrumentos de acero inoxidable y termoplástico, y comercializado legalmente para el uso con dispositivos médicos. (Consulte Compatibilidad de materiales).
- Cambie la solución de remojo una vez al día, o con mayor frecuencia si está muy contaminada.

### LIMPIEZA

- Procese el dispositivo lo antes posible después del uso. Se recomienda no retrasar el procedimiento de limpieza principal más de 2 horas.

### Prelimpieza

- Limpieza de la suciedad gruesa con paños desechables.
- Cepillar los elementos con cepillos suaves bajo agua corriente desionizada fría durante 1 minuto. Mientras se enjuagan banse movían las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás 3 veces cada una.

### Proceso de limpieza

- Las instrucciones de limpieza automática descritas en este apartado han sido validadas por el fabricante utilizando el producto de limpieza alcalino moderadamente enzimático neodisher® MediClean Forte de Dr. Weigert que tiene un pH comprendido entre 10,4 y 10,8 (2-10 ml/l), determinado en agua desionizada a 20°C).
- Si va a usar un producto de limpieza diferente, asegúrese de que tenga unas especificaciones equivalentes y de que sea apto para la limpieza de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable y termoplástico. Lo ideal es un detergente que produzca poca espuma.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante del producto de limpieza respecto a la concentración de la solución, la calidad y temperatura del agua, y los tiempos de remojo y aclarado.

### Limpieza y desinfección automatizadas

- Suelte todas las articulaciones del componente del brazo para garantizar una correcta limpieza y desinfección de las superficies interiores de las mismas.
- Pongalos componentes del sistema de brazo HERCULES® en una bandeja o cesta para instrumentos apropiadas, asegurándose de que no se toquen entre sí.
- Inicie el programa de limpieza. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos.
  - 1 minuto de prelavado con agua fría del grifo
  - 3 minutos de prelimpieza con agua fría del grifo
  - 5-10 minutos de limpieza principal con un producto de limpieza al 0,5 % y agua desionizada a 55 °C
  - 2 minutos de aclarado final con agua fría desionizada.
  - 5 minutos de desinfección térmica con agua desionizada a 90 °C.
  - Se recomienda secar los componentes del sistema de brazo HERCULES® durante 15-30 minutos con aire caliente a 110 °C utilizando aire filtrado. Se especifica un periodo de tiempo para el secado, ya que depende de la cantidad de carga introducida en la lavadora desinfectadora.
  - Una vez finalizado el programa, retire los dispositivos del aparato de lavado.
- Si los dispositivos no están completamente secos, séquelos más con aire en una zona limpia o bien con un paño absorbente limpio que no suelte pelusas.
- Es posible usar aire comprimido filtrado limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

- Todas las superficies deben estar completamente secas antes de la esterilización.
- Inspeccione los componentes del sistema de brazo HERCULES® para comprobar que no estén dañados.

## INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

- Tras la limpieza, proceda con la inspección y la comprobación del funcionamiento, tal y como se indica a continuación.
- Si encuentra componentes dañados, póngalos a un lado, asegurándose de marcarlos como no conformes.
- El símbolo  indica una acción que debe realizar el usuario.
- El símbolo  indica la reacción provocada por dicha acción.  
Ejemplo:
  - Suelte la articulación.
  - Se ha saltado la articulación.

### N.º 1: ¿Dispositivo seco?

Acción:

- Seque todas las aberturas con aire comprimido según sea necesario.
- Dispositivo seco. Siga con el paso 2.

### N.º 2: ¿Dispositivo limpio?

Acción:

- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que esté limpio.
- No quedan residuos. Siga con el paso 3.
- Se aprecian residuos en el dispositivo.
- Repita el procedimiento de limpieza y vuelva a emprezar la inspección y comprobación del funcionamiento desde el paso 1.

### N.º 3: ¿Dispositivo sin daños?

- Inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que no presente corrosión, daños, astillas, esquirlas, grietas o rugosidad en las superficies, ni bordes afilados.
- No se han encontrado daños. Siga con el paso 4.
- Se han encontrado daños.
- Envíe el producto al fabricante para repararlo. Consulte Reparación y siga con el paso 6.

### N.º 4: Barras y articulaciones

- Las barras están rectas y bien conectadas a la articulación central y las articulaciones esféricas.
- Siga con el paso 5.
- Las barras están dobladas o mal conectadas a la articulación central o las articulaciones esféricas.

- Envíe el producto al fabricante para repararlo. Consulte Reparación y siga con el paso 6.

### N.º 5: Fijación de las articulaciones y mecanismo de liberación

- Fije las articulaciones girando el tornillo de ajuste de la articulación central en el sentido de las agujas del reloj.
  - Las 3 (tres) articulaciones están bien fijadas.
  - Si las articulaciones no están bien fijadas, pare y envíe el producto al fabricante para repararlo. Consulte Reparación y siga con el paso 6.
  - Suelte las articulaciones bien fijadas girando el tornillo de ajuste de la articulación central en sentido contrario a las agujas del reloj.
  - Las tres articulaciones están sueltas y se mueven fácilmente. Siga con el paso 6.
  - Las articulaciones están sueltas, pero no se mueven fácilmente.
  - Lubrique la articulación central con un poco de aceite según las instrucciones del apartado Lubricación.
- ADVERTENCIA: Solo se puede lubricar la articulación central con el tornillo de ajuste. NUNCA se deben lubricar las articulaciones esféricas.**
- Las tres articulaciones están sueltas y se mueven fácilmente. Siga con el paso 6.
  - A pesar de haber lubricado la articulación central, las articulaciones no se mueven fácilmente.
  - Envíe el producto al fabricante para repararlo. Consulte Reparación y siga con el paso 6.

### N.º 6: Pinza

- Inspeccione cuidadosamente las piezas de plástico de la pinza aislada por si hubiese grietas, porosidad y daños en las superficies. Si las piezas de plástico están dañadas, se puede reducir la rigidez dieléctrica.
- No se han encontrado daños. Siga con el paso 7.
- Las piezas de plástico de la pinza tienen grietas, porosidad o daños.
- Envíe la pinza al fabricante para repararla. Consulte Reparación.

### N.º 7: Fin del procedimiento de inspección

- Proceda inmediatamente con la lubricación del dispositivo, si procede, y el empaquetado para la esterilización.

## LUBRICACIÓN



### Advertencias

- La lubricación de las dos articulaciones esféricas puede reducir la fuerza de sujeción y provocar que el dispositivo se derrumbe. NUNCA se deben lubricar las articulaciones esféricas.
- Solo se puede lubricar la articulación central con el tornillo de ajuste.

### Precauciones

- No es necesaria la lubricación regular, aunque cabe la posibilidad de lubricar las partes móviles de acero inoxidable si es necesario.
- Para la lubricación utilice únicamente aceite para instrumentos de biocompatibilidad demostrada con la esterilización mediante vapor a 132 °C.

### Instrucciones

- Aplique una pequeña cantidad de aceite en la articulación.
- Mueva la articulación para distribuir el aceite.

### ESTERILIZACIÓN

#### Empaquetado

- Suelte todas las articulaciones del componente del brazo para garantizar una correcta esterilización de las superficies interiores de las mismas
- Empaquete por duplicado cada componente del dispositivo individualmente, en bolsas de esterilización de un solo uso aptas según la norma EN ISO 11607.
- Si se encuentra en Estados Unidos, asegúrese de utilizar envases autorizados por la FDA para la esterilización por vapor prevacío a 270 °F con un tiempo de mantenimiento de 4 minutos, 20 minutos de secado y doble envasado.

#### Esterilización

- Utilice un esterilizador mediante vapor validado y bien cuidado y calibrado. Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador en lo que respecta a la configuración de carga y la utilización del equipo. Asegúrese de que en el sistema de esterilización no haya óxido, suciedad ni otras sustancias extrañas o corrosivas que puedan contaminar el vapor y carcomer los instrumentos, depositarse en la superficie o causar otros daños.
- Ponga los componentes del sistema de brazo HERCULES® envueltos en el esterilizador.
- La esterilización se validó utilizando los siguientes parámetros mínimos de proceso:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de mantenimiento	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C	4 minutos	20 minutos

- Esta validación abarca todos los métodos habituales de esterilización con vapor a una temperatura de 134 °C y con un tiempo de exposición de al menos 4 minutos. Para la esterilización se recomienda un procedimiento validado, por ejemplo, utilizando un esterilizador conforme a la norma EN 285 y una validación según la norma EN ISO 17665.
- Aplique estrictamente los parámetros de esterilización validados que se recomiendan a continuación, incluido el tiempo de secado. Es esencial secar bien el sistema de brazo HERCULES® después de la esterilización para evitar el crecimiento de microbios de transmisión por agua.
- Retire el dispositivo envuelto del esterilizador.
- Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que esté seco. Si el envoltorio está húmedo, se considera que los artículos están contaminados.
- Vuelva a envolver y esterilizar los componentes del sistema de brazo HERCULES® cuyo envoltorio esté húmedo.

#### ALMACENAMIENTO

- Hay que tener cuidado al manipular, transportar y almacenar todos los dispositivos para no afectarlos de ningún modo.
- Disponga y guarde los productos conforme a su sensibilidad mecánica para evitar daños.
- Guarde los dispositivos nuevos o sin usar en un lugar limpio, seco y protegido.
- Guarde el sistema de brazo HERCULES® envuelto y esterilizado en una zona para tal fin, limpia, seca, de acceso limitado, y que esté bien ventilada y ofrezca protección contra la luz, la radiación UV, el polvo, la condensación, los insectos, las plagas y la temperatura o humedad extremas.
- No guarde los productos estériles en el mismo sitio que sustancias agresivas o cerca de ellas; algunos ejemplos de estas sustancias son alcoholes, ácidos, bases, disolventes o desinfectantes.
- Inspeccione cada paquete antes de usarlo para asegurarse de que la barrera estéril (bolsa de esterilización) no esté rajada ni perforada y no presente signos de condensación o de que la hayan manipulado. En caso de observar algo de esto, el contenido debe considerarse no estéril. De ser así, repita todo el proceso de limpieza y esterilización conforme a estas instrucciones antes de usar el dispositivo.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### Reutilización y duración del producto

- El procesamiento apenas afecta al sistema de brazo HERCULES® si se siguen minuciosamente las instrucciones y el sistema no está dañado ni contaminado.
- La duración del producto puede variar y depende de la frecuencia de uso, los cuidados y la manipulación. Si se procesa y se mantiene el dispositivo de manera incorrecta, poco efectiva e insuficiente, se puede reducir en gran medida su duración.
- Se puede seguir usando el sistema de brazo HERCULES® hasta que presente alguna de las siguientes señales de que su vida útil está llegando a su fin:
  - Corrosión
  - Cortes, abolladuras, esquirlas o grietas
  - Bordes afilados o superficies rugosas
- Interrumpa el uso del sistema de brazo HERCULES® y deséchelo si observa alguna de estas señales.
- El final de la vida útil del instrumento suelen determinarlo el desgaste o los daños durante el uso.
- Los sistemas de brazo se prueban para 1000 ciclos de reacondicionamiento. Si se aprecian signos claros de desgaste o daños debido a un uso intensivo, los productos deben desecharse antes de tiempo.

### Compatibilidad de materiales

- No use detergentes ni desinfectantes que contengan
- Ácidos (pH <5)
  - Ácidos oxidantes
  - Bases (pH ≥11)
  - Disolventes orgánicos
  - Productos de desinfección con alcohol
  - Gasolina, fenol o amoníaco
  - Halógenos, hidrocarburos halogenados o cloruro de sodio (en concentraciones elevadas)
- Oxidantes, peróxidos o hipoclorito
- Cloro
- Flúor
- Aldehído

### Reparación

- El sistema de brazo HERCULES® no pueden repararlo terceros.
- Si es necesario reparar el sistema de brazo HERCULES®, límpielo y esterilícelo conforme a estas instrucciones de uso y luego devuélvalo al fabricante.

### Devolución de dispositivos usados

- Si hay que devolver el dispositivo al fabricante por cualquier motivo después de usarlo clínicamente, previamente debe limpiarse y esterilizarse según estas instrucciones de uso.

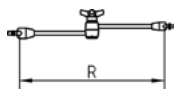
### Eliminación del dispositivo

- Si el sistema de brazo HERCULES® está dañado de manera irreparable, deséchelo de conformidad con el protocolo hospitalario establecido para la eliminación de residuos quirúrgicos.

### Comportamiento en caso de incidentes graves

- Todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

**Haltekraft des Produkts**  
**Device Holding Power**  
**Portata del dispositivo**  
**Force de maintien du dispositif**  
**Fuerza de sujeción del dispositivo**



Artikelnummer Item Number Numero di articolo Número d'article Número de artículo	Rohr-Durchmesser Tube Diameter Diametro del tubo Diámetro de tube Diámetro del tubo	Gelenkradius R Articulating Radius R Raggio di articolazione Rayon d'articulation Radio de la articulación	Haltekraft Holding Power Forza di tenuta Forces de maintien Fuerzas de sujeción
CA 301-01-01	12mm	310 mm	100 N (10 kg)
CA 401-01-01	12mm	420 mm	100 N (10 kg)
CA 305-01-01	12mm	310 mm	100 N (10 kg)
CA 405-01-01	12mm	420 mm	100 N (10 kg)
CE 401-40-01	10mm	400 mm	50 N (5 kg)
CE 403-40-01	10mm	400 mm	50 N (5 kg)

**GLOSSAR DER SYMBOLE Gemäß ISO 15223-1:2021**  
**SYMBOLS GLOSSARY Per ISO 15223-1:2021**  
**GLOSSARIO DEI SIMBOLI Ai sensi della norma ISO 15223-1:2021**  
**LISTE DES SYMBOLES Selon ISO 15223-1:2021**  
**GLOSARIO DE SÍMBOLOS Conforme a ISO 15223-1:2021**



Gebrauchsanweisung beachten  
 Consult instructions for use  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Consulter le manuel d'utilisation  
 Consulte las instrucciones de uso



Fertigungslos, Charge  
 Production lot, batch  
 Codice di lotto, Carica  
 Code de lot  
 Código de lote



Herstelldatum  
 Date of manufacture  
 Data di produzione  
 Date de fabrication  
 Fecha de fabricación



Hersteller  
 Manufacturer  
 Fabricante  
 Fabricant  
 Fabricante



Unsteril  
 Non-sterile  
 Non sterile  
 Non stérile  
 No estéril



Katalognummer  
 Catalog number  
 Riferimento di catalogo  
 Référence  
 Número de catálogo



Vorsicht  
 Caution  
 Attenzione  
 Mise en garde  
 Precaución



Menge  
 Quantity  
 Quantità  
 Quantité  
 Cantidad



Medizinprodukt  
 Medical device  
 Dispositivo medico  
 Dispositif médical  
 Producto sanitario



CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte  
 CE marking for medical devices  
 Marchio CE per dispositivi medicali  
 Marquage CE pour les dispositifs médicaux  
 Marca CE para dispositivos médicos

**Rx Only** **Achtung:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden

**Caution:** US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Attenzione:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.

**Attention:** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

**Precaución:** La Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

**Haftungsbeschränkung · Limitation of Liability · Limitazione di responsabilità**  
**Limitation de responsabilité · Limitación de la responsabilidad**

GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG übernimmt als Hersteller dieses Produkts keine Haftung für direkte oder indirekte Schäden oder Verletzungen, die durch ungeeignete oder unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, unsachgemäße Reinigung, Sterilisation und Wartung oder durch unbefugte Reparaturen entstehen.

GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG, as manufacturer of this device, accepts no liability for direct or indirect damages or injuries caused by inappropriate or improper use or handling, improper learning, sterilization, and maintenance; or unauthorized repair.

GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG, in qualità di fabbricante di questo dispositivo, declina qualsiasi responsabilità per danni diretti o indiretti oppure lesioni causati da uso o manipolazione inappropriati o impropri, pulizia, sterilizzazione e manutenzione improprie oppure riparazione non autorizzata.

En tant que fabricant de ce dispositif, GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG décline toute responsabilité pour tout dommage direct ou indirect ou blessure attribuables à une utilisation ou manipulation inappropriées ou inadéquates, à un nettoyage, une stérilisation et une maintenance incorrects ou à une réparation non autorisée.

GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG, como fabricante de este dispositivo, no acepta ninguna responsabilidad por los daños o lesiones directos o indirectos causados por el uso o la manipulación inadecuados o indebidos; una limpieza, esterilización y mantenimiento incorrectos; o la reparación sin autorización.

**Hersteller- und Kundendienstadresse:**  
**Manufacturer and Service Address:**  
**Indirizzo del fabbricante e dell'assistenza:**  
**Fabricant et service après-vente:**  
**Dirección del fabricante y del servicio:**



**GEOMED®**  
**Medizin-Technik GmbH & Co. KG**  
 Ludwigstaler Str. 27  
 78532 Tuttlingen, Germany  
 Tel. +49 7461 9355-0  
 hercules@geomed.de  
 herculesbygeomed.com