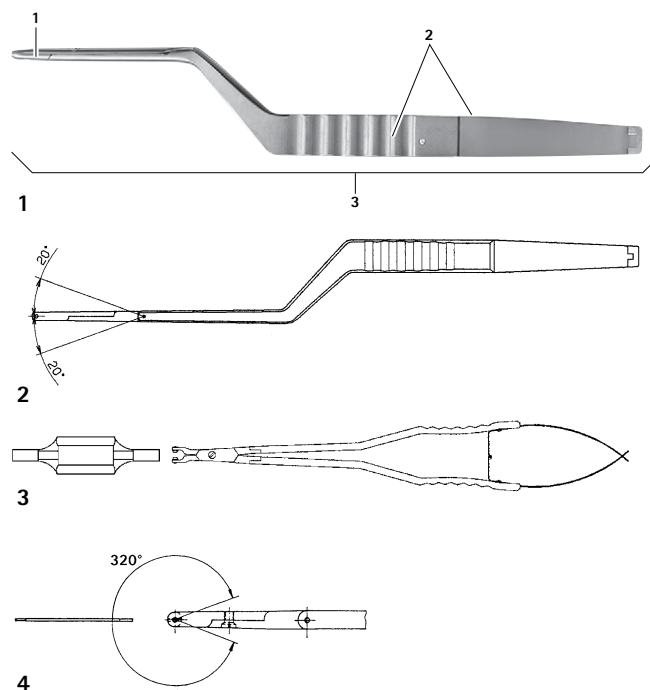


- (GB)** Instructions for use/Technical description
(USA) Aesculap clip applier forceps
(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Aesculap Clip-Anlegezangen
(F) Mode d'emploi/Description technique
Pinces de pose pour clips Aesculap
(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Pinza aplicadora de clips Aesculap
(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Pinze applicatrici per clip Aesculap
(P) Instruções de utilização/Descrição técnica
Pinças de aplicação de clips Aesculap
(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Aesculap-clipapplicatietangen
(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Aesculap clipstänger
(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
Зажим для наложения клипсов Aesculap
(CZ) Návod k použití/Technický popis
Kleště k zakládání svorek Aesculap
(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Kleszcze do klipsów marki Aesculap
(SK) Návod na používanie/Technický opis
Aesculap zakladacie kliešte na klipy
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Aesculap klips yerleştirme penseleri



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved



Aesculap®

Aesculap clip applier forceps

Legend

- 1 Jaw part
- 2 Branches left/right
- 3 Clip applier forceps

Symbols on product and packages



Caution, general warning symbol
Caution, see documentation supplied with the product

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

Aesculap clip applier forceps are used for holding and applying Aesculap YASARGIL Phynox and titanium aneurysm clips and Aesculap KOPITNIK AVM microclips in neurosurgical procedures.

Note

Aesculap In the following, YASARGIL aneurysm clips and Aesculap KOPITNIK AVM microclips are referred to as "clips".

Indications

Indications, see Intended use.

Note

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

Contraindications

None known.

Risks and side effects

As part of the legal duty to inform, the following typical risks and side effects associated with the use of surgical instruments are referred to. These are predominantly procedure-specific, non product-specific and not limited to unwanted damage to surrounding tissue resulting in e.g. bleeding, infection, material incompatibilities or instrument parts remaining unnoticed in the patient, etc.

Available sizes

Detailed information on available sizes can be found in the main Neurosurgery Catalog and in the Yasargil Aneurysm Clips brochures.

All clip applier forceps are marked according to size (Mini or Standard, Long or AVM micro) and clip material (Phynox or titanium) so that their correct application with clips of the appropriate size and material is ensured.

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Clean the new product mechanically after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.

Safe operation



Damage to, imprecise function and incorrect closing force of the clips due to use of incorrect applier forceps!
► Use Aesculap clip applier forceps only.
► Use clips only with the appropriate Aesculap clip applier forceps (see labels).

- Use clips and clip applier forceps only in the following combinations:
 - Titanium Standard clips with the clip applier forceps for Titanium Standard clips
 - Phynox Standard clips with the clip applier forceps for Phynox Standard clips
 - Titanium Mini clips with the clip applier forceps for Titanium Mini clips
 - Phynox Mini clips with the clip applier forceps for Phynox Mini clips
 - Phynox Long clips with the clip applier forceps for Phynox Long clips
 - AVM clips with the applier forceps for AVM clips

Locks

Note

Some clip applier forceps variants are fitted with a lock to engage during clip transfer.

The clip applier forceps may be fitted with one of the following locks:

- Permanent lock
- Button-controlled lock

Operating the permanent lock

Note

With the clip applier forceps with permanent lock, the lock is always active and cannot be switched off.

- Insert the clip into jaw piece 1.
- Compress branches left/right 2 until the lock engages.
The clip is in transfer position.

- Move clip applier forceps 3 with the clip into the operating field.
- To release the lock, slightly compress branches left/right 2.
- Apply the clip.

Operating the button-controlled lock

Note

The clip applier forceps with button-controlled lock can be used with or without the locking function. The locking function of the button-controlled lock needs to be activated deliberately by pressing the lock button.

Transferring the clip and engaging the lock

- Insert the clip into jaw piece 1.
- Push the lock button and simultaneously compress branches left/right 2.
The lock is engaged and the clip is slightly clamped in jaw piece 1.

Releasing the lock

- Compress branches left/right 2.
Jaw piece 1 of clip applier forceps 3 closes and the clip opens.
The lock automatically returns to the unlocked position.

Detaching the clip applier forceps from the clip

- Release the pressure on branches left/right 2.
Jaw piece 1 of clip applier forceps 3 opens and the clip closes.
- Detach clip applier forceps 3 from the clip.

Vario clip applier forceps

The Aesculap Vario clip applier forceps offer an additional rotary function for positioning of the clip in the clip applier forceps.

The maximum range of rotation at the working end of the Aesculap Vario clip applier forceps is 20° in each direction, starting from the middle position, see Fig. 2.

The adjusting plates of the Aesculap Vario clip applier forceps can be used for parallel alignment of the applier jaws, see Fig. 3.

The adjusting plates allow swiveling the clamping jaws by 320°, see Fig. 4.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

Note

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

Note

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

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

The specified chemistry was used for validation.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com.

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

General information

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

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-l.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Open up instruments with hinges.

Preparations at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



Danger to the patient!
► Reprocess the product only with manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.



Risk to patient due to cross contamination!
► Do not clean contaminated products together with uncontaminated products in a tray.



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55 °C.

- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfecting machine must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	>15	1	D–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room temperature

*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed.
- If applicable, brush non-visible surfaces for at least 1 minute with a suitable cleaning brush.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
- Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %* working solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

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

*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots)
- Place instruments in the tray with their hinges open.
- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt–Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA–Nr. 013089 05/15 V6 Änd.–Nr. 51256

Aesculap®

Aesculap Clip-Anlegezangen

Legende

- 1 Maulteil
- 2 Branchen links/rechts
- 3 Clip-Anlegezange

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

Aesculap Clip-Anlegezangen werden bei neurochirurgischen Eingriffen zum Halten und Applizieren von Aesculap YASARGIL Phynox- und Titan-Aneurysmen-Clips bzw. Aesculap-KOPITNIK AVM Mikro-Clips eingesetzt.

Hinweis

Aesculap YASARGIL Aneurysmen-Clips und Aesculap-KOPITNIK AVM Mikro-Clips werden im Folgenden als Clips bezeichnet.

Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung von chirurgischem Instrumentarium typische Risiken und Nebenwirkungen hingewiesen. Diese sind mehrheitlich verfahrens-, nicht produktspezifisch, und nicht beschränkt auf ungewollte Verletzung von umliegendem Gewebe mit z. B. resultierender Blutung, Infektion, Materialunverträglichkeiten, unbemerkten Verbleib von Instrumentenbestandteilen etc.

Lieferbare Größen

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen, siehe Hauptkatalog Neurochirurgie und Prospekte Yasargil Aneurysmen-Clips.

Alle Clip-Anlegezangen sind nach Größe (Mini oder Standard, Long oder AVM Mikro) und Clipmaterial (Phynox oder Titan) gekennzeichnet, um ihren korrekten Einsatz mit Clips entsprechender Größe und Material zu gewährleisten.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation maschinell reinigen.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Bedienung



Beschädigungen, ungenaue Funktion und inkorrekte Schließkraft der Clips durch Verwendung der falschen Clip-Anlegezange!

- **Ausschließlich Aesculap Clip-Anlegezangen verwenden.**
- **Clips ausschließlich mit der passenden Aesculap Clip-Anlegezange verwenden (auf Beschriftung achten).**

- Clip-Anlegezangen ausschließlich wie folgt verwenden:
 - Titan-Standard-Clips mit Clip-Anlegezange für Titan-Standard
 - Phynox-Standard-Clips mit Clip-Anlegezange für Phynox-Standard-Clips
 - Titan-Mini-Clips mit Clip-Anlegezange für Titan-Mini-Clips
 - Phynox-Mini-Clips mit Clip-Anlegezange für Phynox-Mini-Clips
 - Phynox-Long-Clips mit Clip-Anlegezange für Phynox-Long-Clips
 - AVM-Clips mit Clip-Anlegezange für AVM-Clips

Sperren

Hinweis

Die Clip-Anlegezange ist je nach Ausführung mit einer Sperre zum Anreichen der Clips ausgestattet.

Die Clip-Anlegezange kann folgende Sperre besitzen:

- Umlaufsperre
- Zuschaltbare Sperre

Umlaufsperre bedienen

Hinweis

Bei der Clip-Anlegezange mit Umlaufsperre ist die Sperre immer aktiviert und kann nicht abgeschaltet werden.

- Clip in das Maulteil 1 stecken.
- Branchen links/rechts 2 bis zum Einschnappen der Sperre betätigen. Der Clip ist in Anreichposition.
- Clip-Anlegezange 3 mit Clip ins OP-Feld bringen.
- Zum Lösen der Sperre Branchen links/rechts 2 leicht drücken.
- Clip applizieren.

Zuschaltbare Sperre bedienen

Hinweis

Die Clip-Anlegezange mit zuschaltbarer Sperre kann mit oder ohne Sperrenfunktion angewendet werden. Die Sperrenfunktion der zuschaltbaren Sperre muss bewusst aktiviert werden.

Clip anreichen und Sperre verriegeln

- Clip in das Maulteil 1 stecken.
- Sperrenknopf drücken und gleichzeitig Branchen links/rechts 2 zusammendrücken. Die Sperre ist verriegelt und der Clip im Maulteil 1 leicht geklemmt.

Sperre entriegeln

- Branchen links/rechts 2 zusammendrücken. Das Maulteil 1 der Clip-Anlegezange 3 schließt und der Clip öffnet sich. Die Sperre springt automatisch in die entriegelte Position zurück.

Clip-Anlegezange vom Clip lösen

- Branchen links/rechts 2 entspannen. Das Maulteil 1 der Clip-Anlegezange 3 öffnet und der Clip schließt sich.
- Clip-Anlegezange 3 vom Clip lösen.

Vario-Clip-Anlegezange

Die Aesculap Vario-Clip-Anlegezange bietet als zusätzliche Funktion eine Rotationsmöglichkeit zur Positionierung des Clips in der Clip-Anlegezange.

Der maximale Rotationsbereich am Arbeitsende der Aesculap Vario-Clip-Anlegezange beträgt aus der Mittelstellung in beide Richtungen jeweils 20°, siehe Abb. 2.

Einstellblättchen der Aesculap Vario-Clip-Anlegezange dienen zum parallelen Einstellen der Zangenbacken, siehe Abb. 3.

Mit Hilfe der Einstellblättchen können die Klemmbacken um 320° gedreht werden, siehe Abb. 4.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verlassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt mit Gelenk öffnen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung!

- Produkt ausschließlich mit manueller Vorreinigung und anschließender maschineller Reinigung aufbereiten.



GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

- Verschmutzte Produkte nicht in einem Siebkorb zusammen mit unverschmutzten Produkten reinigen.



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Phase I**
- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
 - Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
 - Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Phase II**
- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 %*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 18 Minuten zur Prioneninaktivierung
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

Aesculap®

Pinc

Légende

- 1 Mors
- 2 Branches gauche/droite
- 3 Pince de pose pour clips

Symboles sur le produit et emballage



Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Les pinc

Aesculap Les clips à anévrisme YASARGIL et les clips Aesculap KOPITNIK AVM Mikro sont désignés dans la suite du texte par le terme de clips.

Indications

Indications, voir Champ d'application.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Contre-indications

Aucune connue.

Risques et effets secondaires

Les risques ou effets secondaires classiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer. Ces risques sont spécifiques à l'intervention, pas au produit, et englobent notamment les lésions accidentelles de tissus adjacents avec p. ex. saignement consécutif, infection, sensibilisation aux matériaux, oubli inaperçu de composants d'instruments, etc.

Tailles disponibles

Vous trouverez des informations détaillées sur les tailles disponibles dans le Catalogue général de neurochirurgie et les prospectus des clips à anévrisme Yasargil.
Toutes les pinc

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer en machine le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

Manipulation



Risque de détériorations, de fonctionnement imprécis et de force de fermeture incorrecte des clips en cas d'utilisation de la mauvaise pince de pose pour clips!

- Utiliser exclusivement des pinc
- Utiliser les clips exclusivement avec la pince de pose pour clips Aesculap assortie (contrôler l'inscription).

- Utiliser les pinc
- Clips standard en titane avec la pince de pose pour clips standard en titane
- Clips standard en Phynox avec la pince de pose pour clips standard en Phynox
- Clips Mini en titane avec la pince de pose pour clips Mini en titane
- Clips Mini en Phynox avec la pince de pose pour clips Mini en Phynox
- Clips Long en Phynox avec la pince de pose pour clips Long en Phynox
- Clips AVM avec la pince de pose pour clips AVM

Arrêts

La pince de pose pour clips est équipée selon les modèles d'un arrêt pour l'approche des clips.

La pince de pose pour clips peut être équipée des arrêts suivants:

- Arrêt circulaire
- Arrêt commutable

Manipulation de l'arrêt circulaire

Sur la pince de pose pour clips avec arrêt circulaire, l'arrêt est toujours activé et ne peut être désactivé.

- Placer le clip dans le mors 1.
- Actionner les branches gauche et droite 2 jusqu'à ce que l'arrêt s'enclenche. Le clip est en position d'approche.
- Amener la pince de pose pour clips 3 avec le clip dans le champ opératoire.
- Pour desserrer l'arrêt, presser légèrement les branches gauche et droite 2.
- Appliquer le clip.

Manipulation de l'arrêt commutable

La pince de pose pour clips avec arrêt commutable peut être utilisée avec ou sans fonction d'arrêt. La fonction d'arrêt de l'arrêt commutable doit être volontairement activée.

Approche du clip et verrouillage de l'arrêt

- Placer le clip dans le mors 1.
- Presser le bouton de l'arrêt et presser en même temps les branches gauche et droite 2. L'arrêt est verrouillé et le clip légèrement coincé dans le mors 1.

Déverrouillage de l'arrêt

- Presser les branches droite et gauche 2. Le mors 1 de la pince de pose pour clips 3 se ferme et le clip s'ouvre. L'arrêt revient automatiquement dans la position déverrouillée.

Séparation de la pince de pose pour clips et du clip

- Relâcher les branches gauche et droite 2. Le mors 1 de la pince de pose pour clips 3 s'ouvre et le clip se ferme.
- Détacher la pince de pose pour clips 3 du clip.

Pince de pose pour clips Vario

La pince de pose pour clips Aesculap Vario offre comme fonction supplémentaire une possibilité de rotation pour le positionnement du clip dans la pince de pose pour clips.
La plage de rotation maximale à l'extrémité de travail de la pince de pose pour clips Aesculap Vario est de 20° dans les deux sens à partir de la position médiane, voir Fig. 2.
Les lamelles de réglage de la pince de pose pour clips Aesculap Vario servent à ajuster le parallélisme des mâchoires de la pince, voir Fig. 3.
Il est possible de tourner les mâchoires de serrage de 320° au moyen des lamelles de réglage, voir Fig. 4.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Remarques générales

Les résidu

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisible

Sur l'acier inoxydable, les résidu

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidu
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- ▶ Traiter le produit exclusivement par un nettoyage préalable à la main suivi d'un nettoyage en machine.



DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

- ▶ Ne pas nettoyer des produits souillés dans un même panier perforé que des produits non souillés.



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.

- ▶ Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- ▶ Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque
L'appareil de nettoyage et de désinfection doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque
L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage désinfectant	TA (froid)	>15	1	EP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP:

Eau potable

TA:

Température ambiante

*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Phase I**
- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de désinfection nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
 - ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

- Phase II**
- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
 - ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean solution d'usage 1 %*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP:

Eau potable

EDém:

Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Poser le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- ▶ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- ▶ Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes pour inactivation des prions
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256



Aesculap®

Pinza aplicadora de clips Aesculap

Leyenda

- 1 Pieza boca
- 2 Brazos izquierdo/derecho
- 3 Pinza aplicadora de clips

Símbolos en el producto y envase

Atención, señal de advertencia general
Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.com>

Finalidad de uso

Las pinzas aplicadoras de clips Aesculap se utilizan en intervenciones neuroquirúrgicas para sostener y aplicar clips aneurismáticos de Phynox y de titanio Aesculap YASARGIL y clips AVM Mikro KOPITNIK de Aesculap.

Nota
En lo sucesivo los clips aneurismáticos Aesculap YASARGIL y los clips AVM Mikro KOPITNIK de Aesculap se denominarán "clips".

Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Riesgos y efectos secundarios

Conforme a la obligación de informar establecida por la ley, se advierte de los siguientes riesgos y efectos secundarios típicos durante la utilización de instrumental quirúrgico. La mayoría son específicos del procedimiento, no del producto, y no se limitan a lesiones no deseadas del tejido circundante con efectos como hemorragia, infección, intolerancias a los materiales, olvido de componentes del instrumental, etc.

Tamaños disponibles

En el catálogo general de neurocirugía y en los prospectos de los clips aneurismáticos Yasargil se encuentra toda la información sobre los tamaños disponibles.
Todas las pinzas aplicadoras de clips se identifican en función del tamaño (Mini o Standard y Long o AVM Mikro) y del material del clip (Phynox o titanio) para garantizar que se utilizan con los clips del tamaño y material correctos.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto

Los clips pueden sufrir daños y su precisión y fuerza de cierre pueden verse alteradas si se utiliza una pinza aplicadora incorrecta.

- Utilizar sólo pinzas aplicadoras de clips Aesculap.
- Utilizar los clips exclusivamente con la pinza correcta aplicadora de clips de Aesculap. Asegurarse siempre comprobando la inscripción.

- Utilizar las pinzas aplicadoras de clips sólo del siguiente modo:
 - Aplicar clips Standard de titanio con pinzas aplicadoras de clips Standard de titanio
 - Aplicar clips Standard de Phynox con pinzas aplicadoras de clips Standard de Phynox
 - Aplicar clips Mini de titanio con pinzas aplicadoras de clips Mini de titanio
 - Aplicar clips Mini de Phynox con pinzas aplicadoras de clips Mini de Phynox
 - Aplicar clips Long de Phynox con pinzas aplicadoras de clips Long de Phynox
 - Aplicar clips AVM con pinzas aplicadoras de clips AVM

Bloqueo

Nota
Algunos modelos de pinzas aplicadoras de clips están dotados de un sistema de bloqueo.

La pinza aplicadora de clips puede presentar uno de los dos bloqueos siguientes:

- Bloqueo automático
- Bloqueo activable

Bloqueo automático

Nota
La pinza aplicadora de clips con bloqueo automático no dispone de función de desactivación del bloqueo.

- Introducir el clip en la pieza boca 1.
- Accionar los brazos izquierdo/derecho 2 hasta que engrane el mecanismo de bloqueo. El clip se encuentra sujeto.
- Llevar la pinza aplicadora de clips 3 con el clip hacia el área quirúrgica.
- Para abrir el bloqueo presionar levemente los brazos izquierdo/derecho 2.
- Aplicar el clip.

Bloqueo activable

Nota
La pinza aplicadora de clips con bloqueo activable se puede utilizar con o sin función de bloqueo. Con el bloqueo activable la función de bloqueo se debe activar de forma intencionada.

Sujeción del clip y cierre del bloqueo

- Introducir el clip en la pieza boca 1.
- Apretar el pulsador de bloqueo y cerrar al mismo tiempo los brazos izquierdo/derecho 2. El bloqueo se activa y la pieza boca 1 presiona ligeramente el clip.

Apertura del bloqueo

- Cerrar los brazos izquierdo/derecho 2. La pieza boca 1 de la pinza aplicadora de clips 3 se cierra y el clip se abre. El mecanismo de bloqueo se desactiva automáticamente.

Separación de la pinza aplicadora de clips del clip

- Soltar los brazos izquierdo/derecho 2. La pieza boca 1 de la pinza aplicadora de clips 3 se abre y el clip se cierra.
- Separar la pinza aplicadora de clips 3 del clip.

Pinza aplicadora de clips Vario

La aplicadora de clips Vario de Aesculap dispone de una función de rotación adicional para colocar el clip en la pinza aplicadora.
El ángulo de rotación máximo del extremo de trabajo de la pinza aplicadora de clips Vario Aesculap es de 20° a derecha e izquierda respectivamente desde la posición central, ver Fig. 2.
Las láminas de ajuste de la pinza aplicadora de clips Vario de Aesculap sirven para colocar las mordazas en paralelo, ver Fig. 3.
Con ayuda de las láminas de ajuste, las mordazas pueden girar 320°, ver Fig. 4.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota
Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota
En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.
Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección www.extranet.bb Braun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.
En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.
Efectuar un secado final, si es necesario.
Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Abrir los productos articulados.

Preparación en el lugar de uso

- En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



PELIGRO

Peligro para el paciente.

- ▶ Limpiar el producto sólo con un prelavado manual seguido de una limpieza automática.



PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

- ▶ No limpiar productos sucios y productos limpios en una misma cesta.



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

- ▶ En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- ▶ En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- ▶ Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 1 %*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- ▶ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- ▶ Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ▶ Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización a vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1602
 Fax: +49 7461 16-5621
 E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256



Aesculap®

Pinze applicatrici per clip Aesculap

Legenda

- 1 Parte del morso
- 2 Branche sinistra/destra
- 3 Pinza applicatrice per clip

Simboli del prodotto e imballo

Attenzione, simbolo di avvertimento generale
Attenzione, rispettare i documenti allegati

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bb Braun.com>

Destinazione d'uso

Le pinze applicatrici per clip Aesculap sono utilizzate negli interventi neurochirurgici per afferrare ed applicare le clip da aneurisma in titanio ed in Phynox Aesculap YASARGIL e le microclip AVM KOPITNIK Aesculap.

Nota
Qui di seguito le clip da aneurisma Aesculap YASARGIL e le microclip AVM KOPITNIK Aesculap sono designate semplicemente con clip.

Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Controindicazioni

Non note.

Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione a norma di legge, durante l'utilizzo di strumenti chirurgici, devono essere presi in considerazione i seguenti rischi ed effetti collaterali tipici. Questi ultimi dipendono per lo più dal procedimento e non sono specifici per il prodotto; inoltre non sono limitati a lesioni di tessuti circostanti con possibile conseguente sanguinamento, infezione, incompatibilità tra i materiali, inavvertita caduta di componenti di strumenti, ecc.

Formati disponibili

Per informazioni dettagliate sui formati disponibili, si rimanda al catalogo generale di Neurochirurgia e ai prospetti sulle clip da aneurisma Yasargil.
Tutte le pinze applicatrici per clip sono contrassegnate in base al formato (Mini o Standard, Long o AVM Micro) ed al materiale delle clip (Phynox o titanio), in modo da garantirne il corretto utilizzo con le clip di formato e materiale corrispondente.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione pulire in modo automatico il prodotto nuovo di fabbrica previa rimozione dell'imballo da trasporto.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

Operatività

ATTENZIONE
Danni, funzionamenti imprecisi e forze di chiusura non corrette delle clip causati dall'impiego di pinze applicatrici errate!
► Utilizzare esclusivamente pinze applicatrici per clip Aesculap.
► Utilizzare le clip esclusivamente con la pinza applicatrice per clip Aesculap idonea (fare attenzione alla dicitura).

- Utilizzare le pinze applicatrici per clip esclusivamente come segue:
 - Clip standard in titanio con la pinza applicatrice per clip in titanio standard
 - Clip standard in Phynox con la pinza applicatrice per clip standard in Phynox
 - Clip Mini in titanio con la pinza applicatrice per clip Mini in titanio
 - Clip Mini in Phynox con la pinza applicatrice per clip Mini in Phynox
 - Clip Long in Phynox con la pinza applicatrice per clip Long in Phynox
 - Clip AVM con pinza applicatrice per clip AVM

Fermi

Nota
La pinza applicatrice per clip è dotata, a seconda dell'esecuzione, di un fermo per servire le clip.

La pinza applicatrice per clip può essere dotata del seguente fermo:

- Fermo rotante
- Fermo attivabile

Comando del fermo rotante

Nota
Per la pinza applicatrice per clip con fermo rotante il fermo è sempre attivato e non può essere disattivato.

- Inserire la clip nella parte del morso 1.
- Azionare le branche sinistra/destra 2 fino allo scatto del fermo.
La clip è nella posizione idonea per essere servita.
- Portare la pinza applicatrice per clip 3 con la clip nel campo operatorio.
- Per rilasciare il fermo premere leggermente le branche sinistra/destra 2.
- Applicare la clip.

Comando del fermo attivabile

Nota
La pinza applicatrice per clip con fermo attivabile può essere usata con o senza funzione di fermo. La funzione di fermo del fermo attivabile deve essere attivata in maniera consapevole.

Servire la clip e bloccaggio del fermo

- Inserire la clip nella parte del morso 1.
- Premere il pulsante del fermo e contemporaneamente comprimere le branche sinistra/destra 2.
Il fermo è bloccato e la clip è leggermente serrata nella parte del morso 1.

Sblocco del fermo

- Comprimere le branche sinistra/destra 2.
La parte del morso 1 della pinza applicatrice per clip 3 si chiude e la clip si apre.
Il fermo si riporta automaticamente nella posizione sbloccata.

Distacco della pinza applicatrice dalla clip

- Rilasciare le branche sinistra/destra 2.
La parte del morso 1 della pinza applicatrice per clip 3 si apre e la clip si chiude.
- Staccare la pinza applicatrice 3 dalla clip.

Pinza applicatrice per clip Vario

La pinza applicatrice per clip Vario Aesculap offre, quale funzione aggiuntiva, una possibilità di rotazione per il posizionamento della clip nella pinza applicatrice.
L'intervallo di rotazione massimo sull'estremità di lavoro della pinza applicatrice per clip Vario Aesculap è di 20° in entrambe le direzioni a partire dalla posizione centrale, vedere Fig. 2.
Le lamine di regolazione della pinza applicatrice per clip Vario Aesculap servono ad effettuare la regolazione parallela delle ganasce della pinza, vedere Fig. 3.
Con l'ausilio delle lamine di regolazione è possibile girare le ganasce di 320°, vedere Fig. 4.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali sulla sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.
Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bb Braun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti di base sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenacorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
Asciugare, se necessario.
Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, con pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Aprire il prodotto con snodo.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto esclusivamente con pulizia manuale e successiva pulizia meccanica.



PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

- Non pulire i prodotti sporchi in un cestello insieme a prodotti non sporchi.



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detersivi/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi (ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato),
 - non aggriscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detersivo/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Puliziadisinfettante	TA (fredda)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (Vedi informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riscontrabile alcun residuo.
- Se è il caso, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Soluzione pronta all'uso 1 %*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (Vedi informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.

Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 minuti per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

Aesculap®

Pinças de aplicação de clips Aesculap

Legenda

- 1 Fórceps
- 2 Braços esquerdo/direito
- 3 Pinça de aplicação de clips

Símbolos existentes no produto e embalagem

Atenção, símbolo de aviso geral
Atenção, consultar os documentos em anexo

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.com>

Aplicação

As pinças de aplicação de clips Aesculap são utilizadas em intervenções neurocirúrgicas para segurar e aplicar clips para aneurismas de titânio e Phynox Aesculap YASARGIL ou micro-clips Aesculap-KOPITNIK AVM.

Nota
Os clips para aneurismas Aesculap YASARGIL e os micro-clips Aesculap-KOPITNIK AVM são designados a seguir por clips.

Indicações

Indicações, ver Aplicação.

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Contra-indicações

Não descritas.

Riscos e efeitos secundários

No âmbito da obrigação legal de informação, são apontados os seguintes riscos e efeitos secundários comuns ao utilizar instrumental cirúrgicos. Estes são na sua maioria específicos de um processo, não específicos do produto, e não limitados a lesões acidentais do tecido circundante, por ex. hemorragia resultante, infeção, incompatibilidade de materiais, permanência despercebida de componentes dos instrumentos, etc.

Tamanhos disponíveis

Para informações mais pormenorizadas sobre os tamanhos disponíveis, deve consultar o nosso catálogo principal de neurocirurgia e os nossos prospectos de clips para aneurismas Yasargil .
Todas as pinças de aplicação de clips estão marcadas segundo o tamanho (Mini ou Standard, Long ou AVM Mikro) e o material dos clips a utilizar (Phynox ou titânio), por forma a garantir uma utilização correcta dos respectivos clips no tamanho e material correctos.

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar mecanicamente o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Utilização

Os clips podem ficar danificados, funcionar ou fechar incorrectamente, caso se utilize uma pinça de aplicação de clips errada!

- Utilizar apenas pinças de aplicação de clips Aesculap.
- Utilizar os clips apenas com a pinça de aplicação de clips Aesculap adequada (prestar atenção à inscrição).

- Utilizar as pinças de aplicação de clips apenas da seguinte forma:
 - Clips standard de titânio com pinça de aplicação de clips para clips standard de titânio
 - Clips standard de Phynox com pinça de aplicação de clips para clips standard de Phynox
 - Clips mini de titânio com pinça de aplicação de clips para clips mini de titânio
 - Clips mini de Phynox com pinça de aplicação de clips para clips mini de Phynox
 - Clips longos de Phynox com pinça de aplicação de clips para clips longos de Phynox
 - Clips AVM com pinça de aplicação de clips para clips AVM

Bloqueio

Nota
A pinça de aplicação de clips, conforme o modelo, está equipada com um bloqueio para agarrar os clips.

A pinça de aplicação de clips pode possuir o seguinte bloqueio:

- Bloqueio de circulação
- Bloqueio comutável

Utilizar o bloqueio de circulação

Nota
No caso da pinça de aplicação de clips com bloqueio de circulação, o bloqueio está sempre activado e não pode ser desligado.

- Meter o clip no fórceps 1.
- Pressionar os braços esquerdo/direito 2 até o bloqueio engatar.
O clip está na posição travada.
- Colocar a pinça de aplicação de clips 3 com o clip no campo operatório.
- Para soltar o bloqueio, pressionar ligeiramente os braços esquerdo/direito 2.
- Aplicar o clip.

Utilizar o bloqueio comutável

Nota
A pinça de aplicação de clips com bloqueio comutável pode ser utilizada com ou sem função de bloqueio. A função de bloqueio do bloqueio comutável deve ser activada de forma consciente.

Agarrar o clip e travar o bloqueio

- Meter o clip no fórceps 1.
- Premir o botão de bloqueio e comprimir ao mesmo tempo os braços esquerdo/direito 2.
O bloqueio fica travado e o clip apertado ligeiramente no fórceps 1.

Destruir o bloqueio

- Comprimir os braços direito/esquerdo 2.
O fórceps 1 da pinça de aplicação de clips 3 fecha-se e o clip abre-se.
O bloqueio volta a saltar automaticamente para a posição destravada.

Soltar a pinça de aplicação de clips do clip

- Soltar os braços direito/esquerdo 2.
O fórceps 1 da pinça de aplicação de clips 3 abre-se e o clip fecha-se.
- Soltar a pinça de aplicação de clips 3 do clip.

Pinça de aplicação de clips Vario

A pinça de aplicação de clips Vario da Aesculap oferece como função adicional uma possibilidade de rotação para o posicionamento do clip na pinça de aplicação de clips.
O intervalo de rotação máximo na extremidade de trabalho da pinça de aplicação de clips Vario Aesculap na posição central em ambos os sentidos é de 20°, respectivamente, ver Fig. 2.
As lâminas de regulação da pinça de aplicação de clips Vario Aesculap destinam-se à regulação paralela das maxilas, ver Fig. 3.
Com a ajuda das lâminas de regulação, as tenazes podem ser rodadas para 320°, ver Fig. 4.

Método de reproprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota
Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reproprocessamento.

Nota
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reproprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reproprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reproprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reproprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota
Para informações atuais sobre o reproprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em www.extranet.bb Braun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).
Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.
Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água desionizada e deixar secar.
Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações óticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reproprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reproprocessamento

- Abrir o produto com articulação.

Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza prévia manual e seguidamente com limpeza automática.



PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- ▶ Não limpar produtos sujos num cesto de rede juntamente com produtos limpos.



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para (por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável),
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota
O aparelho de desinfeção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota
O equipamento de lavagem e desinfeção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpezadesinfectante	TA (frio)	>15	1	A–P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A–P	-

A–P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I
- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
 - ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
 - ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
 - ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

- Fase II
- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfeção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	-
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solução de uso 1 %*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	-
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A–CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfeção

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente desionizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem)
- ▶ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.
- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfeção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de príões
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256

Aesculap®

Aesculap–clipapplicatietangen

Legenda

- Bek
- Armen links/rechts
- Clipapplicatietang

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool

Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

Aesculap-clipapplicatietangen worden gebruikt bij neurochirurgische ingrepen om Aesculap YASARGIL phynox- en titaniumaneurysmaclips resp. Aesculap–KOPITNIK AVM Mikro-clips vast te houden en aan te brengen.

Opmerking

Aesculap YASARGIL-aneurysmaclips en Aesculap–KOPITNIK AVM Mikro-clips worden hierna clips genoemd.

Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende, bij de toepassing van chirurgische instrumenten kenmerkende, risico's en bijwerkingen. Deze hebben voornamelijk te maken met de gevolgde procedures en zijn niet productspecifiek, en zijn evenmin beperkt tot het onbedoeld beschadigen van omliggend weefsel met bijvoorbeeld bloedingen, infecties, materiaalallergie, onbemerkt achterblijven van instrumentonderdelen, enz. tot gevolg.

Beschikbare grootten

Voor gedetailleerde informatie over de leverbare maten, zie de hoofdcatalogus Neurochirurgie en de catalogi Yasargil -aneurysmaclips.

Alle clipapplicatietangen zijn gemarkeerd volgens grootte (mini of standaard, long of AVM mikro) en clipmateriaal (phynox of titanium), om te garanderen dat ze correct worden gebruikt voor clips van de juiste grootte en het juiste materiaal.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Reinig een nieuw product na verwijdering uit de transportverpakking en voordat u het voor het eerst steriliseert machinaal.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gesloten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

Gebruik



Beschadiging, slechte werking en verkeerde sluitkracht van de clips door gebruik van de verkeerde clipapplicatietang!

- Gebruik uitsluitend Aesculap–clipapplicatietangen.**
- Gebruik clips uitsluitend met de passende Aesculap–clipapplicatietang (let op het opschrift).**

- Gebruik clipapplicatietangen uitsluitend als volgt:
 - Titaniumstandaardclips met clipapplicatietang voor titaniumstandaard
 - Phynoxstandaardclips met clipapplicatietang voor phynoxstandaardclips
 - Titaniumminiclips met clipapplicatietang voor titaniumminiclips
 - Phynoxminiclips met clipapplicatietang voor phynoxminiclips
 - Phynox-long-clips met clipapplicatietang voor phynox-long-clips
 - AVM-clips met clipapplicatietang voor AVM-clips

Vangpennen

Opmerking

De clipapplicatietang is afhankelijk van de uitvoering voorzien van een vangpen voor het aanreiken van de clips.

De clipapplicatietang kan de volgende vangpen hebben:

- Omloopvangpen
- Bijschakelbare vangpen

Omloopvangpen bedienen

Opmerking

Bij de clipapplicatietang met omloopvangpen is de vangpen altijd geactiveerd en kan niet worden uitgeschakeld.

- Steek de clip in de bek **1**.
- Gebruik de armen links/rechts **2** tot de vangpen dichtklikt. De clip zit in de aanreikpositie.
- Breng de clipapplicatietang **3** met clip in het operatieveld.
- Om de vangpen los te maken, drukt u de armen links/rechts **2** licht in.
- Clip aanbrengen.

Bijschakelbare vangpen bedienen

Opmerking

De clipapplicatietang met bijschakelbare vangpen kan met of zonder blokkeerfunctie worden gebruikt. De blokkeer-functie van de bijschakelbare vangpen moet bewust worden geactiveerd.

Clip aanreiken en vangpen vergrendelen

- Steek de clip in de bek **1**.
- Druk op de knop van de vangpen en druk tegelijk de armen links/rechts **2** bijeen. De vangpen is vergrendeld en de clip is licht vastgeklemd in de bek **1**.

Vangpen ontgrendelen

- Druk de armen links/rechts **2** samen. De bek **1** van de clipapplicatietang **3** sluit en de clip wordt geopend. De vangpen springt automatisch terug in de ontgrendelde positie.

De clipapplicatietang losmaken van de clip

- Laat de armen links/rechts **2** ontspannen. De bek **1** van de clipapplicatietang **3** opent en de clip wordt gesloten.
- De clipapplicatietang **3** van de clip losmaken.

Vario-clipapplicatietang

De Aesculap Vario-clipapplicatietang biedt een rotatiemogelijkheid voor de positionering van de clip in de clipapplicatietang als extra functie.

Het maximale rotatiebereik aan het werkuiteinde van de Aesculap Vario-clipapplicatietang bedraagt vanuit de mid-delste positie in beide richtingen steeds 20°, zie Afb. 2.

De instelplaatjes van de Aesculap Vario-clipapplicatietang dienen om de tangkaken parallel in te stellen, zie Afb. 3. Met behulp van de instelplaatjes kunnen de klemkaken over 320° worden gedraaid, zie Afb. 4.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en inter-nationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt–Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aan-doening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nage-volgd.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieprocesd. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocesd werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie lei-den. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreiners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalver-draagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nage-leefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij alu-minium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiks-oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en des-infectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Open een product met scharnierend instrument.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een weg-werpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig en desinfecteer het product uitsluitend met manuele voorreiniging en aansluitend machinale reiniging.



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

- ▶ Reinig vervuilde producten niet samen met niet-verontreinigde producten in één zeefkorf.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal) zijn toegelaten,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.

- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking
Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	1	D–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I**
- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit (20 ml).

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1 %*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- ▶ Plaats het product met geopend scharnier op de zeefkorf.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvolgende oliën!

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

TA–Nr. 013089 05/15 V6 Änd.–Nr. 51256



Aesculap®

Aesculap clipstänger

Legend

- 1 Gapdel
- 2 Vänster/höger arm
- 3 Clipstång

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

Aesculap clipstängerna används vid neurokirurgiska ingrepp för att hålla fast och fästa Aesculap YASARGIL aneurysmclips och Aesculap KOPITNIK AVM mikroclips av titan och Phynox.

Tips
Aesculap YASARGIL aneurysmclips och Aesculap-KOPITNIK AVM mikroclips benämns nedan med det gemensamma ordet clips.

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

Kontraindikationer

Inga kända.

Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker och biverkningar vid användning av kirurgiska instrument. Dessa är till större delen procedur- och ej produktspecifika och inskränker sig inte till oönskad skada av omkringliggande vävnad med t.ex. resulterande blödning, infektion, materialallergier, obemärkt kvarlämnande av instrumentskomponenter etc.

Storlekar som kan levereras

Detaljerad information om vilka storlekar som kan beställas finns i huvudkatalogen Neurokirurgi och prospekten om Yasargil aneurysmclips.

Alla clipstänger är märkta med storlek (mini eller standard, long eller AVM mikro) och clipsmaterial (Phynox eller titan) för att garantera att de används tillsammans med clips i rätt storlek och material.

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör den fabriksnya produkten maskinellt när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.

Användning

Om fel clipstänger används kan det leda till skador, funktionsavvikelser och felaktig slutkraft!

- Används uteslutande Aesculap clipstänger.
- Använd uteslutande clips tillsammans med passande Aesculap clipstänger (kontrollera märkningen).

- Använd endast clipstänger på följande sätt:
 - Standardclips av titan med clipstång för standardclips av titan
 - Standardclips av Phynox med clipstång för standardclips av Phynox
 - Miniclips av titan med clipstång för miniclips av titan
 - Miniclips av Phynox med clipstång för miniclips av Phynox
 - Longclips av Phynox med clipstång för longclips av Phynox
 - AVM-clips med clipstång för AVM-clips

Spärrar

Tips
Vissa clipstångvarianter är försedda med en spärr för hantering av clipsen.

Clipstången kan vara försedd med följande spärr:

- Rotationsspärr
- Inkopplingsbar spärr

Aktivera rotationsspärr

Tips
På clipstänger med rotationsspärr är spärren alltid aktiverad och kan inte kopplas från.

- Stick in clipset i gapdelen **1**.
- Justera vänster/höger arm **2** tills spärren aktiveras. Clipset befinner sig nu i justeringsläge.
- För in clipstången **3** med clipset i OP-fältet.
- Lossa spärren genom att trycka lätt på höger/vänster arm **2**.
- Applicera clipset.

Använda clipstång med inkopplingsbar spärr

Tips
Clipstänger med inkopplingsbar spärr kan användas med eller utan spärrfunktion. Clipstångens spärrfunktion måste aktiveras manuellt.

Hantera clipset och aktivera spärren

- Stick in clipset i gapdelen **1**.
- Tryck på spärrknappen och tryck samtidigt samman vänster/höger arm **2**. Spärren är nu låst och clipset i gapdelen **1** lätt sammanpressad.

Lossa spärren

- Tryck samman vänster/höger arm **2**. Clipstångens **3** gapdel **1** stängs och clipset öppnas. Spärren återgår automatiskt till det upplåsta läget.

Lossa clipstången från clipset

- Lossa vänster/höger arm **2**. Clipstångens **3** gapdel **1** öppnas och clipset stängs.
- Lossa clipstången **3** från clipset.

Vario-clipstång

Aesculap Vario-clipstången är även försedd med rotationsfunktion för positionering av clipset i clipstången. Det maximala rotationsområdet i Aesculap Vario-clipstångens arbetsände utgör 20° från mittpositionen åt båda hållen, se Bild 2.

Vario-clipstångens Aesculap inställningsblad används för att ställa in tångbackarna parallellt, se Bild 3.

Med hjälp av inställningsbladen kan klämbackarna vridas med 320°, se Bild 4.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips
Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningsprocessen.

Tips
Följ gällande, nationella föreskrifter för rengöringsprocessen för produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta. För valideringen användes den angivna kemikalien.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande föreningsgäringsprocesser på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

Isärtagning före beredning

- Öppna produkter med led.

Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företredesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA



FARA



OBSERVERA

Fara för patienten!

- Produkten får endast beredas med manuell förrengöring och därefter maskinell rengöring.

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

- Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smutsiga produkter.

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för (t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål),
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.

- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skiktförlust.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	1	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	–	DV	–

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fas I
- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor våts.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskruvor, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta (20 ml).

- Fas II
- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvor, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Brukslösning 1 %*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	–
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	–
V	Torkning	–	–	–	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fråthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Fixera produkter enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Ångsterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 minuter för prioninaktivering
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap. Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256



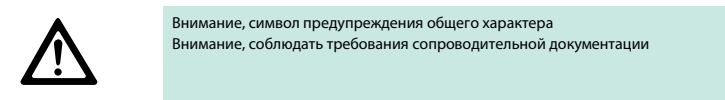
Aescular®

Зажим для наложения клипсов Aescular

Легенда

- 1 Бранши
- 2 Рукоятки левые / правые
- 3 Зажим для наложения клипсов

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbbrain.com>

Назначение

Зажимы для наложения клипсов Aescular используются при проведении нейрохирургических операций для удержания и наложения Aescular YASARGIL аневризматических клипсов из сплава Рнупох и титана, а также микроклипсов Aescular-KOPITNIK AVM.

Указание

Aescular YASARGIL клипсы для лечения аневризм и микроклипсы Aescular-KOPITNIK AVM далее в тексте обозначаются как "клипсы".

Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Противопоказания

Не выявлены.

Риски и побочные эффекты

В соответствие с действующим законодательством, информируем о типичных рисках и побочных эффектах, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов. Они, главным образом, имеют отношение к способу применения продукта, а не к продукту как таковому, и могут включать, в том числе, нежелательные повреждения окружающих тканей, приводящие к кровотечению, а также инфекции, несовместимость материалов, случайно оставленные в теле пациента компоненты инструментов и т.д.

Поставляемые размеры

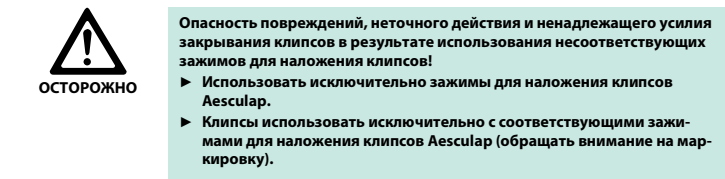
Более подробную информацию о размерах поставляемых изделий можно найти в главном каталоге для нейрохирургии и проспектах о клипсах для лечения аневризм Yasargil.

Все зажимы для наложения клипсов маркированы в зависимости от размера (мини или стандартный, длинный или AVM-микро) и материала клипсов (сплав Рнупох или титан) – это необходимо для правильного применения зажимов в соответствии с размерами и материалом клипсов.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить машинным способом после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Эксплуатация



Опасность повреждений, неточного действия и ненадлежащего усилия закрывания клипсов в результате использования несоответствующих зажимов для наложения клипсов!

- **Использовать исключительно зажимы для наложения клипсов Aescular.**
- **Клипсы использовать исключительно с соответствующими зажимами для наложения клипсов Aescular (обращать внимание на маркировку).**

- Зажимы для наложения клипсов следует использовать только следующим образом:
 - Стандартные титановые клипсы с зажимами для наложения стандартных титановых клипсов
 - Стандартные клипсы из сплава Рнупох с зажимами для наложения стандартных клипсов из сплава Рнупох
 - Титановые мини-клипсы с зажимами для наложения титановых мини-клипсов
 - Мини-клипсы из сплава Рнупох с зажимами для наложения мини-клипсов из сплава Рнупох
 - Длинные клипсы из сплава Рнупох с зажимами для наложения длинных клипсов из сплава Рнупох
 - Клипсы AVM с зажимами для наложения клипсов AVM

Замок

Указание

В зависимости от исполнения, зажим для наложения клипсов может иметь замок.

На зажимах для наложения клипсов могут устанавливаться следующие замки:

- Постоянный замок
- Замок с кнопкой

Работа с зажимом с постоянным замком

Указание

На зажимах для наложения клипсов с постоянным замком, он всегда включен и не может отключаться.

- Вставить клипс в бранши 1.
- Сжать левую и правые рукоятки 2 для защелкивания замка. Клипс готов к наложению.
- Привести зажим для наложения клипсов 3 с клипсом в операционное поле.
- Для того, чтобы открыть замок необходимо нажать на обе рукоятки 2.
- Наложить клипс.

Работа с зажимом с замком, фиксируемым кнопкой

Указание

Зажим для наложения клипсов с кнопочным замком могут использоваться как с функцией блокировки, так и без нее. Блокировка на зажимах с кнопочным фиксатором активируется нажатием на кнопку.

Обращение с клипсом и фиксация замка

- Установить клипс в бранши 1.
- Нажать на кнопку и одновременно сжать обе рукоятки 2. Замок зафиксирован, а клипс слегка зажат в браншах зажима 1.

Открытие замка

- Сжать обе рукоятки 2. Бранши 1 зажима для наложения клипсов 3 закроются, а клипс откроется. Замок автоматически откроется.

Извлечение клипса из зажима для наложения клипсов

- Разжать рукоятки 2. Бранши 1 зажима 3 откроются, а клипс закроется.
- Снять зажим для наложения клипсов 3 с клипса.

Зажим Vario для наложения клипсов

Зажим Vario для наложения клипсов Aescular имеет дополнительную поворотную функцию для позиционирования клипса.

Максимальный угол поворота рабочего кончика зажима для наложения клипсов Aescular Vario составляет 20° в каждом направлении от среднего положения, см. Рис. 2.

Регулировочный ключ для зажима для наложения клипсов Aescular служит для параллельной установки губок зажима, см. Рис. 3.

С помощью ключа бранши зажима можно поворачивать на 320°, см. Рис. 4.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные правила по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aescular по адресу www.extranet.bbbrain.com

При валидированном методе паровой стерилизации использовались контейнеры для стерилизации Aescular.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Чтобы избежать этого, время после использования инструмента и его обработкой не должно превышать 6 часов. Для предварительной очистки температура раствора не должна превышать 45 °C, т.к. при такой температуре происходит фиксация остатков тканей на инструментах. Также нельзя использовать дезинфицирующие растворы, имеющие фиксирующие свойства (активные ингредиенты альдегид и спирт).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнении, оставшихся после операции, в лекарствах, в физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обесолненной водой, а затем высушить изделие.

При необходимости досуха.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для применяемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Открыть изделие с шарниром.

Подготовка на месте использования

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Необработанное изделие в сухом виде в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ После предварительной ручной очистки изделие должно обрабатываться машинным способом.



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- ▶ Не очищать загрязненные изделия в одной сетке с незагрязненными изделиями.



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкции производителя
 - разрешенные для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.

- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Необходимо регулярно проверять и проводить техническое обслуживание моечно-дезинфицирующей машины.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфекция совмещенная с очисткой	Kt (холодная)	>15	1	П-В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Промывка	Kt (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для очистки.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для промывки.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина, однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean рабочий раствор 1 %*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Укладывать изделие в сетку, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- ▶ Шарнирные соединения на инструментах должны быть открыты.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин. для инактивации прионов
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Нельзя изменять изделие.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.
Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256



Aesculap®

Kleště k zakládání svorek Aesculap

Legenda

- 1 Čelist
- 2 Větve vlevo/vpravo
- 3 Kleště k zakládání svorek

Symbody na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bb Braun.com>

Účel použití

Kleště k zakládání svorek Aesculap se používají při neurochirurgických zákrocích k držení a aplikování phynoxových nebo titanových aneurysmatických svorek Aesculap YASARGIL resp. svorek Aesculap-KOPITNIK AVM Mikro.

Upozornění
Aneurysmatické svorky Aesculap YASARGIL a svorky Aesculap-KOPITNIK AVM Mikro se v dalším textu uvádějí jako svorky.

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění
Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika a nežádoucí účinky, obvyklé při používání chirurgických nástrojů. Jsou většinou specifická pro způsob použití a ne pro výrobek samotný a jedná se mimo jiné o poranění okolní tkáně nedopatřením např. s následkem krvácení, infekce, nesnášenlivosti materiálu, nepovšimnutého zanechání součástí nástrojů v operační ráně atd.

Dodávané velikosti

Podrobné informace k dodávaným velikostem naleznete v hlavním katalogu výrobků pro neurochirurgii a v prospektech aneurysmatických svorek Yasargil .
Všechny kleště k zakládání svorek jsou označeny podle velikosti (Mini nebo Standard, Long nebo AVM Mikro) a materiálu svorky (Phynox nebo Titan), aby bylo zajištěno jejich správné použití se svorkami podle velikosti a materiálu.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně strojně vyčistěte.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahradte originálními náhradními díly.

Obsluha



POZOR

Poškození, nepřesné fungování a nesprávná uzavírací síla svorek způsobená použitím nesprávných kleští k zakládání svorek!

- Používejte pouze kleště k zakládání svorek Aesculap.
- Aneurysmatické svorky používejte výhradně s patřičnými kleštěmi k zakládání svorek Aesculap a dbejte na označení.

- Používejte kleště k zakládání svorek výhradně následovně:
 - Standardní titanové svorky s kleštěmi pro zakládání standardních titanových svorek
 - Standardní phynoxové svorky s kleštěmi pro zakládání standardních phynoxových svorek
 - Titanové svorky Mini s kleštěmi pro zakládání titanových svorek Mini
 - Phynoxové svorky Mini s kleštěmi pro zakládání phynoxových svorek Mini
 - Dlouhé phynoxové svorky s kleštěmi pro zakládání dlouhých phynoxových svorek
 - Svorky AVM s kleštěmi pro zakládání svorek AVM

Zámek

Upozornění
Kleště k zakládání svorek jsou podle provedení vybaveny zámkem k manipulaci svorek.

Kleště k zakládání svorek mohou mít následující zámek:

- Cirkulační zámek
- Zapínatelný zámek

Ovládání cirkulačního zámku

Upozornění
U kleští k zakládání svorek s cirkulačním zámkem je blokování stále aktivováno a nelze je vyřadit.

- Nasaďte svorku do čelisti 1.
- Větve vlevo/vpravo 2 stiskněte k sobě tak aby zapadl zámek.
Svorka je v poloze pro úpravu.

- Kleště k zakládání svorek 3 se svorkami umístěte do operačního pole.
- Pro uvolnění větve vlevo/vpravo 2 lehce stlačte.
- Aplikujte svorku.

Ovládání zapínatelného zámku

Upozornění
Kleště k zakládání svorek se zapínatelným zámkem lze použít s funkcí zámku či bez funkce zámku. Funkce zámku musí být v případě zapínatelného zámku vědomě aktivována.

Svorku upravte a zavřete zámek

- Nasaďte svorku do čelisti 1.
- Stiskněte tlačítko zámku a současně stiskněte větve vlevo/vpravo 2 k sobě.
Zámek je aktivován a svorka je lehce sevřena v čelisti 1.

Uvolnění zámku

- Větve vlevo/vpravo 2 stlačte k sobě.
Čelist 1 kleští k zakládání svorek 3 se zavře a svorka se otevře.
Pružina automaticky skočí zpět do odemčené polohy.

Uvolnění kleští k zakládání svorek

- Větve vlevo/vpravo 2 uvolněte.
- Čelist 1 kleští k zakládání svorek 3 se otevře a svorka se zavře.
- Kleště k zakládání svorek 3 uvolněte ze svorky.

Kleště k zakládání svorek Vario

Kleště k zakládání svorek Aesculap Vario nabízí jako další funkci možnost rotace k polohování svorek v kleštích k zakládání svorek.

Maximální rozsah rotace na pracovním konci kleští k zakládání svorek Aesculap Vario činí ze středové polohy v obou směrech vždy 20°, viz Obr. 2.

Stavěcí paprsky kleští k zakládání svorek Aesculap Vario slouží k paralelnímu nastavování kleští čelisti, viz Obr. 3.

S pomocí nastavovacích paprsků lze otáčet upínací čelisti o 320°, viz Obr. 4.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakované použití/resterilizaci.

Upozornění
U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění
Mějte na paměti, že správné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Zodpovědnost za to nese pověřený personál/subjekt provádějící resterilizaci. K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění
Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bb Braun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplělé zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat resp. omezit jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou k opakovanému použití překročit 6 hodin a k předčištění by se neměly používat teploty přesahující 45 °C ani desinfekční prostředky, které zpevňují případné zbytky po operaci (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci) ke korozním poškozením (bodová koroze, korozní praskání) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze prozkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálií s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálií je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při použití aplikačního/pracovního roztoku s hodnotou pH >8.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Pro další podrobné informace o hygienicky bezpečném opakovaném použití, šetrném vůči materiálu a zachovávacím hodnotu výrobku, podívejte se na www.a-k-i.org, odstavec „Publikace Červená brožura – Správná péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek s kloubem otevřete.

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázově stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlákná nepouštějící utěrkou.
- Výrobek přepravujte do 6 hodin k čištění a dezinfekci, suchý, v uzavřených převozních kontejnerech.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- Výrobek připravujte k resterilizaci výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- Znečištěné výrobky nečistěte v jednom sílu společně s neznečištěnými výrobky.



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

- ▶ Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE odpovídající normě DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čistící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Desinfekční čištění	PT (stu- deně)	>15	1	PV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Mytí	PT (stu- deně)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojeová teplota
*Čistící prostředek s působením inaktivujícím priony (viz technické informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fáze I**
- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku nejméně na 15 minut. Dbejte přitom, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
 - ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
 - ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu čištění pohybujte.
 - ▶ Poté tato místa důkladně propláchněte čistícím desinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5krát.

- Fáze II**
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
 - ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu proplachování pohybujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čistící a desinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Čistící prostředek s působením inaktivujícím priony (viz technické informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- ▶ Výrobek s otevřeným kloubem uložte na síto do příslušného držáku.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

Nebezpečí poškození („zažrání“) kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенé a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačním postupem (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračete na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap. Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256



Aesculap®

Kleszcze do klipsów marki Aesculap

Legenda

- 1 Szczęki
- 2 Odgałęzienie lewe/prawe
- 3 Kleszcze do klipsów

Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Kleszcze do klipsów marki Aesculap stosuje się w zabiegach neurochirurgicznych do przytrzymywania i wprowadzania klipsów tętniakowych marki Aesculap z serii YASARGIL, wykonanych z tytanu lub stali implantowej (Phynox), albo mikroklipsów marki Aesculap z serii KOPITNIK AVM.

Notyfikacja

Klipsy tętniakowe marki Aesculap z serii YASARGIL oraz mikroklipsy marki Aesculap z serii KOPITNIK AVM są w dalszej części instrukcji określane skrótowo klipsami.

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informujemy o następujących typowych ryzykach i działaniach niepożądanych występujących podczas zastosowania instrumentarium chirurgicznego. Są one przeważnie uzależnione od metody, a nie samego wyrobu i nie ograniczają się do niezamierzonego zranienia otaczających tkanek, któremu towarzyszy np. krwawienie, infekcja, nietolerancje materiałowe, niezauważone pozostawienie elementów instrumentów itp.

Dostępne rozmiary

Szczegółowe informacje o dostępnych rozmiarach znajdują się w głównym katalogu produktów do zastosowań w zabiegach neurochirurgicznych oraz w broszurach dotyczących klipsów tętniakowych z serii Yasargil . Wszystkie kleszcze do klipsów są oznaczone w zależności od rozmiaru (Mini lub Standard, Long lub AVM Mikro) oraz materiału, z którego mogą być wykonane klipsy (Phynox lub Titan), co ułatwia dobór odpowiednich kleszczy do klipsów wykonanych z określonego materiału i w określonym rozmiarze.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją należy wyczyścić maszynowo.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wykrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

Obsługa

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia, a także ograniczenia sprawności i siły spinającej klipsa wskutek zastosowania niewłaściwych kleszczy do klipsów!

- Należy stosować wyłącznie kleszcze do klipsów marki Aesculap.
- Klipsy należy zakładać wyłącznie przy użyciu odpowiednich kleszczy do klipsów marki Aesculap. Przy wyborze kleszczy należy się kierować ich opisem.

- Klesze do klipsów zastosować w następujący sposób:
 - Kleszcze do klipsów tytanowych w rozmiarze Standard wyłącznie z klipsami tytanowymi w rozmiarze Standard
 - Kleszcze do klipsów wykonanych ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Standard wyłącznie z klipsami wykonanymi ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Standard
 - Kleszcze do klipsów tytanowych w rozmiarze Mini wyłącznie z klipsami tytanowymi w rozmiarze Mini
 - Kleszcze do klipsów wykonanych ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Mini wyłącznie z klipsami wykonanymi ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Mini
 - Kleszcze do klipsów wykonanych ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Long wyłącznie z klipsami wykonanymi ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Long
 - Kleszcze do klipsów AVM wyłącznie z klipsami AVM

Blokowanie

Notyfikacja

W zależności od wersji kleszcze do klipsów mogą być wyposażone w blokadę do pobierania klipsów.

Kleszcze do klipsów mogą być wyposażone w następujące blokady:

- Blokada po obwodzie
- Dołączana blokada

Obsługa blokady po obwodzie

Notyfikacja

Blokady po obwodzie nie można odłączyć, a kleszcze wyposażone w taką blokadę są za każdym razem blokowane po obwodzie.

- Umieścić klips między szczękami 1.
- Nacisnąć odgałęzienie lewe/prawe 2, aby zamknąć blokadę.
Klips będzie wówczas ustawiony do pobrania.
- Umieścić kleszcze do klipsów 3 łącznie z klipsem w polu operacyjnym.
- W celu zwolnienia blokady lekko nacisnąć odgałęzienie lewe/prawe 2.
- Wprowadzić klips.

Obsługa dołączanej blokady

Notyfikacja

Kleszczy wyposażonych w dołączaną blokadę można używać zarówno z funkcją blokowania, jak i bez zastosowania tej funkcji. Funkcję blokady należy każdorazowo specjalnie uruchomić.

Zakładanie klipsa i uruchamianie blokady

- Umieścić klips między szczękami 1.
- Nacisnąć przycisk blokujący i jednocześnie ścisnąć odgałęzienia lewe/prawe 2.
Blokada zostanie wówczas uruchomiona, a klips delikatnie zaklinowany między szczękami 1.

Zwalnianie blokady

- Ścisnąć odgałęzienia lewe/prawe 2.
Szczęki 1 kleszczy do klipsów 3 zostaną zamknięte, a klips otwarty.
Blokada automatycznie powróci do ustawienia, w którym kleszcze są odblokowane.

Odłączanie klipsa od kleszczy do klipsów

- Rozprężyć odgałęzienia lewe/prawe 2.
Szczęki 1 kleszczy do klipsów 3 zostaną otwarte, a klips zamknięty.
- Odłączyć kleszcze do klipsów 3 od klipsa.

Kleszcze do klipsów z serii Vario

Kleszcze do klipsów marki Aesculap z serii Vario umożliwiają dodatkowo obracanie klipsa w kleszczach. Maksymalny zakres obrotu na końcówce roboczej kleszczy do klipsów marki Aesculap z serii Vario jest równy odchyleniu o 20° w obie strony od położenia środkowego, patrz Rys. 2.
Do równoległego ustawienia szczęk w kleszczach do klipsów marki Aesculap z serii Vario służą płytki regulacyjne, patrz Rys. 3.
Płytki regulacyjne umożliwiają obracanie szczęk o 320°, patrz Rys. 4.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować temperatur utrwalających podczas wstępnego czyszczenia > 45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).
Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.
Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzróżowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.
Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.
Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt wyposażony w przegub - otworzyć.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody demineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt przygotowywać wyłącznie poprzez wstępne czyszczenie ręczne, a następnie czyszczenie maszynowe.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

- ▶ Zabrudzonych produktów nie czyścić w koszu razem z produktami niezabrudzonymi.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np.silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie wolno przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Czyszczenie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja
Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	1	WP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Detergent o działaniu nieszkodliwiającym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Faza I**
- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.
 - ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będzie już pozostałości.
 - ▶ Jeżeli to konieczne, powierzchnie, których nie można zobaczyć, należy czyścić przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

- Faza II**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i słucać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętki regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Roztwór użytkowy 1 %*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Detergent o działaniu nieszkodliwiającym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikaj stref niedostępnych dla splukiwania).
- ▶ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olearki kroplowej STERILIT® I JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256



Aesculap®

Aesculap zakladacie kliešte na klipy

Legenda

- 1 Roztváracia časť
- 2 Ramienka vľavo/vpravo
- 3 Zakladacie kliešte na klipy

Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť spríevodným dokumentom

Použitelnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Aesculap zakladacie kliešte na klipy sa používajú pri neurochirurgických zákrokoch na podržanie a aplikovanie aneurizmových klipov Aesculap YASARGIL z phynoxu a titánu, resp. mikroklipev Aesculap KOPITNIK AVM.

Oznámenie

Aneurizmové klipy Aesculap YASARGIL a mikroklipev Aesculap KOPITNIK AVM sa v ďalšom texte uvádzajú len ako klipy.

Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce typické riziká a vedľajšie účinky pri používaní chirurgického instrumentária. Tieto nie sú zväčša špecifické pre určitý výrobok a neobmedzujú sa na neúmyselné poškodenie okolitého tkaniva napr. tým spôsobeným krvácaním, infekciou, materiálou intolenciou, zabudnutými komponentmi nástrojov atď.

Doďavávané veľkosti

Podrobné informácie k doďavávaným veľkostiam pozri hlavný katalóg pre neurochirurgiu a prospekty o aneurizmových klipoch Yasargil .

Všetky zakladacie kliešte na klipy sú označené podľa veľkosti (mini alebo štandard, dlhé alebo AVM mikro) a klipového materiálu (phynox alebo titán), aby sa zabezpečilo správne použitie s klipmi príslušnej veľkosti a materiálu,

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou strojne očistite.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha



UPOZORNENIE

Poškodenia, nesprávna funkcia a nesprávna sila uzavretia klipov v dôsledku použitia nesprávnych klieští na ich zakladanie!
► Používajte výlučne zakladacie kliešte Aesculap na klipy.
► Klipy používajte výlučne s vhodnými kliešťami na ich zakladanie od spoločnosti Aesculap (dajte pozor na označenie).

- Zakladacie kliešte na klipy používajte výlučne takto:
 - Titánové štandardné klipy so zakladacími kliešťami pre klipy titánové štandardné
 - Phynoxové štandardné klipy so zakladacími kliešťami pre klipy phynoxové štandardné
 - Titánové miniklipy so zakladacími kliešťami pre titánové miniklipy
 - Phynoxové miniklipy so zakladacími kliešťami pre phynoxové miniklipy
 - Phynoxové dlhé klipy so zakladacími kliešťami pre phynoxové dlhé klipy
 - Klipy AVM so zakladacími kliešťami na klipy AVM

Blokády

Oznámenie

Zakladacie kliešte na klipy sú vybavené podľa vyhotovenia s blokádou na podávanie klipov.

Kliešte na zakladanie klipov môžu mať takéto blokády:

- Obvodová blokáda
- Zapínateľná blokáda

Obsluha obvodovej blokády

Oznámenie

Pri kliešťach na zakladanie klipov s obvodovou blokádou je táto blokáda aktivovaná stále a nedá sa vypnúť.

- Klip strčte do roztvárackej časti 1.
- Teraz ramienkami vpravo/vľavo 2 uchopte blokádu. Klip je teraz v podávacej polohe.

- Teraz kliešte na zakladanie klipov 3 s klipom presuňte do operačného poľa.
- Na uvoľnenie blokády stlačte zľahka ramienka vľavo/vpravo 2.
- Aplikujte klip.

Obsluha zapínateľnej blokády

Oznámenie

Kliešte na zakladanie klipov so zapínateľnou blokádou sa môže používať s blokavacou funkciou alebo bez nej. Blokovacia funkcia zapínateľnej blokády sa musí vedome aktivovať.

Podajte klip a blokádu zavrite

- Klip strčte do roztvárackej časti 1.
- Hlavu blokády potlačte a súčasne stlačte dohromady ramienka vľavo/vpravo 2. Blokáda je uzavretá a klip v roztvárackej časti ľahko zovretý.

Uvoľnenie blokády

- Znovu ľahko stlačte dohromady ramienka 2. Roztváracia časť 1 klieští na zakladanie klipov 3 sa zavrie a klip sa otvorí. Blokáda sa automaticky dostane späť do svojej uvoľnenej polohy.

Oddelenie klieští na zakladanie klipov od klipu

- Uvoľnite ramienka 2. Roztváracia časť 1 klieští na zakladanie klipov 3 sa otvorí a klip sa zavrie.
- Oddelenie klieští na zakladanie klipov 3 od klipu

Kliešte Vario na zakladanie klipov

Kliešte Aesculap Vario na zakladanie klipov ponúkajú možnosť otáčania na polohovanie klipov v kliešťach na zakladanie klipov ako ďalšiu funkciu.

Maximálny rozsah otáčania na pracovnom konci klieští Aesculap Vario na zakladanie klipov je od stredovej polohy v oboch smeroch 20°, pozri Obr. 2.

Nastavovacie plátky klieští Aesculap Vario na zakladanie klipov slúžia na paralelné nastavenie čelusti klieští, pozri Obr. 3.

Pomocou nastavovacích plátok sa môžu zvieracie čeluste pootočiť až o 320°, pozri Obr. 4.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok otvorí kľibom.

Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežlákňitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!
► Výrobok upravujte výlučne s ručným predčistením a následným strojovým čistením.



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!
► Znečistené výrobky nečistíte v jednom sieťovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre (napr. hliník, plast, nerez),
 - ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie
Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	RT (stu- dená)	>15	1	T–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	1	–	T–W	–

T–W: Pitná voda
RT: Izbová teplota
*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekfujte vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pohýbte tuhými komponentmi pri oplachovaní, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T–W	–
II	Čistenie	55/131	10	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Pracovný roztok 1 % *
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE–W	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

T–W: Pitná voda
VE–W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-vania!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkč-nosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejníčka JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodovanie, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko–technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípad-ných povolení.

Servisné adresy
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA–Nr. 013089 05/15 V6 Änd.–Nr. 51256

Açıklamalar

- Çene kısmı
- Sol/sağ brans
- Klips yerleştirme pensesi

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürüne gelen belgeleri dikkate alınız

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

Aesculap klips yerleştirme penseleri nöro cerrahi müdahalelerde Aesculap YASARGIL phynox ve titanyum anorizm klipsleri veya Aesculap-KOPITNIK AVM mikro klipsleri tutmada ve uygulama kullanılır.

Not

Aesculap YASARGIL anorizm klipsleri ve Aesculap-KOPITNIK AVM mikro klipsleri bundan sonra klips olarak tanımlanacaktır.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

Riskler ve yan etkiler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik risk ve yan etkilere dikkat çekilir. Bunlar çoğunlukla, yöneme özgüdür, ürüne özgü değildir ve etrafta bulunan dokuların, örn. meydana gelen kanama, enfeksiyon, materyal duyarlılığı, ekipman bileşenlerinin fark edilmeyen eksikliği ile istenmeyen yaralanmaları ile sınırlı değildir.

Teslim edilebilir boyutlar

Temin edilebilir boyutlara yönelik ayrıntılı bilgiler nöro cerrahi ana katalogunda ve Yasargil anorizm klipsleri broşürlerinde mevcuttur.

Doğru klipslerle ve malzemelerle kullanılmalarını sağlamak için tüm klips yerleştirme penseleri büyüklüğe (mini veya standart, Long ya da AVM Mikro) ve klips malzemesine (phynox veya titanyum) göre işaretlenmiştir.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürüne, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce mekanik temizlik uygulayın.
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürün kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadıgından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım



Hatalı klips yerleştirme pensesi kullanımından dolayı klipslerde hasar, hatalı işlev ve kapatma kuvveti!

- Sadece Aesculap klips yerleştirme penseleri kullanın.
- Klipsleri sadece uygun Aesculap klips yerleştirme pensesiyle kullanın (yazıya bakın).

- Klips yerleştirme penselerini sadece şu şekilde kullanın:
 - Titanyum standart klipsler için titanyum standart klipslere özgü klips yerleştirme pensesi
 - Phynox standart klipsler için phynox standart klipslere özgü klips yerleştirme pensesi
 - Titanyum mini klipsler için titanyum mini klipslere özgü klips yerleştirme pensesi
 - Phynox mini klipsler için phynox mini klipslere özgü klips yerleştirme pensesi
 - Phynox long klipsler için phynox long klipslere özgü klips yerleştirme pensesi
 - AVM klipsler için AVM klipslere özgü klips yerleştirme pensesi

Blokajlar

Not

Klips yerleştirme pensesi türüne göre, klipsi sabitlemek için bir blokaja sahiptir.

Klips yerleştirme pensesi şu blokajlara sahip olabilir:

- Dönüş kilidi
- Devreli kilit

Geri dönüş kilidinin kullanılması

Not

Dönüş kilitli klips yerleştirme pensesinde kilit her zaman etkindir ve kapatılamaz.

- Klipsi çene parçasına 1 sokun.
- Kilit kavrayana kadar sol/sağ bransa 2 basın.
- Klips sabitleme konumundadır.

- Klips yerleştirme pensisini 3 kipsle birlikte ameliyat alanına getirin.
- Kilidi çözmek için sol/sağ bransa 2 hafif basın.
- Klipsi uygulayın.

Devreli kilidin kullanılması

Not

Devreli kilide sahip klips yerleştirme pensesi kilit fonksiyonuyla birlikte veya olmadan kullanılabilir. Devreli kilidin kilit fonksiyonu bilinçli şekilde etkinleştirilmelidir.

Klipsin sabitlenmesi ve kilidin kilitlenmesi

- Klipsi çene parçasına 1 sokun.
- Kilit düğmesine basın ve aynı zamanda sol/sağ bransı 2 birbirine bastırın.
- Kilit artık kilitlidir ve klips, çene parçasına 1 hafifçe sıkılmıştır.

Kilidin açılması

- Sol/sağ bransı 2 birbirine bastırın.
- Klips yerleştirme aletinin 3 çene parçası 1 kapanır ve klips açılır.
- Kilit otomatik olarak açılan konuma geri atlar.

Klips yerleştirme pensesinin klipsten çözülmesi

- Sol/sağ brans 2 gerginliğini alın.
- Klips yerleştirme aletinin 3 çene parçası 1 açılır ve klips kapanır.
- Klips yerleştirme pensisini 3 klipsten çözün.

Değişken klips yerleştirme pensesi

Aesculap değişken klips yerleştirme pensesi ek fonksiyon olarak klipsin pense içinde konumlama amacıyla dönüşeni sağlıyor.

Aesculap değişken klips pensesinin maksimum dönme aralığı orta konumdan itibaren her iki yönü 20°'er derecedir, bkz. Şekil 2.

Aesculap değişken klips yerleştirme pensisini ayar elemanları sayesinde pense çenelerine paralel ayar yapılabilir, bkz. Şekil 3.

Ayar elemanlarının yardımıyla sıkma çeneleri 320° çevrilebilir, bkz. Şekil 4.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Doğrulama için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlık ve materyal uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti www.extranet.bbraun.com Doğrulanı buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-Lorg Başlık: Kırmızı broşür yayınları - ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Eklemleri ürünü açın.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Hasta zarar görme riski!

- Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla hazırlayın.



TEHLİKE

Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!

- Kirli ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - (örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik) için kullanımı onaylı, yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Dezenfekte temizlik	05 (soğuk)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	05 (soğuk)	1	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Prion etkinleştirme etkili temizleyici (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizci dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettirin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kullanım çözeltisi %1*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Prion etkinleştirme etkili temizleyici (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).
- Ürünü eklemleri açık şekilde sepete yerleştirin.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirme için 18 dakika bekleme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

TA-Nr. 013089 05/15 V6 Änd.-Nr. 51256