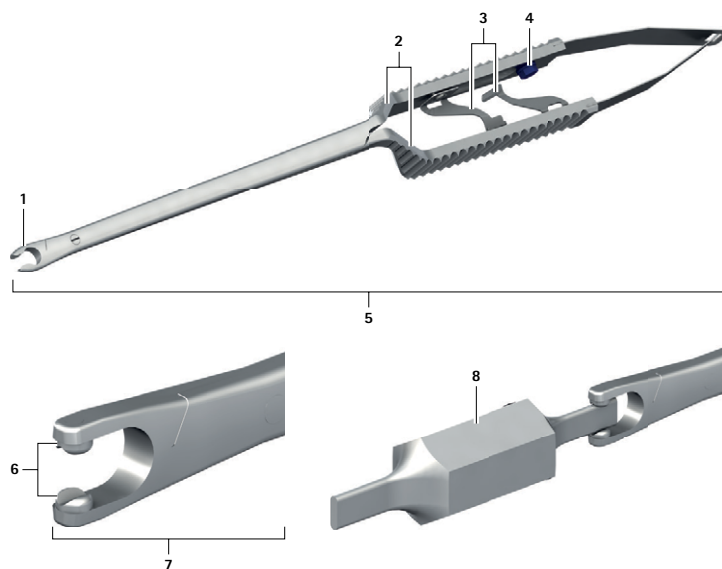


Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Aesculap Neurosurgery

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Slim Clip Applier
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Schlanke Anlegezange
- F** Mode d'emploi/Description technique
Pince à clip étroite
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Aplicador delgado
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Pinza applicatrice sottile
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Pinça de aplicação estreita
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Slanke clip-applicatietang
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Smal appliceringspincett
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Клиппаппликатор
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Štíhlé kleště k nakládání svorek
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Aplikatory do klipsów
- SK** Návod na použitie/Technický opis
Štíhle kliešte na prikladanie svoriek
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
İnce forseps
- KR** 사용 설명서 / 기술 설명
슬림 어플라이어



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. 015002 2017-10 V6

CE 0123 - DIR 93/42/EEC



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Slim Clip Applier

Legend

- 1 Jaw part
- 2 Branches left/right
- 3 Lock with fixing screw
- 4 Color-coding button
- 5 Noir® coated clip applier
- 6 Rotating platforms
- 7 Vario clip applier forceps
- 8 Adjusting plates

Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Manufacturer's article number
	Manufacturer's batch designation
	Delivery quantity
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE-approved in accordance with Directive 93/42/EEC

1. General advisory note

In the following text, "Aesculap YASARGIL aneurysm" clips are referred to as "aneurysm clips".
In the following text, the slim clip appliers are also referred to as "clip applier forceps."
General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.

2. Intended use

The slim clip applier is used to open, close and apply permanent/temporary Aesculap YASARGIL titanium aneurysm clips within the framework of neurosurgical interventions.

3. Indications

- Clipping of cerebral aneurysms
- See intended use

4. Absolute contraindications

- Application of Phynox clips
- All applications which are not part of the intended use
- With known material intolerances

5. Relative contraindications

Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities), individually or combined, which could hinder the success of the operation.
Use of the products requires individual, critical assessment by the surgeon.

6. Risks, adverse effects and interactions

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.

Possible risks, side effects and interactions of the application currently known to the manufacturer are:

- Undesired damage to surrounding tissue resulting in bleeding
- Infection
- Material intolerances
- Unintended use of instrument components
- Disruptions to wound healing as well as other types of surgical complications
- Loss of clip
- Clip damage

7. Applications

7.1 Documentation

The surgeon will create a surgery plan, which includes the selection and dimensioning of the clip as well as the slim clip applier. The following points are to be considered before use:

- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in applications according to its intended use, see Chapter 2.

7.2 Product

- ▶ Clean and disinfect 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.



Damage to, imprecise functioning and incorrect closing force of the aneurysm clips caused by using the wrong applier forceps!
▶ Use aneurysm clips only with the matching applier forceps; note the respective color of the color-coding button.

The clip appliers can be differentiated using the colored marking pins **4** and using article labeling.

Size	Color-coding button
Standard	Blue
Mini	Red

- ▶ Mini and Standard aneurysm clips must only be applied with the clip applier forceps of the appropriate size (Mini or Standard).
- ▶ Slim clip appliers may only be used with YASARGIL titanium aneurysm clips from Aesculap.

Note

Repositioning of the clip is possible with the slim clip appliers, but removal of the clip with Aesculap removal forceps is recommended.

Locking function



Malfunction or damage to the product by changing the lock!
▶ Do not re-mount a lock that has already been dismantled once.
▶ Do not manipulate the lock by bending.

Note

The clip applier forceps can be used with or without locking function.

Note

The locked position of the forceps is not possible with a dismantled lock.

7.3 Use with locking function

- ▶ Insert the aneurysm clip into jaw piece **1**.
- ▶ Compress branches left/right **2** until the lock **3** engages.
The clip is in transfer position.
- ▶ Move clip applier forceps **5** with clip into the operating field.
- ▶ To release the lock, compress branches left/right **2**.
The clip opens.
The lock automatically returns to the unlocked position.
- ▶ Fully release branches left/right **2**.
The aneurysm clip closes.
- ▶ Detach the clip applier forceps **5** from the aneurysm clip.

7.4 Use without locking function

- ▶ Uninstall the lock **3** by loosening the fixing screw.
- ▶ Insert the aneurysm clip into jaws **1**.
- ▶ Compress branches left/right **2**.
The inserted aneurysm clip opens.
- ▶ Fully release branches left/right **2**.
The aneurysm clip closes.
- ▶ Detach the clip applier forceps **5** from the aneurysm clip.

7.5 Vario clip applier forceps

The Aesculap Vario clip applier forceps **7** offer an additional rotary function for positioning of the clip in the clip applier forceps.

The adjusting plates **8** of the Aesculap Vario clip applier forceps can be used for the adjustment in parallel of the rotary plates **6** in the jaw part. The adjusting plates (FT402800) can be used to turn the rotary plates **6**.

8. Safety notes

8.1 Users

CAUTION

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

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

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- Incorrect indication diagnosis or clip selection
- Incorrect surgical technique
- Incorrect combination of implant components, particularly combination with components of other manufacturers
- Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user has a duty to consult with the manufacturer for information if the preoperative situation regarding use of the implants is ambiguous.

8.2 Product

- ▶ Do not use damaged slim clip applier or aneurysm clips.
- In order to prevent damage to the slim clip applier and aneurysm clip:
 - ▶ Do not use the clip applier as a clamp.
 - ▶ Handle the clip applier and aneurysm clips with due care.
 - ▶ Avoid manual and/or mechanical manipulation of the clip applier.
 - ▶ Never open aneurysm clips with your fingers.

Note

Excessive, rough or repeated handling, especially opening and closing of aneurysm clips, be it in general use or during cleaning and sterilization, can change the closing force and impair the clinical effectiveness of the aneurysm clips.

9. Validated reprocessing procedure

9.1 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.

9.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and reprocessing should not exceed 1 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.

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-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

9.3 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Open up products with hinges.

9.4 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.
- Put the wet product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 1 h.

9.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

Danger to the patient!

- Reprocess the product only with manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.



DANGER

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 agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55 °C.

- 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.
- Do not use oxidizing process chemicals (e.g. H₂O₂), as these can cause bleaching or layer loss.

9.6 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note
The cleaning and disinfecting machine must be of tested and approved effectiveness (e.g. meets the requirements of 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	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	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/disinfecting machine without ultrasound¹⁾

Phase	Step	D [°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 % ²⁾ working solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Second intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
V	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
VI	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water
¹⁾ To demonstrate the cleanability, the following cleaning and disinfecting machine was used: Miele 7836 CD
²⁾ 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.

9.7 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 product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- If necessary, dry product with a lint-free single use cloth and/or medical compressed air.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Chapter 13.
- Check for compatibility with associated products.

9.8 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray.
- Pack the trays suitable for the sterilization process in sterile packaging that complies with EN ISO 11607-1 (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

9.9 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 EN 285 and validated according to EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- When sterilizing several products 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.

9.10 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.

9.11 Storage

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

10. Product properties

The slim clip applier is laser marked in the shaft region and has a colored marking pin on the branches, see Chapter 7.2.

The suitable aneurysm clips are also labeled with the same color coding.

For further information and suitable aneurysm clips, please contact Aesculap.

The slim clip applier is made of stainless steel pursuant to EN ISO 7153-1.

In addition to a slimmer design, the Noir® coating (AlTiN) is applied to the slim clip applier for improved view.

For orders or detailed information regarding certain models of the slim clip applier, please contact your national B. Braun/Aesculap representative.

Note

If the slim clip applier is damaged (such as through bending the lock or the branches or if there is damage to the coating), the product may no longer be used and must be separated immediately.

11. Available sizes

All slim clip appliers are marked according to size (Mini or Standard) and clip material (titanium) so that their correct application with aneurysm clips of the respective size and material is ensured.

12. Disposal

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

13. 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.

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

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

Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Schlanke Anlagezange

Legende

- 1 Maulteil
- 2 Branchen links/rechts
- 3 Sperre mit Befestigungsschraube
- 4 Farbmarkierungspin
- 5 Noir®-beschichtete Clip-Anlegezange
- 6 Prismen an Drehteller
- 7 Vario-Clip-Anlegezange
- 8 Einstellblättchen

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Bestellnummer des Herstellers
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Liefermenge
	Hersteller
	Herstelldatum
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

1. Allgemeiner Hinweis

"Aesculap YASARGIL Aneurysmenclips" werden im weiteren Text als "Aneurysmen-Clips" bezeichnet.
Die schlanke Anlagezange wird im weiteren Text auch als "Clip-Anlegezange" bezeichnet.
Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

2. Verwendungszweck

Die schlanke Anlagezange wird zum Öffnen, Schließen und zur Applikation von permanenten/temporären Aesculap YASARGIL Titan Aneurysmen-Clips im Rahmen von neurochirurgischen Eingriffen verwendet.

3. Indikationen

- Clippen von zerebralen Aneurysmen
- Siehe Verwendungszweck

4. Absolute Kontraindikationen

- Applizieren von Phynox-Clips
- Alle Anwendungen die nicht Teil des Verwendungszwecks sind
- Bei bekannten Materialunverträglichkeiten

5. Relative Kontraindikationen

Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), individuell oder kombiniert, die den Erfolg der Operation verhindern könnten.

Eine Anwendung des Produktes bedarf der individuellen, kritischen Abschätzung durch den Operateur.

6. Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung von chirurgischem Instrumentarium typische Risiken und Nebenwirkungen hingewiesen.

Derzeitig dem Hersteller bekannte mögliche Risiken, Neben- und Wechselwirkungen der Anwendung sind:

- Ungewollte Verletzung von umliegendem Gewebe mit resultierender Blutung
- Infektion
- Materialunverträglichkeiten
- Unbemerkt Verbleib von Instrumentenbestandteilen
- Wundheilungsstörungen sowie chirurgische Komplikationen anderer Art
- Verlust des Clips
- Beschädigung des Clips

7. Anwendung

7.1 Dokumentation

Der Operateur erstellt einen Operationsplan, welcher die Auswahl und die Dimensionierung der Clips und somit auch der schlanke Anlagezange beinhaltet. Darüber hinaus sind folgende Punkte vor Gebrauch zu beachten:

- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Kapitel 2.

7.2 Produkt

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation maschinell reinigen und desinfizieren.
- ▶ 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.



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

- ▶ Aneurysmen-Clips ausschließlich mit der passenden Clip-Anlegezange verwenden und auf die Farbe des Farbmarkierungspins achten.

Die Clip-Anlegezangen können anhand der Farbmarkierungspins **4** und anhand der Artikelbeschriftung unterschieden werden.

Größe	Farbmarkierungspin
Standard	Blau
Mini	Rot

- ▶ Mini- und Standard-Aneurysmen-Clips nur mit Clip-Anlegezange passender Größe (Mini oder Standard) verwenden.
- ▶ Schlanke Anlagezangen nur mit YASARGIL Titan Aneurysmen-Clip von Aesculap verwenden.

Hinweis

Mit der schlanke Anlagezange ist eine Repositionierung des Clips möglich, jedoch wird das Abnehmen des Clips mit einer Aesculap Abnehmezange empfohlen.

Sperrfunktion



Fehlfunktion oder Schäden am Produkt durch Veränderung der Sperre!

- ▶ Einmalig demontierte Sperre nicht wieder montieren.
- ▶ Sperre nicht durch Verbiegen manipulieren.

Hinweis

Die Clip-Anlegezange kann mit oder ohne Sperrfunktion angewendet werden.

Hinweis

Die Anreicherung der Zange ist mit einer demontierten Sperre nicht möglich.

7.3 Bedienung mit Sperrfunktion

- ▶ Aneurysmen-Clip in das Maulteil **1** stecken.
- ▶ Branchen links/rechts **2** bis zum Einrasten der Sperre **3** betätigen.
Der Clip ist in Anreicherung positioniert.
- ▶ Clip-Anlegezange **5** mit Clip in OP-Feld bringen.
- ▶ Zum Lösen der Sperre, Branchen links/rechts **2** zusammendrücken.
Der Clip öffnet sich.
Die Sperre springt automatisch in die entriegelte Position zurück.
- ▶ Branchen links/rechts **2** ganz entspannen.
Der Aneurysmen-Clip schließt sich.
- ▶ Clip-Anlegezange **5** vom Aneurysmen-Clip lösen.

7.4 Bedienung ohne Sperrfunktion

- ▶ Sperre **3** durch Lösen der Befestigungsschrauben demontieren.
- ▶ Aneurysmen-Clip in das Maulteil **1** stecken.
- ▶ Branchen links/rechts **2** zusammendrücken.
Der eingespannte Aneurysmen-Clip öffnet sich.
- ▶ Branchen links/rechts **2** ganz entspannen.
Der Aneurysmen-Clip schließt sich.
- ▶ Clip-Anlegezange **5** vom Aneurysmen-Clip lösen.

7.5 Vario-Clip-Anlegezange

Die Aesculap Vario-Clip-Anlegezange **7** bietet als zusätzliche Funktion eine Rotationsmöglichkeit zur Positionierung des Clips in der Clip-Anlegezange.

Das Einstellblättchen **8** der Aesculap Vario-Clip-Anlegezange dient dem parallelen Einstellen der Drehteller **6** im Maulteil. Mit Hilfe des Einstellblättchen (FT402800) können die Drehteller **6** gedreht werden.

8. Sicherheitshinweise

8.1 Anwender

Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung sowie die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Benutzung dieses Produkts, notwendig.

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen, verursacht durch:

- falsche Indikationsstellung oder Clipauswahl
- falsche Operationstechnik
- falsche Kombination von Clipkomponenten, insbesondere auch Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung der entsprechenden Produkte besteht.

8.2 Produkt

- ▶ Beschädigte schlanke Anlagezange sowie dazugehörige Aneurysmen-Clips nicht verwenden.
- Um eine Beschädigung der schlanke Anlagezange und den Aneurysmen-Clips zu vermeiden:
- ▶ Clip-Anlegezange nicht als Klemme verwenden.
- ▶ Clip-Anlegezange sowie dazugehörige Aneurysmen-Clips mit angemessener Vorsicht behandeln.
- ▶ Manuelle und/oder mechanische Manipulation der Clip-Anlegezange vermeiden.
- ▶ Aneurysmen-Clips niemals mit den Fingern öffnen.

Hinweis

Übermäßiger, grober oder wiederholter Gebrauch, besonders das Öffnen und Schließen von Aneurysmen-Clips, sei es im allgemeinen Gebrauch oder während der Reinigung und Sterilisation, kann die Schließkraft verändern und die Funktion der Aneurysmen-Clips beeinträchtigen.

9. Validiertes Aufbereitungsverfahren

9.1 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.

9.2 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 1 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.

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.

9.3 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt mit Gelenk öffnen.

9.4 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 nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

9.5 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.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

- 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.
- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B.: H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.

9.6 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Erfüllung der 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	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 Ultraschall¹⁾

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 % ²⁾
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Zweite Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VI	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser

¹⁾ Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet:

Miele 7836 CD

²⁾ 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.

9.7 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.
- Falls erforderlich, Produkt mit einem flusenfreien Einmaltuch und/oder medizinischer Druckluft trocknen.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Kapitel 13.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

9.8 Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen in eine der EN ISO 11607-1 entsprechenden Sterilverpackung verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

9.9 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 EN 285 und validiert gemäß 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.

9.10 Lagerung

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

10. Produkteigenschaften

Die schlanke Anlagegeze ist im Schafbereich laserbeschriftet und besitzt an den Branchen je einen Farbmarkierungspinn, siehe Kapitel 7.2.

Die passenden Aneurysmen-Clips sind ebenfalls mit der gleichen Farbcodierung gekennzeichnet.

Für weitere Informationen und passenden Aneurysmen-Clips wenden Sie sich bitte an Aesculap.

Die schlanke Anlagegeze ist aus Edelstahl nach EN ISO 7153-1 hergestellt.

Für eine verbesserte Sicht ist neben einem schlankeren Design die Noir®-Beschichtung (AlTiN) auf die schlanke Anlagegeze aufgebracht worden.

Für Bestellungen oder detaillierte Informationen bezüglich bestimmter Ausführungen der schlanken Anlagegeze nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrer nationalen B. Braun/Aesculap-Vertretung auf.

Hinweis

Bei Beschädigung der schlanken Anlagegeze (z. B. durch Verbiegen der Sperre oder der Branchen bzw. Beschädigung der Beschichtung) darf das Produkt nicht weiter verwendet werden und muss sofort aussortiert werden.

11. Lieferbare Größen

Alle schlanken Anlagezangen sind nach Größe (Mini oder Standard) und Clipmaterial (Titan) gekennzeichnet, um ihren korrekten Einsatz mit Aneurysmen-Clips entsprechender Größe und Material zu gewährleisten.

12. Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

13. Technischer Service



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. 015002 2017-10 V6

Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Pince à clip étroite

Légende

- 1 Mors
- 2 Branches gauche/droite
- 3 Verrouillage avec vis de fixation
- 4 Broche de marquage couleur
- 5 Pince à clip à revêtement Noir®
- 6 Prismes sur plateau tournant
- 7 Pince de pose pour clips Vario
- 8 Lamelle de réglage

Symboles sur le produit et emballage

	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Référence du fabricant
	Désignation de lot du fabricant
	Quantité livrée
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE

1. Remarque générale

Dans la suite du texte, les "clips d'anévrisme Aesculap YASARGIL" sont désignés comme "clips d'anévrisme". Dans la suite du texte, la pince de pose étroite est également désignée comme "pince de pose de clips". Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

2. Champ d'application

La pince à clip étroite est utilisée pour l'ouverture, la fermeture et l'application de clips d'anévrisme Aesculap YASARGIL en titane permanents/temporaires dans le cadre d'interventions neurochirurgicales.

3. Indications

- Clippage d'anévrismes cérébraux
- Voir usage prévu

4. Contre-indications absolues

- Application de clips Phynox
- Toute application en dehors de l'usage prévu
- En cas d'incompatibilités connues des matériaux

5. Contre-indications relatives

États médicaux ou chirurgicaux (par ex. comorbidités), individuels ou combinés, susceptible d'empêcher le succès de l'opération.
C'est à l'opérateur de juger de façon individuelle et critique si le produit doit être appliqué.

6. Risques, effets secondaires et interactions

Les risques ou effets secondaires classiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer.

Les risques, effets secondaires et interactions dont le fabricant a actuellement connaissance pour l'application sont:

- Une lésion involontaire du tissu avoisinant provoquant un saignement
- Infection
- Des incompatibilités des matériaux
- L'oubli d'éléments d'instrument
- Des perturbations de cicatrisation ainsi que des complications chirurgicales d'une autre nature
- La perte du clip
- L'endommagement du clip

7. Utilisation

7.1 Documentation

L'opérateur établit le plan d'opération contenant le choix et la dimension des clips ainsi que de la pince à clip étroite. En outre, les points suivants doivent être respectés avant utilisation:

- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Chapitre 2.

7.2 Produit

- ▶ Nettoyer et désinfecter 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.



ATTENTION

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

- ▶ **Utiliser les clips d'anévrisme uniquement avec la pince de pose pour clips assortie et contrôler la couleur de la broche de marquage couleur.**

Les pinces à clip se différencient par les broches de marquage couleur 4 et par l'inscription sur l'article.

Taille	Broche de marquage couleur
Standard	Bleu
Mini	Rouge

- ▶ Utiliser les clips d'anévrisme Mini et Standard uniquement avec la pince de pose de clips de la taille assortie (Mini ou Standard).
- ▶ Utiliser les pinces à clip étroites uniquement avec les clips d'anévrisme en titane YASARGIL d'Aesculap.

Remarque
La pince de pose étroite permet de repositionner le clip, mais pour extraire le clip, il est recommandé d'utiliser une pince d'extraction Aesculap.



ATTENTION

Dysfonctionnement ou endommagement du produit en cas de modification de l'arrêt!

- ▶ Ne pas remonter un arrêt qui a été démonté une fois.
- ▶ Ne pas manipuler l'arrêt en le tordant.

Remarque
La pince de pose pour clips peut être utilisée avec ou sans fonction d'arrêt.

Remarque
La position de pose de la pince n'est pas possible lorsque le verrou est démonté.

7.3 Manipulation avec fonction d'arrêt

- ▶ Placer le clip d'anévrisme dans le mors 1.
- ▶ Actionner les branches gauche/droite 2 jusqu'à l'enclenchement du verrouillage 3. Le clip est en position d'approche.
- ▶ Amener la pince de pose pour clips 5 avec le clip dans le champ opératoire.
- ▶ Pour desserrer l'arrêt, presser légèrement les branches gauche et droite 2. Le clip s'ouvre. L'arrêt revient automatiquement dans la position déverrouillée.
- ▶ Relâcher entièrement les branches gauche/droite 2. Le clip d'anévrisme se referme.
- ▶ Détacher la pince de pose pour clips 5 du clip d'anévrisme.

7.4 Manipulation sans fonction d'arrêt

- ▶ Démonter le verrouillage 3 en libérant la vis de fixation.
- ▶ Placer le clip d'anévrisme dans le mors 1.
- ▶ Presser les branches gauche/droite 2. Le clip d'anévrisme serré dans le mors s'ouvre.
- ▶ Relâcher entièrement les branches gauche et droite 2. Le clip d'anévrisme se referme.
- ▶ Détacher la pince de pose pour clips 5 du clip d'anévrisme.

7.5 Pince de pose pour clips Vario

La pince de pose pour clips Aesculap Vario 7 offre comme fonction supplémentaire une possibilité de rotation pour le positionnement du clip dans la pince de pose pour clips. La lamelle de réglage 8 de la pince de pose pour clips Aesculap Vario sert à ajuster le parallélisme du plateau tournant 6 dans les mors. A l'aide de la lamelle de réglage (FT402800), il est possible de tourner les plateaux tournants 6.

8. Consignes de sécurité

8.1 Utilisateur

Pour une utilisation efficace de ce produit, il est impératif d'avoir suivi une formation clinique correspondante et de maîtriser l'ensemble des techniques opératoires nécessaires en théorie et en pratique, y compris l'utilisation de ce produit.

Aesculap n'est pas responsable en cas de complications entraînées par:

- une mauvaise pose d'indication ou un mauvais choix de clip
- une mauvaise technique opératoire
- une mauvaise combinaison des composants des clips, en particulier la combinaison avec des composants d'autres fabricants
- le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application des produits concernés.

8.2 Produit

- ▶ Ne pas utiliser de pince à clip étroite endommagée ni les clips d'anévrisme correspondants. Pour éviter d'endommager la pince à clip étroite et les clips d'anévrisme:
- ▶ Ne pas utiliser la pince à clip pour coincer.
- ▶ Manipuler la pince à clip et les clips d'anévrisme correspondants avec une précaution adaptée.
- ▶ Éviter la manipulation manuelle et/ou mécanique de la pince à clip.
- ▶ Ne jamais ouvrir les clips d'anévrisme avec les doigts.

Remarque
Une utilisation excessive, grossière ou répétée, en particulier l'ouverture et la fermeture des clips d'anévrisme, que ce soit pour une utilisation commune ou lors du nettoyage et de la stérilisation, peut modifier la force de fermeture et altérer la fonction des clips d'anévrisme.

9. Procédé de traitement stérile validé

9.1 Consignes générales de sécurité

Remarque
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.

Remarque
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.

Remarque
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.

Remarque
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.

9.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 1 heure entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).
Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.
Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.
Sécher ensuite si nécessaire.
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. palisement 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.

9.3 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

9.4 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 résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit mouillé au nettoyage et à la désinfection en container d'évacuation fermé dans un délai de 1 h.

9.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Risque de mise en danger du patient!

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



Mise en danger du patient par contamination croisée!

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



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

- Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection conformes aux instructions du fabricant.
- 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.

- 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.
- Pour un nettoyage à la machine, ne pas utiliser de produits chimiques oxydants (p. ex.: H₂O₂), car cela peut entraîner une décoloration/perde de couche.

9.6 Nettoyage/décontamination 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. conforme à la norme 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	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 ultrasons¹⁾

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 % ²⁾
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Deuxième rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
V	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	–
VI	Séchage	–	–	–	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée
¹⁾ Pour démontrer l'aptitude au nettoyage, l'appareil de nettoyage et de désinfection suivant a été utilisé: Miele 7836 CD
²⁾ 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.

9.7 Vérification, entretien et contrôle



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 rompus.
- Si nécessaire, sécher le produit avec un chiffon non pelucheux à usage unique et/ou avec de l'air comprimé médical.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Chapitre 13.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

9.8 Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Stocker le produit dans le rangement approprié ou dans un panier perforé.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation dans un conditionnement stérile conforme à la norme EN ISO 11607-1 (p. ex. dans des containers stériles Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

9.9 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 EN 285 et validé selon 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.

9.10 Stockage

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

10. Caractéristiques du produit

La pince à clip étroite est gravée au laser au niveau de la tige et dispose d'une broche de marquage couleur sur chaque branche, voir Chapitre 7.2.

Les clips d'anévrisme correspondants portent également le même code couleur.

Pour d'autres informations et les clips d'anévrisme adaptés, veuillez contacter Aesculap.

La pince à clip étroite est conçue en acier inoxydable selon EN ISO 7153-1.

Pour une meilleure visibilité, la pince a reçu un design plus étroit et un revêtement Noir® (AlTiN).

Pour toute commande ou des informations détaillées sur une certaine version de la pince à clip étroite, veuillez contacter votre représentant B. Braun/Aesculap national.

Remarque

Si la pince à clip étroite est endommagée (par ex. si le verrouillage ou les branches sont tordus ou que le revêtement est détérioré), le produit ne doit plus être utilisé et doit immédiatement être mis hors service.

11. Tailles disponibles

Toutes les pinces à clip sont identifiées en fonction de leur taille (mini ou standard) et du matériau des clips (titane) afin d'assurer leur utilisation correcte avec les clips d'anévrisme de taille et de matériaux adaptés.

12. Elimination

► Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

13. 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. 015002 2017-10 V6



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Aplicador delgado

Leyenda

- 1 Pieza de boca
- 2 Ramas izquierda/derecha
- 3 Bloqueo con tornillo de fijación
- 4 Pin de marcado
- 5 Aplicador de clips con revestimiento Noir®
- 6 Prismas en placa giratoria
- 7 Pinza aplicadora de clips Vario
- 8 Lámina de ajuste

Símbolos en el producto y envase

	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Número de referencia del fabricante
	Número de lote del fabricante
	Cantidad suministrada
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Identificación CE según la directiva 93/42/CEE

1. Indicación general

En lo sucesivo, los "clips de aneurismas Aesculap YASARGIL" se denominarán "clips aneurismáticos".
En lo sucesivo, la pinza de aplicación fina se denominará "pinza de aplicación de clips".
Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

2. Finalidad de uso

El aplicador delgado se utiliza para abrir, cerrar y aplicar clips de aneurisma de titanio Aesculap YASARGIL permanentes/temporales en el marco de intervenciones neuroquirúrgicas.

3. Indicaciones

- Clipaje de aneurismas cerebrales
- Véase el uso previsto

4. Contraindicaciones absolutas

- Aplicación de clips Phynox
- Todas las aplicaciones que difieran del uso previsto
- En caso de incompatibilidades de material conocidas

5. Contraindicaciones relativas

Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) en particular o combinadas que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.
La aplicación del producto estará sujeta a la opinión crítica y personal del cirujano.

6. Riesgos, efectos secundarios e interacciones

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.
En este momento, los posibles riesgos, efectos secundarios e interacciones de la aplicación son:

- Lesiones accidentales de tejidos adyacentes acompañadas de hemorragias
- Infecciones
- Incompatibilidades de material
- Abandonos inadvertidos de componentes del instrumental
- Problemas de cicatrización, así como complicaciones quirúrgicas de otro tipo
- La pérdida del clip
- El deterioro del clip

7. Aplicación

7.1 Documentación

El cirujano planificará la operación, incluyendo la selección y el dimensionamiento de los clips y, de este modo, también del aplicador delgado. Previo al uso se deberán tener presentes los siguientes puntos:

- ▶ Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- ▶ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Capítulo 2.

7.2 Producto

- ▶ Limpiar y desinfectar 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.

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

- ▶ Utilizar los clips de aneurismas exclusivamente con la pinza de colocación de clips correcta. Asegurarse siempre comprobando el color del pin de marcado.

Los aplicadores de clips pueden diferenciarse a través de sus distintos colores **4** y la identificación de los artículos.

Tamaño	Pin de marcado en color
Estándar	Azul
Mini	Rojo

- ▶ Utilizar los clips de aneurismas Mini o Standard únicamente con pinzas de colocación de clips del tamaño correspondiente (Mini o Standard).
- ▶ Utilizar los aplicadores delgados solo con clips de aneurismas de titanio YASARGIL de Aesculap.

Nota
Con la pinza de aplicación fina, se puede recolocar el clip, aunque se recomienda retirar el clip con una pinza de extracción de Aesculap.

Función de bloqueo

La modificación del mecanismo de bloqueo puede provocar un mal funcionamiento o daños en el producto.

- ▶ No volver a montar el mecanismo de bloqueo después de desmontarlo.
- ▶ No manipular el mecanismo de bloqueo doblándolo.

Nota
La pinza de colocación de clips se puede utilizar con o sin función de bloqueo.

Nota
La posición de la pinza no se puede alcanzar con un bloqueo desmontado.

7.3 Aplicación con función de bloqueo

- ▶ Introducir el clip de aneurisma en la pieza boca **1**.
- ▶ Accionar los brazos izquierdo/derecho **2** hasta que encaje el mecanismo de bloqueo **3**. El clip se encuentra sujeto.
- ▶ Llevar la pinza aplicadora de clips **5** con el clip al área quirúrgica.
- ▶ Para abrir el bloqueo presionar los brazos izquierdo/derecho **2**. El clip se abre. El mecanismo de bloqueo se desactiva automáticamente.
- ▶ Soltar las ramas izquierda/derecha **2**. El clip de aneurisma se cierra.
- ▶ Separar la pinza aplicadora de clips **5** del clip de aneurismas.

7.4 Aplicación sin función de bloqueo

- ▶ Desajustar los tornillos de fijación para desmontar el mecanismo de bloqueo **3**.
- ▶ Introducir el clip de aneurisma en la pieza boca **1**.
- ▶ Cerrar las ramas izquierda/derecha **2**. El clip de aneurisma se abre.
- ▶ Soltar las ramas izquierda/derecha **2**. El clip de aneurisma se cierra.
- ▶ Separar la pinza aplicadora de clips **5** del clip de aneurismas.

7.5 Pinza aplicadora de clips Vario

La pinza aplicadora de clips Vario **7** de Aesculap dispone de una función de rotación adicional para colocar el clip en la pinza aplicadora.
La lámina de ajuste **8** de la pinza aplicadora de clips Vario de Aesculap sirve para ajustar los platos giratorios **6** de la mordaza en paralelo. Los platos giratorios **6** pueden ayudarse con ayuda de la lámina de ajuste (FT402800).

8. Advertencias de seguridad

8.1 Usuario

Para utilizar este producto con éxito se precisará de una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. Aesculap no se responsabiliza por posibles complicaciones debidas a:

- indicaciones incorrectas o selección inadecuada de clips
- técnicas quirúrgicas inadecuadas
- combinación incorrecta de los componentes del clip, sobre todo en combinación con componentes de otros fabricantes
- transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso de los productos correspondientes no está clara.

8.2 Producto

- ▶ No utilizar aplicadores delgados dañados ni sus clips de aneurismas respectivos.
- Con el fin de evitar daños en el aplicador delgado y los clips de aneurismas:
- ▶ no utilizar el aplicador de clips como pinza.
 - ▶ trabajar con la precaución adecuada al emplear el aplicador y los clips de aneurismas respectivos.
 - ▶ evitar la manipulación manual y/o mecánica del aplicador de clips.
 - ▶ Nunca abrir los clips de aneurismas con los dedos.

Nota
Manejar los clips aneurismáticos de forma poco cuidadosa y, en especial, abrirlos o cerrarlos excesivas veces al utilizarlos con frecuencia o al limpiarlos y esterilizarlos, puede alterar la fuerza de cierre y afectar el funcionamiento de los clips.

9. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

9.1 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.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

9.2 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 1 hora 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.

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-l.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

9.3 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Abrir los productos articulados.

9.4 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 húmedos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 1 hora después del uso.

9.5 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.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

- 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.
- No utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) en la limpieza automática, ya que pueden provocar decoloración o decapado.

9.6 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. cumplir con 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	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 ultrasonido¹⁾

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 % ²⁾
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Segundo aclarado intermedio	>10/50	1	A-CD	-
V	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
VI	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desalinizada
¹⁾ Se ha demostrado la aptitud para la limpieza y la desinfección necesaria del producto mediante el siguiente aparato de limpieza y desinfección: Miele 7836 CD
²⁾ 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.

9.7 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.
- En caso necesario, secar el producto con un paño desechable libre de pelusas y/o aire comprimido para uso médico.
- 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 Capítulo 13.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

9.8 Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización en un envase estéril según EN ISO 11607-1 (p. ej. en contenedores estériles Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

9.9 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 por vapor según EN 285 y validado según 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.

9.10 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.

10. Propiedades del producto

El aplicador delgado cuenta con una identificación en el mango realizada con láser y posee una marca de color en cada brazo, ver Capítulo 7.2.

Los clips aneurismáticos correspondientes a cada aplicador se encuentran identificados con el mismo color.

Para más información y clips aneurismáticos correspondientes, contáctese por favor con Aesculap.

El aplicador delgado se fabrica a partir de acero inoxidable conforme a la norma EN ISO 7153-1.

Con el objetivo de lograr una mejor apariencia, el aplicador cuenta con un diseño más delgado y el revestimiento Noir® (AlTiN).

Para pedidos o información detallada sobre modelos determinados del aplicador delgado, contáctese por favor con la representación de B. Braun/Aesculap de su país.

Nota

En caso de daños en el aplicador delgado (p. ej. mecanismo de bloqueo doblado, brazos torcidos o daños en el revestimiento), el producto no podrá continuar utilizándose y deberá desecharse de inmediato.

11. Tamaños disponibles

Todos los aplicadores delgados se identifican en función del tamaño (Mini o Estándar) y del material del clip (titanio) para garantizar que se utilizan con los clips aneurismáticos del tamaño y material correctos.

12. Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

13. 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.



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Pinza applicatrice sottile

Legenda

- 1 Parte del morso
- 2 Branche sinistra/destra
- 3 Blocco con vite di fissaggio
- 4 Pin codice colore
- 5 Pinza applicatrice Noir® rivestita con clip
- 6 Prismi su piatto girevole
- 7 Pinza applicatrice per clip Vario
- 8 Lamine di regolazione

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Codice d'ordine del produttore
	Indicazione del lotto del produttore
	Quantità
	Produttore
	Data di produzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

1. Nota generale

Le "clip per aneurisma Aesculap YASARGIL" sono descritte nel testo come "clip per aneurisma". Nel proseguimento del testo, la pinza applicatrice sottile sarà denominata anche "pinza applicatrice per clip". Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

2. Destinazione d'uso

La pinza applicatrice sottile è usata per aprire, chiudere e applicare le clip per aneurisma Aesculap YASARGIL permanenti/temporanee in titanio nell'ambito di interventi neurochirurgici.

3. Indicazioni

- Clippaggio di aneurismi cerebrali
- Vedere l'uso previsto

4. Controindicazioni assolute

- Applicazione di clip in Phynox
- Tutte le applicazioni che non fanno parte dello scopo previsto
- In caso di intolleranze note per il materiale.

5. Controindicazioni relative

Condizioni mediche o chirurgiche (per es. comorbidità), singole o combinate, che possono ostacolare il successo dell'operazione.
L'impiego del prodotto richiede la valutazione critica e personale del chirurgo.

6. Rischi, effetti collaterali e interazioni

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.
I possibili rischi, effetti secondari e interazioni dell'applicazione attualmente noti al produttore sono:

- Lesione accidentale dei tessuti circostanti con conseguente emorragia
- Infezioni
- Intolleranza verso il materiale
- Perdita inavvertita di componenti dello strumento
- Problemi di cicatrizzazione e complicazioni chirurgiche di altro tipo
- Perdita della clip
- Danneggiamento della clip

7. Utilizzo

7.1 Documentazione

Il chirurgo deve preparare un piano dell'intervento contenente la scelta e le dimensioni della clip e anche la pinza applicatrice sottile. Inoltre prima dell'uso si devono osservare i punti seguenti:

- ▶ Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- ▶ Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Capitolo 2.

7.2 Prodotto

- ▶ Prima della prima sterilizzazione pulire in modo automatico e disinfettare 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.

Danni, funzionamenti imprecisi e forze di chiusura non corrette delle clip da aneurisma causati dall'impiego di pinze applicatrici errate!

- ▶ Utilizzare le clip da aneurisma esclusivamente con la pinza applicatrice idonea e fare attenzione al pin del codice colore.

La pinza applicatrice può differire a seconda dei pin colorati **4** e della denominazione dell'articolo.

Taglia	Pin codice colore
Standard	Blu
Mini	Rosso

- ▶ Le clip da aneurisma mini e standard devono essere utilizzate solamente con la pinza applicatrice per clip di formato idoneo (mini o standard).
- ▶ La pinza applicatrice sottile può essere usata esclusivamente con le clip per aneurisma YASARGIL in titanio di Aesculap.

Nota
Con la pinza applicatrice sottile è possibile un riposizionamento della clip, tuttavia si consiglia di rimuovere la clip con una pinza di rimozione Aesculap.

Funzione di fermo

Danni o malfunzionamenti del prodotto a causa di alterazione del fermo!

- ▶ Non rimontare il fermo eventualmente smontato.
- ▶ Non manipolare il fermo deformandolo.

Nota
La pinza applicatrice per clip può essere usata con o senza funzione di fermo.

Nota
L'applicazione della pinza non è possibile con un blocco smontato.

7.3 Comando con funzione di fermo

- ▶ Inserire la clip da aneurisma nella parte del morso **1**.
- ▶ Azionare le branche destra/sinistra **2** fino allo scatto del dispositivo di blocco **3**.
La clip è nella posizione idonea per essere utilizzata.
- ▶ Portare la pinza applicatrice per clip **5** con la clip nel campo operatorio.
- ▶ Per rilasciare il fermo premere le branche sinistra/destra **2**.
La clip si apre.
Il fermo si riporta automaticamente nella posizione sbloccata.
- ▶ Rilasciare interamente le branche sinistra/destra **2**.
La clip da aneurisma si chiude.
- ▶ Rimuovere la pinza applicatrice per clip **5** dalla clip da aneurisma.

7.4 Comando senza funzione di fermo

- ▶ Smontare il blocco **3** allentando le viti di fissaggio.
- ▶ Inserire la clip da aneurisma nella parte del morso **1**.
- ▶ Comprimere le branche sinistra/destra **2**.
La clip da aneurisma serrata si apre.
- ▶ Rilasciare completamente le branche sinistra/destra **2**.
La clip da aneurisma si chiude.
- ▶ Rimuovere la pinza applicatrice per clip **5** dalla clip da aneurisma.

7.5 Pinza applicatrice per clip Vario

La pinza applicatrice per clip Vario Aesculap **7** offre, quale funzione aggiuntiva, una possibilità di rotazione per il posizionamento della clip nella pinza applicatrice.
Le lamine di regolazione **8** della pinza applicatrice per clip Vario Aesculap servono ad effettuare la regolazione parallela dei piatti girevoli **6** nella parte del morso. Grazie alle lamine di regolazione (FT402800) i piatti girevoli **6** possono essere ruotati.

8. Avvertenze relative alla sicurezza

8.1 Note per l'utilizzatore

Per impiegare con successo questo prodotto è necessario avere un'adeguata formazione clinica e padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.
Aesculap non è responsabile delle complicazioni dovute a:

- Indicazione o scelta delle clip errate
- Tecnica operatoria errata
- Combinazione errata dei componenti della clip, specialmente in caso di combinazione con componenti di produttori diversi
- Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base

L'utente è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

8.2 Prodotto

- ▶ Non utilizzare la pinza applicatrice sottile e le relative clip per aneurisma se danneggiate
Onde evitare il danneggiamento della pinza applicatrice sottile e delle clip per aneurisma:
- ▶ Non usare la pinza applicatrice di clip come pinza da presa.
- ▶ Manipolare con la dovuta cautela la pinza applicatrice di clip e le relative clip per aneurisma.
- ▶ Evitare la manipolazione manuale e/o meccanica della pinza applicatrice di clip.
- ▶ Non aprire mai le clip per aneurisma con le dita.

Nota
Un uso eccessivo, grossolano o ripetuto, al di là della semplice apertura e chiusura delle clip per aneurisma, sia durante l'impiego generale sia durante la pulizia e la sterilizzazione, può alterare la forza di chiusura e il funzionamento delle clip per aneurisma.

9. Procedimento di preparazione sterile validato

9.1 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 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.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

9.2 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 1 ora. 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.

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.

9.3 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Aprire il prodotto con snodo.

9.4 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 bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 1 ora.

9.5 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 detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/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.
- Durante la pulizia a macchina non usare sostanze chimiche ossidanti (per es.: H₂O₂) in quanto possono causare la decolorazione/perdita del rivestimento.

9.6 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. rispetto della norma 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	Pulizia	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 ultrasuoni¹⁾

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 % ²⁾
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Secondo risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VI	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata
¹⁾ Per provare la pulibilità è stata utilizzata la seguente lavatrice/disinfettore: Miele 7836 CD
²⁾ Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (vedere 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.

9.7 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.
- Se necessario asciugare il prodotto con un panno monouso senza filacci e/o aria compressa medicale.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Capitolo 13.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

9.8 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione in una confezione sterile a norma EN ISO 11607-1 (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

9.9 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 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.

9.10 Conservazione

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

10. Caratteristiche del prodotto

La pinza applicatrice sottile ha un'incisione laser sullo stelo e possiede un pin colorato su ciascuna branca, vedere Capitolo 7.2.

Le clip per aneurisma adatte sono al loro volta contrassegnate dallo stesso codice colorato.

Per ulteriori informazioni sulle clip per aneurisma adatte rivolgersi a Aesculap.

La pinza applicatrice sottile è prodotta in acciaio inossidabile EN ISO 7153-1.

Per una migliore visuale sulla pinza applicatrice, oltre al design sottile, è stato applicato il rivestimento Noir® (AlTiN). Per l'ordinazione o per informazioni dettagliate su determinate versioni della pinza applicatrice sottile si prega di rivolgersi al proprio rappresentante nazionale B. Braun/Aesculap.

Nota

In caso di danneggiamento della pinza applicatrice sottile (per es. a causa della piegatura del dispositivo di blocco o delle branche o di danni al rivestimento), il prodotto non deve essere usato e deve essere immediatamente scartato.

11. Formati disponibili

Tutte le pinze applicatrici sottili sono contrassegnate in base alla misura (mini o standard) e al materiale della clip (titanio) per garantire il corretto impiego con le clip per aneurisma di misura e materiale corrispondenti.

12. Smaltimento

► Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

13. 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. 015002 2017-10 V6



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Pinça de aplicação estreita

Legenda

- 1 Fórceps
- 2 Braços esquerdo/direito
- 3 Bloqueio com parafuso de fixação
- 4 Pino de marcação de cores
- 5 Pinça de aplicação de cliques com revestimento Noir®
- 6 Prismas na base rotativa
- 7 Pinça de aplicação de cliques Vario
- 8 Lâminas de regulação

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Número de encomenda do fabricante
	Número de lote
	Quantidade fornecida
	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

1. Indicações gerais

Doravante, os "clips para aneurismas Aesculap YASARGIL" serão designados por "clips de aneurisma".
Doravante, a pinça de aplicação estreita será também designada de "pinça de aplicação de cliques".
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

2. Aplicação

A pinça de aplicação estreita é utilizada para abrir, fechar e aplicar cliques de aneurisma Aesculap YASARGIL em títâ-nio permanents e/ou temporários em intervenções de neurocirurgia.

3. Indicações

- Aplicação de cliques em aneurismas cerebrais
- Ver finalidade

4. Contraindicações absolutas

- Aplicação de cliques em Phynox
- Todas as aplicações que não façam parte da finalidade
- Incompatibilidades de material, caso sejam conhecidas

5. Contraindicações relativas

Estados clínicos ou cirúrgicos (por ex. comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o êxito da cirurgia.
A aplicação do produto requer a avaliação individual crítica por parte do cirurgião.

6. Riscos, efeitos secundários e interações

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos e efeitos secundários comuns durante a utilização de instrumental cirúrgico.
Possíveis riscos, efeitos secundários ou interações da aplicação atualmente do conhecimento do fabricante:

- Ferimento involuntário do tecido circundante com consequente hemorragia
- Infecção
- Incompatibilidades de materiais
- Permanência despercebida de componentes de instrumentos
- Perturbações de cicatrização, bem como complicações cirúrgicas de outra natureza
- Perda do clipe
- Danificação do clipe

7. Utilização

7.1 Documentação

O cirurgião elabora um plano de cirurgia, que inclui a escolha e o dimensionamento dos cliques e, consequentemente, também da pinça de aplicação estreita. Além do mais, têm de ser observados os seguintes aspetos antes da utilização:

- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Capítulo 2.

7.2 Produto

- ▶ Limpar e desinfetar 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.

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

- ▶ Usar os clips para aneurisma exclusivamente com a pinça de aplicação de cliques que lhe corresponde, prestando atenção à cor do pino de marcação de cores.

As pinças de aplicação de cliques podem ser distinguidas através dos pinos de codificação de cores **4** e das legendas dos artigos.

Tamanho	Pino de marcação por cores
Standard	Azul
Mini	Vermelho

- ▶ Utilizar os ps para aneurisma Mini e Standard apenas com a pinça de aplicação de cliques de tamanho adequado (Mini ou Standard).
- ▶ Utilizar as pinças de aplicação estreita apenas com cliques de aneurisma YASARGIL em titânio da Aesculap.

Nota
A pinça de aplicação estreita permite o reposicionamento do clipe, contudo, para a remoção do clipe recomenda-se uma pinça de remoção da Aesculap.

Função de bloqueio

Falha no funcionamento ou danos no produto devido a alteração do bloqueio!

- ▶ Não voltar a montar o bloqueio já desmontado.
- ▶ Não curvar o bloqueio.

Nota
A pinça de aplicação de cliques pode ser utilizada com ou sem função de bloqueio.

Nota
A posição de entrega da pinça não é possível com um bloqueio desmontado.

7.3 Utilização com função de bloqueio

- ▶ Colocar o clipe para aneurisma no fórceps **1**.
- ▶ Pressionar os braços esquerdo/direito **2** até o bloqueio **3** engatar.
O clipe está na posição travada.
- ▶ Colocar a pinça de aplicação de cliques **5** com o clipe no campo operatório.
- ▶ Para soltar o bloqueio, pressionar os braços esquerdo/direito **2**.
O clipe abre-se.
O bloqueio volta a saltar automaticamente para a posição destravada.
- ▶ Soltar totalmente os braços direito/esquerdo **2**.
O clipe para aneurisma fecha-se.
- ▶ Soltar a pinça de aplicação de cliques **5** do clipe de aneurisma.

7.4 Utilização sem função de bloqueio

- ▶ Desmontar o bloqueio **3** desapertando os parafusos de fixação.
- ▶ Colocar o clipe para aneurisma no fórceps **1**.
- ▶ Comprimir os braços direito/esquerdo **2**.
O clipe para aneurisma abre-se ao mesmo tempo.
- ▶ Soltar totalmente os braços direito/esquerdo **2**.
O clipe de aneurisma fecha-se.
- ▶ Soltar a pinça de aplicação de cliques **5** do clipe de aneurisma.

7.5 Pinça de aplicação de cliques Vario

A pinça de aplicação de cliques Vario da Aesculap **7** oferece como função adicional uma possibilidade de rotação para o posicionamento do clipe na sua pinça de aplicação.
As lâminas de regulação **8** da pinça de aplicação de cliques Vario da Aesculap destinam-se à regulação paralela da placa giratória **6** na boca. Com a ajuda das lâminas de regulação (FT402800) a placa giratória **6** pode ser rodada.

8. Instruções de segurança

8.1 Utilizador

Para a utilização bem-sucedida deste produto, deve estar assegurada uma formação clínica adequada, bem como o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a utilização deste produto.
A Aesculap não se responsabiliza por complicações provocadas por:

- Indicação ou escolha inadequada do clipe da
- Técnica cirúrgica inadequada
- Associação inadequada dos componentes do clipe, especialmente a combinação com componentes de outros fabricantes
- Ultrapassagem dos limites do método de tratamento ou incumprimento das precauções médicas básicas

O utilizador é obrigado a solicitar informações ao fabricante, desde que exista uma situação pré-operatória incerta, sobre a aplicação dos produtos correspondentes.

8.2 Produto

- ▶ Não utilizar uma pinça de aplicação estreita danificada, nem correspondentes cliques de aneurisma.
- De forma a evitar danos na pinça de aplicação estreita e nos cliques de aneurisma:
- ▶ Não utilizar a pinça de aplicação de cliques como grampo.
 - ▶ Manusear a pinça de aplicação de cliques e os cliques de aneurisma correspondentes com o devido cuidado.
 - ▶ Evitar a manipulação manual e/ou mecânica da pinça de aplicação de cliques.
 - ▶ Nunca abrir os cliques de aneurisma com os dedos.

Nota
A utilização excessiva, descuidada ou repetida, sobretudo o abrir e fechar repetido dos cliques de aneurisma, quer durante a utilização geral, quer durante a limpeza e esterilização, pode alterar a força de fecho e afetar a funcionalidade dos cliques de aneurisma.

9. Método de reprocessamento validado

9.1 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 reprocessamento.

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 reprocessamento de Dispositivos Médicos.

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

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

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

9.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos resultantes 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 1 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, desinfeção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, 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.
Respeitar rigorosamente todas as instruções de uso 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 reprocessamento 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".

9.3 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Abrir o produto com articulação.

9.4 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 a ser limpo e desinfectado em estado molhado num contentor de eliminação dentro de 1 h.

9.5 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 de acordo com as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

- 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.
- Para uma limpeza na máquina, não utilizar produtos oxidantes (por ex.: H₂O₂), visto que estes causam um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.

9.6 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota
O equipamento de lavagem e desinfeção tem que cumprir com uma norma de eficácia comprovada (por exemplo, cumprimento da 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	Limpeza	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: máquina de limpeza/desinfeção de câmara única sem ultrassons¹⁾

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 % ²⁾
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Segunda lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
V	Desinfeção térmica	90/194	5	A–CD	–
VI	Secagem	–	–	–	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfeção

A–P: Água potável
A–CD: Água dessalinizada
¹⁾ Para comprovar a limpeza, foi utilizado o seguinte equipamento de lavagem e desinfeção: Miele 7836 CD
²⁾ 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.

9.7 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.
- Caso necessário, secar o produto com um pano descartável que não largue fibras ou com ar comprimido preparado para fins médicos.
- 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 Capítulo 13.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

9.8 Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado.
- Embalar os cestos de rede adequados ao processo de esterilização numa embalagem esterilizada conforme a EN ISO 11607-1 (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

9.9 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 no processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a norma EN 285 e validado segundo a norma 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.

9.10 Armazenamento

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

10. Características do produto

A pinça de aplicação estreita possui uma legenda gravada a laser na zona da haste e um pino de codificação de cores em cada braço ver Capítulo 7.2.

Os respetivos cliques de aneurisma possuem também o mesmo código de cores.

Para informações mais detalhadas e cliques de aneurisma adequados, dirija-se à Aesculap.

A pinça de aplicação estreita é fabricada em aço inoxidável, conforme a EN ISO 7153-1.

Para uma melhor visibilidade, para além do design mais estreito, foi também aplicado revestimento Noir® (AlTiN) na pinça de aplicação estreita.

Para encomendas ou informações detalhadas relativamente a determinadas versões da pinça de aplicação estreita, dirija-se ao seu representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Nota

Se a pinça de aplicação estreita sofrer danos (por ex. devido a deformação do bloqueio ou dos braços, ou danos no revestimento) não é permitido continuar a utilizar o produto, sendo obrigatório separar o mesmo de imediato.

11. Tamanhos disponíveis

Todas as pinças de aplicação estreitas estão marcadas segundo o tamanho (Mini ou Standard) e o material dos clips a utilizar (titânio), de forma a garantir uma utilização correta dos respetivos clips no tamanho e material corretos.

12. Eliminação

- Observar sempre as normativas nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

13. 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.

Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Slanke clip–applicatietang

Legenda

- Bek
- Armen links/rechts
- Vangpen met bevestigingsschroef
- Kleurmarkeringspen
- Noir®-gecoate clip-applicatietang
- Prisma's op draaischotel
- Vario-clipapplicatietang
- Instelbladen

Symbolen op het product en verpakking

	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Bestelnummer van de fabrikant
	Batch-identificatie van de fabrikant
	Geleverd aantal
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering conform richtlijn 93/42/EEG

1. Algemene aanwijzing

"Aesculap YASARGIL aneurysma clips" worden in de verdere tekst aangeduid als "aneurysma clips".
De ranke applicatietang wordt in de verdere tekst ook als "clip-applicatietang" aangeduid.
Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

2. Gebruiksdoel

De slanke clip-applicatietang wordt voor het openen, sluiten en voor het aanbrengen van permanente/tijdelijke Aesculap YASARGIL titanium aneurysma clips in het kader van neurochirurgische ingrepen gebruikt.

3. Indicaties

- Behandeling van cerebrale aneurysma's
- Zie toepassing

4. Absolute contra-indicaties

- Aanbrengen van Phynox-clips
- Alle toepassingen die niet onder het gebruiksdoel vallen
- Bij bekende onverdraagzaamheid van het materiaal

5. Relatieve contra-indicaties

Medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeit), individueel of gecombineerd, die een nadelige invloed op het slagen van de operatie hebben.
Voor het gebruik van het product is een individuele, kritische beoordeling door de arts die de operatie uitvoert, noodzakelijk.

6. 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.
Mogelijke risico' s, bij- en wisselwerkingen van het gebruik die momenteel bekend zijn bij de fabrikant zijn:

- Ongewenst letsel van omliggend weefsel met een bloeding als gevolg
- Infectie
- Onverdraagzaamheid van het materiaal
- Onopgemerkt achterlaten van instrumenten of delen van instrumenten
- Problemen met de wondgenezing evenals allerlei andere chirurgische complicaties
- Verlies van de clip
- Beschadiging van de clip

7. Gebruik

7.1 Documentatie

De operatiearts stelt een operatieplan op, waarbij de keuze en afmetingen van de clips en dus ook van de slanke clip-applicatietang is opgenomen. Bovendien moeten de onderstaande punten voor het gebruik in acht worden genomen:

- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Paragraaf 2.

7.2 Product

- Reinig en desinfecteer een nieuw product machinaal na verwijdering uit de transportverpakking en voordat u het voor het eerst steriliseert.
- 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, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.



VOORZICHTIG

Beschadigingen, slechte werking en verkeerde sluitkracht van de aneurysmaclips door gebruik van de verkeerde clipapplicatietang!

- Gebruik de aneurysmaclips uitsluitend met de bijpassende clipapplicatietang en let op de kleur van de kleurmarkeringspen.

De clip-applicatietangen kunnen aan de hand van de gekleurde markeringspennen **4** en aan de hand van het opschrift onderscheiden worden.

Maat	Kleurmarkeringspen
Standaard	Blauw
Mini	Rood

- Gebruik mini- en standaard-aneurysmaclips alleen met clipapplicatietang van de juiste grootte (mini of standaard).
- Slanke clip-applicatietangen alleen met de YASARGIL titanium aneurysma clip van Aesculap gebruiken.

Opmerking

Met de ranke applicatietang is een herpositionering van de clip mogelijk maar het wordt aanbevolen de clip te verwijderen met een Aesculap clipverwijderaar.

Blokkeerfunctie



VOORZICHTIG

Defect of schade aan het product door wijziging van de vangpen!

- Enmalig gedemonteerde vangpen niet opnieuw monteren.
- Vangpen niet manipuleren door te buigen.

Opmerking

De clipapplicatietang kan met of zonder blokkeerfunctie worden gebruikt.

Opmerking

De aanvoerpositie van de tang is met een gedemonteerde vergrendeling niet mogelijk.

7.3 Bediening met blokkeerfunctie

- Steek de aneurysmaclip in de bek **1**.
- Gebruik de armen links/rechts **2** tot de vangpen **3** dichtklikt.
De clip zit in de aanreikpositie.
- Breng de clipapplicatietang **5** met clip in het operatieveld.
- Om de vangpen los te maken, drukt u de armen links/rechts **2** samen.
De clip gaat open.
De vangpen springt automatisch terug in de ontgrendelde positie.
- Laat de armen links/rechts **2** helemaal ontspannen.
De aneurysmaclip sluit.
- De clipapplicatietang **5** losmaken van de aneurysmaclip.

7.4 Bediening zonder blokkeerfunctie

- De vangpen **3** verwijderen door de bevestigingsschroeven los te draaien.
- Steek de aneurysmaclip in de bek **1**.
- Druk de armen links/rechts **2** samen.
De ingespannen aneurysmaclip gaat open.
- Laat de armen links/rechts **2** helemaal ontspannen.
De aneurysmaclip sluit.
- De clipapplicatietang **5** losmaken van de aneurysmaclip.

7.5 Vario-clipapplicatietang

De Aesculap Vario-clipapplicatietang **7** biedt een rotatiemogelijkheid voor de positionering van de clip in de clipapplicatietang als extra functie.
Het instelblad **8** van de Aesculap vario-clip-applicatietang dient voor het parallel instellen van het draaibord **6** in het bekdeel. Door middel van het instelblad (F7402800) kunnen de draaiborden **6** worden gedraaid.

8. Veiligheidsvoorschriften

8.1 Gebruiker

Voor het succesvol gebruik van dit product is een overeenkomstige klinische opleiding, alsmede de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, inclusief het gebruik van dit product vereist.
Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- verkeerde indicatiepositie of clipkeuze
- verkeerde operatietechniek
- verkeerde combinatie van clipcomponenten, in het bijzonder ook in combinatie met componenten van andere fabrikanten
- overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden

De gebruiker is verplicht om informatie aan de fabrikant te vragen, voor zover er een niet-duidelijke pre-operatieve situatie met oog op het gebruik van de betreffende producten bestaat.

8.2 Product

- Er mogen geen beschadigde slanke clip-applicatietang evenals de bijbehorende aneurysma clips worden gebruikt. Om beschadiging van de slanke clip-applicatietang en de aneurysma clips te vermijden:
- de clip-applicatietang niet als klem gebruiken.
- de clip-applicatietang en de bijbehorende aneurysma clips uiterst voorzichtig behandelen.
- handmatige en/of mechanische manipulatie van de clip-applicatietang vermijden.
- aneurysma clips nooit met de vingers openen.

Opmerking

Door overmatige, ruwe of herhaalde manipulatie, vooral het openen en sluiten van aneurysma clips, tijdens het algemene gebruik of de reiniging en sterilisatie, kan de sluitkracht veranderen en zo een nadelige invloed op de werking van de aneurysma clips hebben.

9. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

9.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking
Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale 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 aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

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 desinfectieproces. 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 stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

9.2 Algemene richtlijnen

Aangedroogde resp. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken resp. onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Dientengevolge mag een periode tussen gebruik en reiniging van 1 u niet worden overschreden, mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45°C worden toegepast en geen fixerende desinfecterende middelen (basis werkzame stof: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserschriften 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.

Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- 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 desinfectie vindt u in de [www.a-k-i.org](#) rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

9.3 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Open een product met scharnierend instrument.

9.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 1 u nat in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

9.5 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 het reinigings- en desinfectiemiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkduur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.

- 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.
- Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv.: H₂O₂) om verbleken en aantasting van de coating te voorkomen.

9.6 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. Vullen van de EN ISO 15883).

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

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	d [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	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 reinigingsactieve 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 reinigingsactieve 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 ultrasoonbehandeling¹⁾

Fase	Stap	T [°C/°F]	d [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1 % ²⁾
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Tweede tussenspoeling	>10/50	1	DM-W	-
V	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
VI	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Volledig onzout water
¹⁾ Om de reinigbaarheid te bewijzen werd volgend reinigings- en desinfectietoestel gebruikt: Miele 7836 CD
²⁾ 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.

9.7 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 beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Het product indien nodig met een pluisvrij wegwerpdoekje en/of medische perslucht drogen.
- Controleer de werking van het product.
- Beschadigde of defecte producten onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Paragraaf 13.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

9.8 Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen.
- Zeefmand aangepast aan de sterilisatieprocedure in een conform EN ISO 11607-1 steriele verpakking verpakken (z. B. in Aesculap-sterielcontainers).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

9.9 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 sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform EN 285 en gevalideerd conform EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces 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.

9.10 Opslag

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

10. Producteigenschappen

De schacht van de slanke clip-applicatietang is voorzien van een laserbedrukking en een aan de branche gerelateerde gekleurde markeringspen, zie Paragraaf 7.2.

De bijpassende aneurysma clips zijn eveneens voorzien van dezelfde kleurcodering.

Voor meer informatie en bijpassende aneurysma clips verzoeken wij u contact op te nemen met Aesculap.

De slanke clip-applicatietang is vervaardigd van roestvast staal conform EN ISO 7153-1.

Voor een beter zich werd behalve een slanker ontwerp tevens een Noir®-coating (AlTiN) op de slanke clip-applicatietang aangebracht.

Voor bestellingen of uitgebreide informatie betreffende bepaalde uitvoeringen van de slanke clip-applicatietang verzoeken wij u contact op te nemen met de betreffende B. Braun/Aesculap-vestiging in uw land.

Opmerking

Bij beschadiging van de slanke clip-applicatietang (bijv. door het verbuigen van de vangpen of de armen c.q. beschadiging van de coating) mag het product niet langer worden gebruikt en moet onmiddellijk uit de voorraad worden verwijderd.

11. Beschikbare grootten

Alle slanke clip-applicatietangen zijn gemarkeerd naar grootte (mini of standaard) en clipmateriaal (titanium), om te garanderen dat ze correct worden gebruikt met aneurysma clips van de juiste grootte en het juiste materiaal.

12. Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

13. 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. 015002 2017-10 V6



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Smal appliceringspincett

Legend

- 1 Käftdel
- 2 Vänster/höger arm
- 3 Lås med fästskruv
- 4 Färgmarkeringsstift
- 5 Noir®-belagd Clip-appliceringspincett
- 6 Prismor på vridbordet
- 7 Varioclip-anläggningsstång
- 8 Inställningsblad

Symboler på produktet och förpackning

	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkarens beställningsnummer
	Tillverkarens batchbeteckning
	Leveransmängd
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG

1. Allmänna anvisningar

I fortsättningen av texten kallas "Aesculap YASARGIL aneurysmclips" för "aneurysm-clips". Den smala applikationstången benämns vidare i texten också som clips-applikationstång. Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

2. Användningsändamål

Den smala tillämpade pincetten används för att tillfälligt öppna, stänga och för applicering av permanenta/temporära Aesculap YASARGIL titan-aneurysm-clips inom ramen för neurokirurgiska ingrepp.

3. Indikationer

- Clipsning av cerebral aneurysm
- Se användningsändamål

4. Absoluta kontraindikationer

- Applicera med Phynox-Clips
- Alla användningsområden som inte ingår i den avsedda användningen
- Kända materialinkompatibiliteter

5. Relativa kontraindikationer

Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t ex. komorbiditet), individuellt eller i kombination, som kan förhindra en lyckad operation.

En tillämpning av produkten sker efter individens behov, efter kritisk bedömning av kirurgen.

6. Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker och biverkningar vid användning av kirurgiska instrument.

De möjliga riskerna, biverkningarna och interaktionerna av den ansökan som tillverkaren känner till för närvarande:

- Oavsiktlig skada på omgivande vävnad med resulterande blödning
- Infektion
- Materialinkompatibiliteter
- Ej avsett bruk av instrumentkomponenter
- Sår läkningsstörningar och kirurgiska komplikationer av ett annat slag
- Förlust av Clipset
- Skada på Clipset

7. Användning

7.1 Dokumentation

Kirurgen skapar en operativ plan, som omfattar val och dimensionering av clipsen och för den tunna gällande pincetten. Dessutom bör följande punkter kontrolleras före användning:

- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd bara produkten för avsett ändamål, se Kapitel 2.

7.2 Produkt

- Fabriksny produkt ska före första sterilisering renas och desinficeras efter uppackning från transportförpackningen.
- 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.

Om fel aneurysm-clips används kan det leda till skador, funktionsavvikelser och felaktig slutkraft!

- Aneurysm-clips får endast användas tillsammans med den passande clip-appliceringstången. Observera färgmärkningen.

Clipsens tungor kan urskiljas genom färgmärkningspins 4 och med hjälp av artikelnummer.

Storlek	Färgmarkeringsstift
Standard	Blå
Mini	Röd

- Använd mini och standard aneurysm-clip endast med clip-appliceringspincett med lämplig storlek (mini eller standard).
- Använd tunna tänger endast med YASARGIL titan aneurysm-Clips från Aesculap.

Tips

Med den smala applikatorn är ompositionering av clipset möjligt, men borttagning av clipset med en Aesculap demonteringstång rekommenderas.

Spärrfunktion

Felfunktion och skador på produkten genom förändring av spärren!

- En gång demonterad spärr montera inte på nytt.
- Manipulera inte spärren genom bockning.

Tips

Cliptänger kan användas med eller utan spärrfunktion.

Tips

Tillämpningen av tången är inte möjlig med ett demonterat lås.

7.3 Manövrering med spärrfunktion

- Stick in aneurysmen-clip i käftdelen 1.
- Justera vänster/höger 2 arm tills spärren 3 aktiveras. Clipet är i ansamlingsposition.
- Clip-appliceringspincett 5 med Clip ställs i OP fält.
- För att lossa spärren, tryck samman branscherna 2. Clipet öppnar sig. Spärren hoppar automatiskt tillbaka till det upplåsta läget.
- Lossa vänster/höger arm 2 helt och hållet. Aneurysmklämman stänger sig.
- Lossa Clip-appliceringspincetten 5 från Aneurysm-Clip.

7.4 Manövrering utan spärrfunktion

- Lossa lås 3 genom att demontera fästskruvarna.
- Stick in aneurysmen-clip i käftdelen 1.
- Tryck samman vänster/höger arm 2. Det fastspända aneurysm-clipset öppnar sig.
- Koppla av branscherna vänster/höger 2 helt. Aneurysm-Clipet stängs.
- Lossa Clip-appliceringspincetten 5 från Aneurysm-Clip.

7.5 Varioclip-anläggningspincett

Aesculap Vario-Clip-appliceringspincett 7 erbjuder som extra funktion en rotationsmöjlighet för att positionera clipset i clip-appliceringspincetten.

Inställningsblad 8 för Aesculap Varioclip-anläggningspincett tjänar som parallell inställning av vridtallriken6 i mundelen. Med hjälp av inställningsbladen (FT402800) kan vridtallriken 6 vridas.

8. Säkerhetsanvisningar

8.1 Användare

För att denna produkt ska kunna användas med framgång förutsätts lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk kunskap om alla nödvändiga operationstekniker, inklusive användning av denna produkt.

Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:

- Felaktiga indikationer eller val av Clips
- Felaktig operationsteknik
- Felaktig kombination av Clipskomponenter, särskilt även kombination med komponenter från andra tillverkare
- Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende användande av produkten.

8.2 Produkt

- Använd inte skadade smala appliceringspincetter och tillhörande aneurysm-Clips.
- För att undvika skador på tunna appliceringspincetter och aneurysm-Clips:
- Använd inte appliceringspincetten som en klämma.
- Hantera appliceringspincetten och tillhörande aneurysm-Clips med lämplig försiktighet.
- Undvik manuell och/eller mekanisk manipulering av appliceringspincetten.
- Öppna aldrig aneurysm-Clips med fingrarna.

Tips

Överdriven, vårdslös eller upprepad användning, särskilt öppnande och stängande av aneurysm-Clipsen, antingen det sker under allmän användning eller under rengöring och sterilisering, så kan det medföra att slutkraften ändras och att aneurysm-Clipsens funktion försämras.

9. Validerad beredningsmetod

9.1 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 bör 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.

9.2 Allmänna anvisningar

Torkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra resp. göra rengöringen översam och leda till korrosion. Därför ska en tidsram mellan användning och förberedelse inte överskrida 1 timma, inga fixa förreningsstemperaturer >45 °C användas och inga fasta desinficeringsmedel (aktiv substans: Aldehyd, alkohol) 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 åtföl-jande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.
Alla användningsanvisningar från kemikalietylverkaren ska följas till punkt och pricka. Annars kan detta leda till föl-jande problem:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium 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.

9.3 Isärtagning före beredning

- Öppna produkter med led.

9.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten vått i slutet avfallsbehållare inom 1 timma till rengöring och desinficering.

9.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

Fara för patienten!

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



FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

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



OBSERVERA

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

- Rengörings och desinfektionsmedel användes i enlighet med tillverkarens anvisningar,
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.

- 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.
- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom det kan leda till blekning/förlust av ytbehandlingen.

9.6 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengöringsmedel och desinficeringsapparat ska som princip ha en godkänd verksamhet (t.ex. 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	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. justerskruvar, 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. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Enkammars renings-/desinficeringsapparat utan ultraljud¹⁾

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 % ²⁾
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Andra mellanliggande sköljningen	>10/50	1	TAV	-
V	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
VI	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Anjoniserat vatten
¹⁾ För att bekräfta reningsbarheten användes följande renings- och desinficeringsapparat: Miele 7836 CD
²⁾ Rengöringsmedel med prionaktiverande 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 över-allt).
- Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

9.7 Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fråthåll 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 oska-dade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Om det behövs, rengör produkten med en luddfri engångsstrasa och/eller torka med medicinsk tryckluft.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Skadad eller ej operativ produkt ska omedelbart plockas bort och vidarebefordras till Aesculap tekniska service, se Kapitel 13.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

9.8 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg.
- Packa silkorgen för sterilisationsflirandet i en enligt EN ISO 11607 steril förpackning (t.ex. i Aesculap-sterilbe-hållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

9.9 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerat sterilisationsförfarande
 - Ångsterilisering i fraktionerat vakuumförfarande
 - Ångsterilisator enligt EN 285 och validerat enligt EN ISO 17665
 - Sterilisering i fraktionerat vakuumförfarande vid 134 °C, hålltid 18 minuter för prionaktivering.
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

9.10 Förvaring

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

10. Produkttegenskaper

De smala appliceringspincetterna är laseretsade i skaftområdet och har grenar som vardera har ett färgmarkerings-stift, se Kapitel 7.2.
Matchande aneurysm-Clips är också märkt med samma färgmärkning.
För mer information och matchande aneurysm-Clips, kontakta Aesculap.
De smala appliceringspincetterna är av rostfritt stål enligt EN ISO 7153-1.
För förbättrad synlighet i tillägg till en smalare utformning är Noir®-beskrivningen (AITIN) använd på den smala pin-cetten.
För beställningar eller mer detaljerad information med avseende på vissa utföranden av den smala appliceringspin-cetten, kontakta nationella B. Braun/Aesculap-avdelningar.

Tips
Om den smala appliceringspincetten är skadad (t ex genom att låset är böjt eller grenarna eller beläggningen är ska-dad) ska produkten inte användas och måste sorteras bort.

11. Storlekar som kan levereras

Alla appliceringspincetter är märkta med storlek (mini eller standard) och Cmaterial (titan), för att garantera att de används tillsammans med aneurysm-Clips i rätt storlek och material.

12. Avfallshantering

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

13. Teknisk service



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. 015002 2017-10 V6



Aescular® YASARGIL Aneurysm Clip System

Клипаппликатор

Легенда

- 1 Губки
- 2 Рукоятки, левая/правая
- 3 Кремальера
- 4 Цветовая кодировка
- 5 Клипаппликатор с антибликовым черным покрытием Noir®
- 6 Вращающиеся вставки
- 7 Клипаппликатор с вращающимися вставками (Vario)
- 8 Ключ для регулировки

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Артикул
	Номер партии производителя
	Количество в упаковке
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Маркировка CE согласно Директиве 93/42/EC

1. Общие указания

Клипсы сосудистые нейрорхирургические по YASARGIL производства компании Aescular далее в тексте именуются "аневризматические клипсы".
Узкий аппликатор далее в тексте называется "клипаппликатор".
Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

2. Назначение

Клипаппликатор используется для открытия, закрытия и установки постоянных/временных титановых аневризматических клипсов Aescular YASARGIL во время нейрорхирургических вмешательств.

3. Показания к применению

- Клипирование аневризм сосудов головного мозга
- См. назначение

4. Абсолютные противопоказания

- Применение для открытия, закрытия и установки постоянных/временных клипс из сплава Рhуpоx
- Все способы применения, не описанные в разделе "Назначение" данной инструкции
- Если известна непереносимость материала

5. Относительные противопоказания

Наличие других заболеваний или хирургических осложнений (т.е. коморбидность), которые могут отрицательно повлиять на исход операции.
Применение изделия требует индивидуальной критической оценки со стороны хирурга.

6. Риски, побочные эффекты и взаимодействия с другими медицинскими изделиями

В соответствии с действующим законодательством, информируем о типичных рисках и побочных эффектах, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов.
Известные производителю на данный момент риски и побочные эффекты применения:

- Ненамеренное повреждение окружающих тканей, способное вызвать кровотечение
- Инфекции
- Непереносимость материала
- Ситуация, при которой в организме остаются незамеченные компоненты инструментов
- Нарушения заживления раны, а также прочие хирургические осложнения
- Потеря клипса
- Повреждения клипса

7. Применение

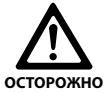
7.1 Документация

Хирург составляет план операции, который включает в себя выбор типа и размера клипсов и клипаппликатора. Перед применением необходимо:

- Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только способами, описанными в разделе "Назначение" данной инструкции, см. Раздел 2.

7.2 Продукт:

- Новый клипаппликатор, поступивший с завода, после снятия транспортной упаковки и перед первой стерилизацией должен пройти предстерилизационную очистку и дезинфекцию.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или не использовавшееся 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 отбраковать и удалить.
- Поврежденные детали следует сразу же заменять оригинальными запасными частями.



При использовании клипаппликатора с клипсами для аневризм иного типа и размера, чем описанные в разделах "Назначение" и "Эксплуатация" настоящей инструкции, возможны повреждения, ненадлежащая работа и некорректная сила закрытия клипса!

- Используйте клипсы для аневризм только с подходящими для них по типу и размеру клипаппликаторами; проверяйте соответствие клипса цветовой кодировке и маркировке на клипаппликаторе.

Клипаппликаторы различаются с помощью цветовой кодировки 4 и надписей на изделии.

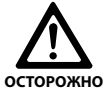
Размер	Цветовая кодировка
Стандартный	Синий
Мини	Красный

- Клипсы для аневризм размеров "мини" и "стандартный" должны использоваться только с клипаппликаторами, предназначенными для клипсов соответствующего размера ("мини" или "стандартный").
- Использовать клипаппликатор только для титановых аневризматических клипсов по YASARGIL производства Aescular.

Указание

При помощи клипаппликатора можно скорректировать положение аневризматического клипса, однако для снятия клипсов рекомендуется использовать специальный зажим для снятия производства Aescular.

Использование кремальеры



Попытки модифицировать кремальеру могут привести к сбоям в работе или повреждению клипаппликатора!

- Запрещено устанавливать повторно однажды снятую кремальеру.
- Запрещено сгибать кремальеру.

Указание

Клипаппликаторы могут использоваться с кремальерой или без нее.

Указание

При снятой кремальере невозможно передать из рук в руки клипаппликатор с зафиксированным в нем клипсом.

7.3 Использование с кремальерой

- Вставить клипс в губки клипаппликатора 1.
- Сжать левую и правую рукоятки 2 для защелкивания кремальеры 3. Клипс готов к наложению.
- ввести клипаппликатор 5 с клипсом в операционное поле.
- Чтобы открыть кремальеру, аккуратно сведите левую и правую рукоятки 2. Клипс откроется. Кремальера автоматически разблокируется.
- Полностью разжать рукоятки слева/справа 2. Аневризматический клипс закроется.
- Снимите клипаппликатор 5 с клипса.

7.4 Использование без кремальеры

- Снять кремальеру 3, ослабив крепежные винты.
- Вставить клипс в губки клипаппликатора 1.
- Сжать левую и правую рукоятки 2. Вставленный в клипаппликатор клипс откроется.
- Полностью разожмите левую и правую рукоятки 2. Клипс закроется.
- Снимите клипаппликатор 5 с клипса.

7.5 Клипаппликаторы с вращающимися вставками (Vario), далее именуемые клипаппликаторы Vario

Клипаппликаторы Vario Aescular 7 имеют вращающиеся вставки для точного позиционирования клипса в клипаппликаторе.
Ключ для регулировки 8 клипаппликаторов Vario Aescular служит для расположения вращающихся вставок 6 в губках клипаппликатора параллельно друг другу. С помощью ключа для регулировки FT402800 вращающиеся вставки 6 можно поворачивать.

8. Указания по мерам безопасности

8.1 Пользователи

Надлежащее применение данного продукта предполагает наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также техническое и практическое владение всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого продукта.
Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате:

- Ошибочного определения показаний к операции или выбора клипсы
- Неправильного применения техник ведения операций
- Неправильного комбинирования продуктов, особенно использования с продуктами других производителей
- Неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения соответствующего изделия.

8.2 Продукт

- ▶ Не использовать поврежденный клипапplikатор или аневризматические клипсы.
- Во избежание повреждения клипапplikатора и аневризматических клипсов:
 - ▶ Не использовать клипапplikатор в качестве хирургического зажима.
 - ▶ Обращаться с клипапplikатором и аневризматическими клипсами аккуратно.
 - ▶ Избегать ручных и/или механических манипуляций с клипапplikатором.
 - ▶ Ни в коем случае не открывать аневризматическую клипсу с помощью пальцев.

Указание

Чрезмерное, грубое или многократное использование - в особенности открывание и закрывание - аневризматических клипсов, независимо от того, происходит ли это при лечебном применении клипсов или во время их очистки и стерилизации, может вызвать изменение силы закрытия клипсов и негативно сказаться на их клинической эффективности.

9. Валидированный метод обработки

9.1 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

Примите во внимание, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть гарантирована только при условии точного следования валидированному методу 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 Aesculap по адресу www.extranet.bb.raun.com

При валидированном методе паровой стерилизации использовались контейнеры для стерилизации Aesculap.

9.2 Общие указания

Въевшиеся или приросшие остатки тканей после операции могут сделать процесс обработки клипапplikатора более сложным или неэффективным, а также стать причиной коррозии. Поэтому запрещается превышать интервал в 1 час между применением и обработкой клипапplikатора; кроме того, запрещается использовать при предварительной обработке, очистке и дезинфекции фиксирующие температуры >45 °C и фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегиды/спирты).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркеров, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

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 изделиях из металла могут возникать очаги коррозии, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обезсоленной водой, а затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Все указания производителя по применению химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы, в том числе:

- 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 изменения поверхности изделия.
- ▶ 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 обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

9.3 Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Открыть изделие с шарнирными соединениями.

9.4 Подготовка на месте использования

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обезсоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ Как можно тщательнее удалить любые видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ После операции следует поместить влажный клипапplikатор в закрытый утилизационный контейнер и обеспечить его транспортировку к месту проведения очистки и дезинфекции в сроки не более 1 часа после операции.

9.5 Очистка/дезинфекция

Специальные 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 несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.

- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и снижения эффективности химических средств, перед проведением машинной очистки и дезинфекции следует тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Производить машинную очистку микрохирургических инструментов, если их можно надежно и безопасно закрепить в моечной машине или на специальных фиксаторах в сетках для стерилизации.
- ▶ Для машинной очистки не использовать кислотные химические средства (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию и потере слоя.

9.6 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Дезинфекционно-моечная машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, соответствовать требованиям EN ISO 15883).

Указание

Дезинфекционно-моечная машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

П–В:

Kt:

*

Питьевая вода
Комнатная температура
Инактивирующий прионы детергент и дезинфектант (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 устройства: Однокамерная дезинфекционно-моечная машина без ультразвука¹⁾

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 Dr. Weigert neodisher® SeptoClean, рабочий раствор 1 % ²⁾
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–В	-
IV	Вторая промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–В	-
V	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–В	-
VI	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфекционно-моечной машины

П–В:

ПО–В:

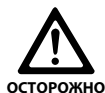
¹⁾

²⁾

Питьевая вода
Полностью обезсоленная вода
Для подтверждения очищающей способности использовалась следующая дезинфекционно-моечная машина: Miele 7836 CD
Инактивирующий прионы детергент и дезинфектант (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Уложить 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 осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

9.7 Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

► Подвижные элементы (например, шарнирные соединения, кремальеры и другие подвижные части изделия) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом применяемого метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I JG600 или масло STERILIT® I).

- Дать изделию остыть до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, таких как повреждение изоляции, наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, надломленных, сломанных, потрескавшихся, изношенных деталей и т.д.
- При необходимости высушить изделие безворсовой одноразовой салфеткой и/или медицинским сжатым воздухом.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные или неисправные изделия сразу же отбраковать и направить в техническую службу Aescular, см. Раздел 13.
- Проверить на совместимость с изделиями той же продуктовой линейки.

9.8 Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в соответствующую сетку для инструментов.
- Упаковать сетки для инструментов согласно методу стерилизации в стерильную упаковку, соответствующую требованиям EN ISO 11607-1 (например, в контейнеры для стерилизации Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка защищает изделие от повторного загрязнения во время хранения.

9.9 Стерилизация паром

- Убедиться в том, что стерилизующий состав проникает ко всем внешним и внутренним поверхностям изделия (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденная процедура стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно EN 285, утвержденный согласно 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 следует убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

9.10 Хранение

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

10. Характеристики продукта

На шафте клипаппликатора лазером нанесена лазерная маркировка, а на рукоятках – цветовая кодировка, см. Раздел 7.2.

Подходящие аневризматические клипсы обозначены такой же цветовой кодировкой.

За дополнительной информацией и сведениями о подходящих аневризматических клипсах обращаться в компанию Aescular.

Клипаппликатор изготовлен из нержавеющей стали по стандарту EN ISO 7153-1.

Для улучшения обзора во время операции клипаппликатор имеет не только узкий дизайн, но и черное антибликовое покрытие Noir® (AlTiN).

Для заказа или получения подробной информации о имеющихся модификациях клипаппликаторов обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aescular.

Указание

В случае повреждения клипаппликатора (например, из-за деформации кремальеры/рукояток или повреждения покрытия) запрещается продолжать эксплуатацию изделия, и его необходимо немедленно отбраковать.

11. Поставляемые размеры

Все клипаппликаторы промаркированы определенным образом в зависимости от размера (мини или стандартный) и материала (титан) клипсов, для использования с которыми предназначен данный аппликатор.

12. Утилизация

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и их упаковки.

13. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.

Модификации медицинского оборудования и инструментов 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.



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Štíhlé kleště k nakládání svorek

Legenda

- 1 Čelist
- 2 Ramena vlevo/vpravo
- 3 Zámek s upevňovacím šroubem
- 4 Barevný označovací pin
- 5 Noir®-potažené kleště k nakládání svorek
- 6 Hranoly na otočném lůžku pro svorku
- 7 Kleště k nakládání svorek Vario
- 8 Čepelka k nastavení lůžka

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Objednací číslo výrobce
	Označení šarže výrobce
	Dodávané množství
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

1. Všeobecné pokyny

"Aesculap YASARGIL Aneurysmatické svorky" se v dalším textu uvádí jako "aneurysmatické svorky". Štíhlé aplikační kleště jsou v dalším textu označovány jako „kleště na aplikaci svorek". Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

2. Účel použití

Štíhlé kleště k nakládání svorek se používají k otvírání, zavírání a k aplikaci permanentních/dočasných Aesculap YASARGIL titanových aneurysmatických svorek v rámci neurochirurgických výkonů.

3. Indikace

- Klipování cerebrálních aneurysmat
- Viz účel použití

4. Absolutní kontraindikace

- Aplikace svorek Phynox
- Všechna upotřebení, která nejsou součástí účelu použití
- Při známé nesnášenlivosti materiálu

5. Relativní kontraindikace

Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komoridity), individuální nebo kombinované, které mohou znemožnit úspěch operace.
Použití výrobku vyžaduje individuální, kritické zhodnocení operatérem.

6. Rizika, vedlejší a vzájemné účinky

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika a nežádoucí účinky, obvyklé při používání chirurgických nástrojů.

Možná rizika a vedlejší účinky aplikace, která jsou výrobci v současnosti známa, jsou:

- Neúmyslné poranění okolní tkáně s následným krvácením
- Infekce
- Nesnášenlivosti materiálů
- Nepozorované zanechání částí instrumentů
- Špatné hojení ran a chirurgické komplikace jiného druhu
- Ztráta svorky
- Poškození svorky

7. Použití

7.1 Dokumentace

Chirurg vytvoří plán operace, který zahrnuje výběr a dimenzování klipů, a tím také i štíhlých kleští k nakládání svorek. Kromě toho je nutné dbát před použitím na následující body:

- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze k předepsanému účelu, viz Kapitola 2.

7.2 Výrobek

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu před první sterilizací důkladně strojně vyčistěte a dezinfikujte.
- 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 vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.



Poškození nepřesné fungování a nesprávná uzavírací síla aneurysmatických svorek způsobená použitím nesprávných kleští k aneurysmatických svorek!
► Aneurysmatické svorky používejte výhradně s patřičnými kleštěmi k zakládání aneurysmatických svorek a dbejte na barvu označovacího pinu.

Kleště k nakládání svorek lze rozlišovat na základě barevného označení pinů 4 a podle popisu předmětu.

Velikost	Barevný označovací pin
Standardní	Modrá
Mini	Červená

- Používejte aneurysmatické svorky Mini a Standard pouze s kleštěmi k nakládání svorek příslušné velikosti (Mini nebo Standard).
- Štíhlé kleště k nakládání svorek používejte pouze s titanovými aneurysmatickými svorkami YASARGIL od Aesculap.

Upozornění

Štíhlými aplikačními kleštěmi lze měnit umístění svorek, pro vyjímání svorek však doporučujeme použít kleště na odstraňování svorek Aesculap.

Funkce blokování



Nebezpečí nesprávného fungování nebo poškození výrobku v důsledku provádění změn na zarážce!
► Zarážku která již byla odmontována znovu nemontujte.
► Zarážku neohýbejte.

Upozornění

Kleště k zakládání svorek lze použít s funkcí zavírání či bez funkce zavírání.

Upozornění

Podávací poloha kleští není s demontovanou aretací možná.

7.3 Obsluha s funkcí zavírání

- Nasadte aneurysmatickou svorku do čelisti 1.
- Ramena kleští levě/pravě 2 stiskněte do zaplnutí zámku 3. Svorka je v poloze pro podávání.
- Kleště k nakládání svorek 5 společně se založenou svorkou umístěte do operačního pole.
- K uvolnění zarážky přitiskněte levě a pravě rameno kleští k sobě 2. Svorka se otevře. Zarážka automaticky skočí zpět do odemčené polohy.
- Ramena vlevo/vpravo 2 zcela uvolněte. Aneurysmatická svorka se zavře.
- Kleště k nakládání svorek 5 uvolněte z aneurysmatické svorky.

7.4 Obsluha bez funkce zavírání

- Zámek 3 demontujte pomocí uvolnění upevňovacích šroubů.
- Nasadte aneurysmatickou svorku do čelisti 1.
- Ramena vlevo/vpravo 2 stlačte k sobě. Napnutá aneurysmatická svorka se otevře.
- Ramena kleští 2 zcela uvolněte. Aneurysmatická svorka se zavře.
- Kleště k nakládání svorek 5 odejměte z aneurysmatické svorky.

7.5 Kleště k nakládání svorek Vario

Kleště k nakládání svorek Aesculap Vario 7 nabízí jako další funkci možnost rotace lůžka v čelistích kleští k polohování svorek před jejich naložením.

Stavěcí čepelka 8 pro kleště k zakládání aneurysmatických svorek vario Aesculap slouží k paralelnímu nastavení otočného lůžka v čelisti 6. Pomocí stavěcí čepelky (FT402800) lze otáčet otočným lůžkem 6.

8. Bezpečnostní pokyny

8.1 Uživatelé

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Chybnou indikací nebo výběrem svorek
 - Nesprávným operačním postupem
 - Nesprávnou kombinací komponent svorek, zejména kombinací s komponentami jiných výrobků
 - Překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržení základních medicínských kautel
- Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití příslušných výrobků.

8.2 Výrobek

- Nepoužívejte poškozené štíhlé kleště ani poškozené aneurysmatické svorky.
- K zamezení poškození štíhlých kleští a aneurysmatických svorek:
 - Nepoužívejte kleště k nakládání svorek jako svorku.
 - Zacházejte se svorkovými kleštěmi a s příslušnými aneurysmatickými svorkami s přiměřenou opatrností.
 - Zamezte manuální a/nebo mechanické manipulaci svorkových kleští.
 - Nikdy neotvírejte aneurysmatické svorky prsty.

Upozornění

Nepřiměřené, hrubé nebo opakované používání, zvláště otvírání a zavírání aneurysmatických svorek, at už jde o obecné používání nebo manipulaci během čištění a sterilizace, může změnit sílu sevření a negativně ovlivnit klinickou účinnost aneurysmatických svorek.

9. Validovaná metoda úpravy

9.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakovaně používání.
Upozornění
Upacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možnou variantu dodržujte v otázkách týkajících se 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 obsluha/pracovník sterilizace.
K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění
Aktuální informace k resterilizaci a materiálové snášenlivosti najdete též na extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

9.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou k opětovné sterilizaci překročit 1 hodinu a neměly by se k předčištění používat teploty přesahující 45 °C ani žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu a alkoholu). Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické poškození a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli. U nerezavějících ocelí vedou zbytky 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 výrobku. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením. V případě potřeby dosušte.
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 nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné povrchové abrazivní prostředky, které představují nebezpečí vzniku koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné a šetrné resterilizaci najdete na www.a-k-i.org, rubriky Publikace, Červená brožura – Správná údržba nástrojů.

9.3 Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek s kloubem otevřete.

9.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte nepřístupné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlákna nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte mokry v uzavřených převozních kontejnerech do 1h k čištění a desinfekci.

9.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ



NEBEZPEČÍ



POZOR

Nebezpečí pro pacienta!

- Nástroj připravujte k sterilizaci výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- Znečištěné nástroje nečistěte v jednom sítu společně s neznečištěnými nástroji.

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

- Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/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.
- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (kupř. H₂O₂) protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě povrchové vrstvy.

9.6 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čistící a desinfekční přístroj musí zásadně mít ověřenou účinnost (např. splňovat normu EN ISO 15883).

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

Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda
PT: Pokojová 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 čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Pracovní roztok s koncentrací 1 % ²⁾
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Druhý mezioplach	>10/50	1	DEV	-
V	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
VI	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda
¹⁾ K prokázání účinnosti čištění byl použit následující čisticí a desinfekční přístroj: Miele 7836 CD
²⁾ Čistící prostředek s priony inaktivujícím účinkem (viz Technické informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Nástroj ukládejte do sítu vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- Nástroj ukládejte do sítu s otevřeným kloubem.
- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

9.7 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 použití sterilizační metodou (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.
- Pokud je to nutné, osušte výrobek utěrkou na jedno použití, která nepouští vlákna a/nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitulu 13.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

9.8 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše.
- Síta určená ke sterilizaci zabalte do sterilního obalu splňujícího požadavky normy EN ISO 11607-1 (např. do sterilizačního kontejneru Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

9.9 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 EN 285 a validovaný podle normy EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 18 minut pro deaktivaci prionů
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

9.10 Skladování

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

10. Vlastnosti výrobku

Štíhlé kleště k nakládání svorek jsou v oblasti dráku popsány laserem a každé rameno má barevné označení pinu, viz Kapitulu 7.2.
Vhodné aneurysmatické svorky jsou také označeny stejným barevným kódováním.
Pro další informace a vhodné aneurysmatické svorky se prosím obraťte na Aesculap.
Štíhlé kleště k zakládání svorek jsou vyrobeny z ušlechtilé oceli podle EN ISO 7153-1.
Pro lepší vidění je vedle štíhlého designu na štíhlých kleštích k nakládání svorek nanesena vrstva Noir® (AlTiN).
Pro objednávky nebo podrobnější informace o určitých provedeních štíhlých kleští k nakládání svorek se obraťte na vaše národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Upozornění
V případě poškození štíhlých kleští k nakládání svorek (např. ohnutím zámku nebo ramen nebo poškozením náteru) nesmí být výrobek použit a musí být okamžitě vyřazen.

11. Dodávané velikosti

Všechny kleště k nakládání svorek jsou označeny podle velikosti (Mini nebo Standard) a materiálu svorky (Titan), aby bylo zajištěno jejich správné použití s aneurysmatickými svorkami podle velikosti a materiálu.

12. Likvidace

► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

13. Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Na výrobku neprovádějte změny.

► V otázkách servisu a oprav se obračejte 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 uvedeně adresy.

14. 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. 015002 2017-10 V6

Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Aplikatory do klipsów

Legenda

- Szczęki
- Ramię lewe/prawe
- Blokada ze śrubą mocującą
- Kolorowy pin
- Zaciski powleczone warstwą Noir®
- Pryzmaty do talerza obrotowego
- Kleszcze do zacisków z serii Vario
- Błaszka regulacyjna

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Numer katalogowy
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Ilość
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie znakiem CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

1. Wskazówki ogólne

"Klipsy do tętniaków Aesculap YASARGIL" w dalszej części tekstu są określane jako "klipsy do tętniaków". Wąskie kleszczyki do aplikacji w dalszej części tekstu są określane jako „kleszczyki do aplikacji klipsów”. Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

2. Przeznaczenie

Aplikatory do klipsów stosuje się do otwierania, zamykania i aplikowania stałych/tymczasowych tytanowych klipsów do tętniaków Aesculap YASARGIL w ramach zabiegów neurochirurgicznych.

3. Wskazania

- Klipsowanie tętniaków mózgowych
- Patrz "Cel zastosowania"

4. Przeciwwskazania bezwzględne

- Aplikowanie klipsów typu Phynox
- Wszystkie sposoby wykorzystania, które nie są częścią celu zastosowania
- W przypadku znanej nietolerancji na materiał

5. Przeciwwskazania względne

Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), indywidualnie lub w połączeniu, które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.
Zastosowanie produktu wymaga indywidualnej, krytycznej oceny ze strony chirurga operującego.

6. Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach ustawowego obowiązku informujemy o następujących typowych ryzykach i działaniach niepożądanych występujących podczas zastosowania instrumentarium chirurgicznego.

Znane obecnie producentowi potencjalne ryzyka, działania uboczne i wzajemne podczas zastosowania to:

- Nieumyślne skaleczenie otaczającej tkanki i spowodowane tym krwawienie
- Infekcja
- Nietolerancja na materiał
- Niezauważone pozostawienie części instrumentów
- Zaburzenia w gojeniu się ran oraz inne powikłania chirurgiczne
- Zgubienie klipsa
- Uszkodzenie klipsa

7. Zastosowanie

7.1 Dokumentacja

Operator sporządza plan operacji, który określa rodzaj i rozmiar klipsów, a tym samym aplikatorów do klipsów. Ponadto przed użyciem trzeba uwzględnić następujące punkty:

- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu należy używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Rozdział 2.

7.2 Produkt

- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją należy wyczyścić maszynowo i zdezynfekować.
- 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 wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.



PRZESTROGA

Uszkodzenie, nieprecyzyjne działanie i niedostateczna siła zamknięci zacisków z powodu użycia niewłaściwych kleszczy!

- **zaciski tętniakowe stosować wyłącznie przy użyciu dobranych kleszczy, a także zwracać uwagę na kolor pinu.**

Aplikatory do klipsów można rozróżniać na podstawie elementu kolorystycznego **4** i na podstawie opisu artykułu.

Rozmiar	Kolorowy znacznik
Standardowe	Niebieski
Mini	Czerwony

- Stosować zaciski tętniakowe mini i standard z kleszczkami do aplikacji o odpowiednim rozmiarze (mini i standard).
- Aplikatory do klipsów stosować tylko z tytanowymi klipsami do tętniaków YASARGIL firmy Aesculap.

Notyfikacja

Wąskie kleszczyki do aplikacji umożliwiają zmianę pozycji klipsa, natomiast do wyjmowania klipsa zaleca się kleszczyki do wyjmowania Aesculap.

Funkcja blokowania



PRZESTROGA

Błędne działanie lub uszkodzenia produktu w wyniku modyfikacji blokady!

- **Nie montować ponownie zdemontowanej blokady.**
- **Nie wyginać blokady.**

Notyfikacja

Aplikator do zacisków może być stosowany z lub bez funkcji blokowania.

Notyfikacja

Przy zdemontowanej blokadzie pozycja podawania kleszczyków nie jest możliwa.

7.3 Obsługa z funkcją blokowania

- Klips tętniakowy umieścić w szczękach **1**.
- Trzonki z lewej/prawej strony **2** naciskać do momentu zatrząśnięcia blokady **3**. Zacisk jest ustawiony do pobrania.
- Umieścić kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych **5** łącznie z klipsem w polu operacyjnym.
- W celu zwolnienia blokady lekko nacisnąć lewe/prawe ramię **2**. Zacisk otworzy się. Blokada automatycznie powróci do ustawienia, w którym kleszczyki są odblokowane.
- Całkowicie poluzować ramiona lewe/prawe **2**. Klips tętniakowy zamyka się.
- Zdjąć kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych **5** z zacisku tętniakowego.

7.4 Obsługa bez funkcji blokowania

- Blokadę **3** demontować odkręcając śruby mocujące.
- Klips tętniakowy umieścić w szczękach **1**.
- Ścisnąć lewe/prawe **2** ramię. Zamocowany klips tętniakowy otwiera się.
- Całkowicie rozszerzyć lewe/prawe ramię **2**. Zacisk tętniakowy zamknie się.
- Zdjąć kleszczyki do aplikacji zacisków **5** z zacisku tętniakowego.

7.5 Kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych z serii Vario

Kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych Aesculap z serii Vario **7** umożliwiają dodatkowo obracanie zacisku w kleszczkach.

Błaszka regulacyjna **8** kleszczyków do aplikacji zacisków tętniakowych Aesculap z serii Vario służy do równoległego ustawiania tarczy obrotowych **6** w im części szczękowej. Za pomocą blaszki regulacyjnej (FT402800) można obracać tarcze obrotowe **6**.

8. Zasady bezpieczeństwa

8.1 Użytkownik

Aby z powodzeniem stosować ten produkt, konieczne jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:

- błędne określenie zaleceń lub błędny dobór klipsów
 - błędną technikę chirurgiczną
 - błędne dobranie elementów klipsa, zwłaszcza w połączeniu z komponentami innych producentów
 - przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych
- Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania odpowiednich produktów.

8.2 Produkt

- Nie stosować uszkodzonych aplikatorów do klipsów i przynależnych do nich klipsów do tętniaków.
- Aby uniknąć uszkodzenia aplikatorów i klipsów do tętniaków:
 - Aplikatorów do klipsów nie wolno stosować jako zacisków.
 - Z aplikatorami do klipsów i przynależnymi do nich klipsami do tętniaków trzeba się obchodzić w sposób ostrożny.
 - Unikać ręcznych i/lub mechanicznych manipulacji przy aplikatorach do klipsów.
 - Klipsów do tętniaków nigdy nie otwierać palcami.

Notyfikacja

Wielokrotne, wstępne lub powtórne użycie, w szczególności otwieranie i zamykanie klipsów do tętniaków podczas normalnego użycia lub podczas czyszczenia i sterylizacji, może spowodować zmianę siły zwierania i negatywnie wpłynąć na kliniczną skuteczność klipsów do tętniaków.

9. Weryfikacja procedury przygotowawczej

9.1 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 ekranie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb.raun.com
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

9.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić mycie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 1 godziny pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego mycia >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 (wżerowej 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.

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-l.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

9.3 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

9.4 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 niestrzepiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie mokrym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

9.5 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!

- Stosować środki czyszczące i dezynfekujące (w sposób zgodny z zaleceniami ich producenta).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.

- 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 oplukać produkt pod bieżącą wodą.
- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładkach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.
- Do maszynowego mycia nie używać materiałów chemicznych (np.: H₂O₂), ponieważ mogą one spowodować wypłowienie/zniszczenie powłoki.

9.6 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. spełniać wymagania normy EN ISO 15883).

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

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

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Detergent o działaniu unieszkodliwiającym 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 spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - Podczas płukania należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków¹⁾

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 % ²⁾
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	–
IV	Drugie płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	–
V	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	–
VI	Suszenie	–	–	–	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna
WD: W pełni demineralizowana woda
¹⁾ W celu wykazania możliwości czyszczenia zastosowano następujące urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7836 CD
²⁾ Detergent o działaniu unieszkodliwiającym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

9.7 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 olejarki 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.
- W razie potrzeby produkt osuszyć niekłaczącą ściereczką jednorazową i/lub sprężonym powietrzem medycznym.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Rozdział 13.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

9.8 Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym.
- Kosze zapakować zgodnie z procedurą sterylizacji do jednego z opakowań sterylnych według normy EN ISO 11607-1 (np. do sterylnych pojemników Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

9.9 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 EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665
 - Sterylizacja z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 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.

9.10 Przechowywanie

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

10. Właściwości produktu

Aplikatory w obrębie trzonka są zaopatrzone w laserowo wykonany napis, a uchwyty posiadają element kolorystyczny, patrz Rozdział 7.2.

Pasujące klipsy do tętniaków również są oznaczone takim samym kodem kolorystycznym.

W celu uzyskania dalszych informacji i odpowiednich klipsów do tętniaków, zwrócić się do firmy Aesculap.

Aplikatory są wykonane ze stali szlachetnej wg EN ISO 7153-1.

Dla lepszej przejrzystości, oprócz bardziej purystycznego wzornictwa, na aplikatory nałożono powłokę Noir® (AlTiN).

W celu składania zamówień lub uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat poszczególnych wersji aplikatorów, zapraszamy do kontaktu z odpowiednim przedstawicielstwem krajowym B. Braun/Aesculap.

Notyfikacja

W razie uszkodzenia aplikatora (np. przez wygięcie blokady lub uchwytów lub przez uszkodzenie powłoki) produktu nie wolno dalej stosować i trzeba go niezwłocznie utylizować.

11. Dostępne rozmiary

Wszystkie aplikatory zostały oznakowane według rozmiaru (mini lub standard) i materiału, z którego zostały wykonane zaciski (tytan), co ma zagwarantować ich prawidłowe użycie z klipsami do tętniaków wykonanymi w odpowiednim rozmiarze i z odpowiedniego materiału.

12. Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów i ich opakowań do recyklingu bezwzględnie przestrzegać przepisów krajowych.

13. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się kontaktować 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

Adres pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

14. 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. 015002 2017-10 V6



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

Štíhle kliešte na prikladanie svoriek

Legenda

- 1 Roztváracia časť
- 2 Ramienka vľavo/vpravo
- 3 Zarážka s upevňovacou skrutkou
- 4 Farebné označenie
- 5 Svorkové kliešte s povrchovou vrstvou Noir® na prikladanie svoriek
- 6 Prizmy na otočnom tanieri
- 7 Kliešte Vario na zakladanie klipov
- 8 Nastavovacie lístky

Symbody na obale výrobku

	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Objednávacie číslo výrobcu
	Označenie šarže výrobcu
	Množstvo v dodávke
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS

1. Všeobecné upozornenie

"Svorky na aneurizmy Aesculap YASARGIL" sa v ďalšom texte označujú ako "svorky na aneurizmy".
Úzke zakladacie kliešte sa v nasledujúcom texte označujú aj ako „zakladacie kliešte na svorky".
Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

2. Účel použitia

Štíhle kliešte na prikladanie svoriek sa používajú na otváranie, zatváranie a aplikáciu trvalých/dočasných titánových svoriek na aneurizmy Aesculap YASARGIL v rámci neurochirurgických zákrokov.

3. Indikácie

- Aplikácia svoriek pri cerebrálnych aneurizmách
- Pozri účel používania

4. Absolutné kontraindikácie

- Aplikácia svoriek Phynox
- Všetky použitia, ktoré nie sú súčasťou tohto účelu používania
- Pri známej neznášanlivosti s materiálmi

5. Relatívne kontraindikácie

Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), individuálne alebo kombinované, ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie.
Používanie produktu závisí na individuálnom, kritickom posúdení chirurga.

6. Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce typické riziká a vedľajšie účinky pri používaní chirurgického inštrumentária.

Možné riziká, vedľajšie účinky a interakcie, ktoré sú výrobcovi v súčasnosti známe:

- Neúmyselné poranenie okolitého tkaniva s následným krvácaním
- Infekcia
- Neznášanlivosť s materiálom
- Nepozorované zanechanie komponentov nástroja
- Poruchy hojenia sa rany ako aj chirurgické komplikácie iných druhov
- Strata svorky
- Poškodenie svorky

7. Použitie

7.1 Dokumentácia

Chirurg vypracuje plán operácie obsahujúci výber a dimenzovanie svorky a tým pádom aj výber a dimenzovanie štíhlych svorkových klieští. Okrem toho sa musia dodržiavať nasledujúce body:

- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba podľa jeho určenia, pozri Kapitola 2.

7.2 Výrobok

- Úplne nový výrobok po odstránení prepravného obalu a pred prvou sterilizáciou strojne vyčistite a vydezinfikujte.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne 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.



Hrozí nebezpečenstvo poškodenia, obmedzená funkcia a nesprávna sila uzavretia svoriek v dôsledku použitia nesprávnych klieští na ich zakladanie!
► Svorky na aneurizmy používajte výlučne s vhodnými zakladacími kliešťami spoločnosti Aesculap a dbajte na farebné označenie kolíkov.

Kliešte na prikladanie svoriek možno rozlišovať aj pomocou farebného označovacieho čapu 4 a na základe popisu tovaru.

Veľkosť	Kolík s farebným označením
Štandard	Modrá
Mini	Červená

- Minisvorky a štandardné svorky na aneurizmy používajte len so zakladacími kliešťami na svorky vhodnej veľkosti (mini alebo štandardnej).
- Štíhle kliešte na prikladanie svoriek používajte len s titánovými svorkami na aneurizmy YASARGIL od spoločnosti Aesculap.

Oznámenie

Úzke zakladacie kliešte umožňujú premiestnenie svorky, avšak na odobratie svorky odporúčame použiť odoberacie kliešte Aesculap.

Blokovacia funkcia



Zlyhanie funkcie alebo poškodenie výrobku v dôsledku zmeny blokády!
► Odmontovanú blokádu už nemontujte späť.
► Nemanipulujte s blokádou ohýbaním.

Oznámenie

Kliešte na zakladanie svoriek sa môžu používať s blokovacou funkciou alebo bez nej.

Oznámenie

S demontovaným uzáverom nie je možné dosiahnuť polohu, ktorá je vhodná na podanie klieští chirurgovi.

7.3 Obsluha s blokovacou funkciou

- Svorku na aneurizmy vložte do roztváracie časti 1.
- Rúčky vľavo/vpravo 2 zatlačte až po zaistenie zarážky 3.
Svorka je teraz v podávacej polohe.
- Kliešte 5 spolu so svorkou presuňte do operačného poľa.
- Na uvoľnenie blokády stlačte spolu ramienka vľavo/vpravo 2.
Svorka sa otvorí.
Blokáda sa automaticky dostane späť do svojej uvoľnenej polohy.
- Úplne uvoľnite ramienka ľavé/pravé 2.
Svorka pre aneurizmy sa zatvorí.
- Oddelte kliešte na zakladanie svoriek 5 od svorky.

7.4 Obsluha bez blokovacej funkcie

- Odmontujte zarážku 3 uvoľnením upevňovacej skrutky.
- Svorku na aneurizmy vložte do roztváracie časti 1.
- Znovu ľahko stlačte dohromady ramienka 2.
Upnutá svorka na aneurizmy sa otvorí.
- Ramienka ľavé/pravé 2 úplne uvoľnite.
Svorka pre aneurizmy sa zatvorí.
- Oddelte kliešte na zakladanie svoriek 5 od svorky pre aneurizmy.

7.5 Kliešte Vario na zakladanie svoriek

Kliešte Aesculap Vario na zakladanie svoriek 7 ponúkajú možnosť otáčania na polohovanie svoriek v kliešťoch ako ďalšiu funkciu.

Nastavovací lístok 8 klieští Vario na zakladanie svoriek Aesculap slúži paralelnému otočnému tanieru 6 v roztváracjej časti. Pomocou nastavovacieho lístka (FT402800) sa otočný tanierom 6 dá otáčať.

8. Bezpečnostné pokyny

8.1 Užívateľia

Pre úspešné použitie tohto produktu sa vyžaduje príslušné klinické zaškolenie ako aj teoretické ako aj praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník, vrátane používania tohto výrobku.
Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:

- Nesprávnou polohou indikácie alebo výberom svorky
- Nesprávnou operačnou technikou
- Nesprávnou kombináciou komponentov svorky, najmä tiež kombináciou s komponentmi iných výrobcov
- Prekročením hraníc metódy ošetrovania alebo nedodržaním základných lekárskeho kautel

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím príslušných výrobkov nejasná.

8.2 Výrobok

- Nepoužívať poškodené prikladacie svorky ako aj príslušné svorky na aneurizmy.
- Aby ste predišli poškodeniu štíhlych prikladacích klieští a svoriek na aneurizmy:
- Prikladacie kliešte na svorky nepoužívajte ako peň.
- S prikladacími kliešťami ako aj k nim patriacimi svorkami na aneurizmy narábajte opatrne.
- Zabráňte manuálnej a/alebo mechanickej manipulácii s prikladacími kliešťami na svorky.
- Svorky na aneurizmy nikdy neotvárajte prstami.

Oznámenie

Nadmerné, hrubé alebo opakované používanie, zvlášť otváranie a zatváranie svorky na aneurizmy, či je to vo všeobecnom používaní alebo počas čistenia a sterilizácie, môže zmeniť zatváraciu silu a ovplyvňovať funkciu svorky na aneurizmy.

9. Validované postupy prípravy

9.1 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 predošlej 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.

9.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by čas medzi aplikáciou a čistením nemal presiahnuť 1 hod. Nemali by sa používať 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.
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 opäťovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

9.3 Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok otvoriť kĺbom.

9.4 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 bežláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte mokrý, v uzavretom kontajnere do 1 hod.

9.5 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!

- Používajte čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

- 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 stroch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.
- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.

9.6 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. spĺňanie normy DIN EN ISO 15883).
Oznámenie
Používané 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	Čistenie	RT (stu- dená)	>15	1	T – W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	1	–	T – W	–

T–W:

RT:

*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Pitná voda

Izbová teplota

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skryté povrch prekefujte vhodnou čistiacou kefou 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: Jednokomorové čistiace/dezinfekčné zariadenie bez ultrazvuku¹⁾

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T – W	–
II	Čistenie	55/131	10	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Spotrebný roztok 1 % ²⁾
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	–
IV	Druhé medziopláchnutie	>10/50	1	DV	–
V	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	–
VI	Sušenie	–	–	–	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

T–W:

DV:

¹⁾

²⁾

Pitná voda

Demineralizovaná voda

Na preukázanie čistiteľnosti bolo použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné zariadenie: Miele 7836 CD

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.

9.7 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.
- Pokiaľ to je potrebné, výrobok vysušte bezpäperovou jednorazovou utierkou a/alebo medicínskym stlačeným vzduchom.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť technickému servisu spoločnosti Aesculap, pozri Kapitolu 13.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

9.8 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš.
- Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte do sterilného obalu zodpovedajúceho norme EN ISO 11607-1 (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

9.9 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 EN 285 a validovaný podľa normy EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie účinkom prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

9.10 Skladovanie

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

10. Vlastnosti výrobku

Štíhle prikladacie kliešte majú v oblasti drieku popis laserom a na oboch rúčkach majú farebný označovací čap pozri Kapitolu 7.2.
Príslušné svorky na aneuryzmy sú takisto označené rovnakým farebným kódovaním.
Pre ďalšie informácie a vhodné svorky na aneuryzmy sa obráťte, prosím, na spoločnosť Aesculap.
Štíhle prikladacie kliešte sú vyrobené z nerezovej ocele podľa normy EN ISO 7153-1.
Popri štíhlom dizajne, boli štíhle prikladacie kliešte pre lepšiu optiku ošetrené povrchovou vrstvou Noir® (AITIN).
Pre objednávky alebo podrobné informácie týkajúce sa určitých druhov vyhotovení štíhlych prikladacích klieští skontaktujte svojho štátneho obchodného zástupcu spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Oznámenie
Pri poškodení štíhlych prikladacích klieští (napr. ohnutím zárký alebo rúčok, resp. poškodením povrchovej úpravy) sa výrobok nesmie ďalej používať a musí sa vytriediť.

11. Dodávané veľkosti

Všetky prikladacie kliešte sú označené podľa veľkosti (Mini alebo Štandard) a materiálu (titán) svorky, aby bolo zaručené ich správne použitie so svorkou zodpovedajúcej veľkosti a materiálu.

12. Likvidácia

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!

13. 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 prípadných 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.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA-Nr. 015002 2017-10 V6

Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System

İnce forseps

Açıklamalar

- 1 Çene parçası
- 2 Sol/sağ branş
- 3 Sabitleme vidalı kilit
- 4 Renkli işaret pini
- 5 Noir® kaplamalı klipsli forseps
- 6 Döner tablada prizmalar
- 7 Değişken klips yerleştirme forsepsi
- 8 Ayarlama levhaları

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Üreticinin sipariş numarası
	Üreticinin parti işareti
	Teslimat miktarı
	Üretici
	Üretim tarihi
	93/42/AET yönetmeliği uyarınca CE işareti

1. Genel bilgi

"Aesculap YASARGIL Anevrizma Klipsleri" aşağıda kısaca "Anevrizma Klipsleri" olarak anılacaktır. İnce yerleştirme forsepsi metnin devamında "Klips yerleştirme forsepsi" olarak da anılacaktır. Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

2. Kullanım amacı

İnce forseps nöroşirürjik müdahaleler çerçevesinde sürekli/geçici Aesculap YASARGIL titan anevrizma klipslerinin uygulamaları, açılması ve kapanması için kullanılır.

3. Endikasyonlar

- Serebral anevrizmaların klipslenmesi
- Kullanım amacına bakınız

4. Mutlak kontra endikasyonlar

- Phynox klipsleri aplikle etme
- Kullanım amacının parçası olmayan tüm uygulamalar
- Bilinen materyal uyumsuzluk durumunda

5. Relatif kontra endikasyonlar

Operasyonun başarısını engelleyebilecek bireysel veya birleşik tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eşzamanlı hastalık). Ürünün kullanımı operatörün kişisel ve kritik değerlendirmesini gerektirir.

6. Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik risk ve yan etkilere dikkat çekilir.

Kullanımın şu an için üretici tarafından bilinen olası riskleri, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimleri:

- Etraftaki dokunun kanama sonuçlu istem dışı yaralanması
- Enfeksiyon
- Materyal uyumsuzluğu
- Ekipman parçalarının fark edilmeden kalması
- Yara iyileşme bozukluğu ve ayrıca diğer türdeki cerrahi komplikasyonlar
- Klipsin kaybolması
- Klipsin zarar görmesi

7. Uygulama

7.1 Dokümantasyon

Operatör, klipsin seçimini ve boyutunu ve buna bağlı olarak ince forsepsi içeren bir operasyon planı oluşturur. Bunun dışında kullanım öncesi aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanın, bkz. Bölüm 2.

7.2 Ürün

- Fabrikadan yeni çıkmış ürüne, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce mekanik temizlik uygulayın ve dezenfekte edin.
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.



Hatalı klips yerleştirme pensesi kullanımı nedeniyle anevrizma klipslerinde hasar, hatalı işlev ve yanlış kapatma gücü!

- Anevrizma klipslerini sadece uygun klips yerleştirme pensesi ile kullanın ve renkli işaret pinlerinin rengine dikkat edin.

Klips forsepsleri renkli işaret pinleri 4 ve ürün etiketleri sayesinde ayrılabilir.

Boy	Renkli işaret pimi
Standart	Mavi
Mini	Kırmızı

- Mini ve standart anevrizma klipslerini sadece uygun boyutlu (mini veya standart) klips yerleştirme forsepsi ile kullanın.
- İnce forsepsleri sadece Aesculap YASARGIL titan anevrizma klipsleri ile kullanın.

Not

İnce yerleştirme forsepsi ile klipsin yeniden konumlandırılması mümkündür, ancak klipsin çıkarılma işlemi için bir Aesculap çıkarma forsepsi önerilir.

Kilitleme işlevi



Kilidin uzatılması nedeniyle üründe hatalı işlev veya hasarlar!

- Tek seferlik sökülen kilidi tekrar monte etmeyin.
- Kilidi bükerek manipüle etmeyin.

Not

Klips yerleştirme pensesi kilitleme işleviyle birlikte veya olmadan kullanılabilir.

Not

Forsepsin yaklaşma pozisyonu, sökülmüş bir kilit ile mümkün değildir.

7.3 Kilitleme işlevi ile kumanda

- Anevrizma klipsini çene parçasına 1 sokun.
- Kilit 3 kavrayana kadar sol/sağ branşa 2 basın. Klips sabitleme konumundadır.
- Klips yerleştirme forsepsini 5 klipsle birlikte ameliyat alanına getirin.
- Kilidi çözmek için sol/sağ bransları 2 birbirine doğru bastırın. Klips açılır. Kilit otomatik olarak açılan konuma geri atlar.
- Sol/sağ brans 2 tamamen gevşetin. Anevrizma klipsi kapanır.
- Klips yerleştirme forsepsini 5 anevrizma klipsinden çözün.

7.4 Kilitleme işlevi olmadan kumanda

- Kilit 3 sabitleme civatasını çözerek sökülmelidir.
- Anevrizma klipsini çene parçasına 1 sokun.
- Sol/sağ brans 2 birbirine bastırın. Sıkıştırılan anevrizma klipsi açılır.
- Sol/sağ bransları 2 tamamen gevşetin. Anevrizma klipsi kapanır.
- Klips yerleştirme forsepsini 5 anevrizma klipsinden çözün.

7.5 Değişken klips yerleştirme forsepsi

Aesculap değişken klips yerleştirme forsepsi 7 ek fonksiyon olarak klipsin pense içinde konumlama amacıyla dönmesini sağlıyor.

Aesculap değişken klips yerleştirme forsepsinin ayarlama levhaları 8 ağız bölümündeki döner tablaları 6 paralel olarak ayarlamak içindir. Ayarlama levhaları (FT402800) ile döner tablalar 6 döndürülebilir.

8. Güvenlik uyarıları

8.1 Kullanıcı

Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon konumu veya klips seçimi
- Yanlış ameliyat tekniği
- Klips bileşenlerinin yanlış kombinasyonu, özellikle diğer üreticilerin bileşenleriyle yanlış kombinasyon
- Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturuca tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması

İlgili ürünlerin kullanımına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

8.2 Ürün

- Hasarlı ince forseps ve ayrıca ona ait anevrizma klipsleri kullanmayın. İnce forsepte ve anevrizma klipslerinde bir hasarı engellemek için:

- Klips forsepsini sıkıştırma olarak kullanmayın.
- Klips forsepsine ve ayrıca ona ait anevrizma klipslerine gerekli dikkati gösterin.
- Klips forsepsinin manüel ve/veya mekanik olarak manipülasyonunu engelleyin.
- Anevrizma klipsi asla parmaklarınızla açmayın.

Not

Anevrizma klipslerinin ağır, kaba şekilde ya da sürekli kullanımı, özellikle de genel kullanımda ya da temizlik ve sterilizasyon sırasında açılması ve kapanması, kapanma kuvvetini değiştirebilmekte ve anevrizma klipslerinin fonksiyonunu olumsuz etkileyebilmektedir.

9. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

9.1 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 işletmecihazırlayıcı taşır.

Doğrulama için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

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

9.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 1 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı 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.

Kimyasal madde üreticisinin uygulamasına 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-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları - ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

9.3 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Eklemleri ürünün açın.

9.4 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 ıslak bir şekilde kapalı tasfiye konteynerinde 1 s içerisinde temizlik ve dezenfeksiyon için taşıyın.

9.5 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! ► Kirliliği ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.
	DIKKAT	Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar! ► Üreticinin talimatlarına uygun olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın. ► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın. ► İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- 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 içice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.
- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn.: H₂O₂) kullanmayın.

9.6 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak denetlenmiş bir etkiye sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 standardının yerine getirilmesi).

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 kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS (soğuk)	>15	1	İS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS 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 temizli dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

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

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonus¹ tek hazneli temizlik/dezenfeksiyon cihazı)

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kullanım çözeltisi %1 ²⁾
III	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
IV	İkinci ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
V	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
VI	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su

¹⁾ Temizlenebilirliği belgelemek için aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanılmıştır: Miele 7836 CD

²⁾ 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.

9.7 Kontrol, bakım ve muayene



DIKKAT

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.
- Gerekirse ürünü tıy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle ve/veya tıbbi basınçlı hava ile kurutun.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayırın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Bölüm 13.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

9.8 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun.
- Elek sepetlerini, sterilizasyon yöntemine uygun biçimde EN ISO 11607-1 standardına uygun bir steril ambalaja ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerlerine).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

9.9 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Onaylı sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı
 - 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.

9.10 Muhafaza

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

10. Ürün özellikleri

İnce forseps şaft alanında lazer baskılıdır ve branslarda birer renkli işaretleme pinine sahiptir, bkz. Bölüm 7.2. Uygun anevrizma klipsleri de aynı renk kodlaması ile işaretlenmiştir. Daha fazla bilgi ve uygun anevrizma klipsleri için Aesculap ile iletişime geçin. İnce forseps EN ISO 7153-1 uyarınca paslanmaz çelikten üretilmiştir. Daha iyi bir görüş için ince tasanımı yanında ince forsepsin üzerine bir Noir® kaplama (AITIN) uygulanmıştır. Sipariş veya ince forsepslerin belirli modelleri hakkında detaylı bilgi için yerel B. Braun/Aesculap temsilciniz ile iletişime geçin.

Not

İnce forsepsde hasar meydana gelme durumunda (örn. kilidin veya bransların bükülmesi veya kaplamanın hasar görmesi nedeniyle) ürün kullanılmaya devam edilemez ve derhal çıkarılmalıdır.

11. Teslim edilebilir boyutlar

Tüm ince forsepsler, ilgili boyutta ve materyalde anevrizma klipslerle doğru kullanılmasını sağlamak için boyutlarına (mini ya da standart) ve klips materyaline (titanyum) göre işaretlenmiştir.

12. Atık bertarafı

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

13. Teknik Servis



UYARI

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. 015002 2017-10 V6



Aesculap® YASARGIL Aneurysm Clip System 슬립 어플라이어

일러두기

- 1 조우 (Jaw)
- 2 좌측 / 우측 브랜치 (Branch)
- 3 고정나사가 있는 잠금장치
- 4 컬러 마킹 핀
- 5 Noir® 로 코팅된 클립 어플라이어
- 6 회전판에 있는 프리즘
- 7 바리오 (Vario) 클립 집게
- 8 조정용 플레이트

제품과 포장에 있는 기호

	주의, 일반적 경고 기호 주의, 첨부 문서 참조
	제조사 주문 번호
	제조사 로트 번호
	수량
	제조사
	제조일자
	지침 93/42/EEC 에 따른 CE 마크

1. 일반 정보

"Aesculap YASARGIL 동맥류 클립" 은 이하에서는 "동맥류 클립" 으로 표시합니다.
본 슬립형 결찰 포셉은 이하 내용에서 "클립 결찰 포셉" 이라고도 합니다.
외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.

2. 사용 목적

슬립 어플라이어는 신경외과 수술 시 영구적인 / 일시적인 Aesculap YASARGIL 티타늄 동맥류 클립을 단거 나 열기 위해, 또한 삽입하기 위해 사용됩니다.

3. 사용 지침

- 뇌동맥류 클리핑
- 용도 참조

4. 절대적 금기사항

- Phynox 클립 사용
- 용도에 맞지 않는 모든 사용
- 재료에 대한 과민반응이 있는 경우

5. 상대적 금기사항

수술의 성공을 방해할 수 있는 개별적이거나 혼합되어 나타나는 의학적 상태 또는 수술 상태 (예를 들어 동반질환).
제품은 수술 집도의에 의한 개별 및 엄중한 판단에 의해 사용되어야 합니다.

6. 위험, 부작용 및 상호작용

정보 제공에 관한 법적 의무에 따라 수술 기구를 사용할 경우 발생할 수 있는 다음과 같은 대표적인 위험 과 부작용에 대해 알립니다.
현재 제조자에게 공지된 사용시 일어날 수 있는 위험, 부작용 및 상호작용은 다음과 같습니다:
■ 의도치 않은 근접 조직 훼손 및 이로 인한 출혈
■ 감염
■ 재료에 대한 과민반응
■ 부주의로 인해 기구 일부 잔류
■ 상처회복 장애 및 다른 유형의 수술 합병증
■ 클립 손실
■ 클립 손상

7. 사용 방법

7.1 기록

수술 집도의는 클립 선택과 치수 결정 및 이에 따른 얇은 핀셋의 선택 및 치수 결정이 포함된 수술 계획을 작성합니다. 그뿐만 아니라 사용에 앞서 다음 사항에 유의해야 합니다:
▶ 사용 설명서를 읽고 준수하며 보관하십시오.
▶ 용도에 맞게 제품을 사용하십시오, 장 2. 참조

7.2 제품

- ▶ 새 제품은 운송용 포장을 벗긴 후 최초 멸균 전 수동으로 세척하고 소독하십시오.
- ▶ 새 제품 또는 사용하지 않은 제품은 건조하고 청결하며 안전한 장소에 보관하십시오.
- ▶ 제품 사용 전 육안으로 다음의 사항을 점검하십시오: 부품의 혈거움, 구부러짐, 깨짐, 균열, 마모 및 파 손 여부를 점검하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.
- ▶ 손상된 부품은 즉시 정품 부품으로 교체하십시오.

주의

클립 포셉의 부적절한 사용으로 인한 동맥류 클립의 손상, 부정확한 작동 및 적절하지 않은 잠금력!

▶ 동맥류 클립은 적절한 클립 포셉과 함께 사용됩니다. 컬러 코딩 핀의 색상 에 유의하십시오.

클립 어플라이어는 칼라 마크 핀 4 및 품목 표시를 이용하여 구별할 수 있습니다.

크기	컬러 코딩 핀
표준	파란색
미니	빨간색

- ▶ 미니 및 표준 동맥류 클립은 적절한 크기 (미니 또는 표준) 의 동맥류 포셉과 함께 사용하십시오.
- ▶ 슬립 어플라이어는 반드시 Aesculap 의 YASARGIL 티타늄 동맥류 클립과 함께 사용해야 합니다.

알아두기

슬립형 결찰 포셉으로 클립 위치를 다시 정할 수도 있지만, Aesculap 제거용 포셉으로 클립을 제거하는 것이 좋습니다.

고정 기능

주의

고정 장치 변경으로 인한 제품의 오작동 또는 손상!

▶ 일단 분리된 고정 장치는 다시 장착하지 마십시오.

▶ 잠금 장치를 구부리지 마십시오.

알아두기

클립 포셉은 고정 기능과 함께 또는 고정 기능 없이 사용할 수 있습니다.

알아두기

분리된 잠금 장치로 포셉을 결합하는 것은 불가능합니다.

7.3 고정 기능을 사용하여 조작

- ▶ 동맥류 클립을 조우 1 에 꽂으십시오.
- ▶ 좌측 / 우측 브랜치 2 는 래칫 3 이 맞물려 고정될 때까지 작동시킵니다.
클립은 작동 위치에 있습니다.
- ▶ 클립을 포함한 클립 포셉 5 을 수술 부위로 가져오십시오.
- ▶ 잠금 장치를 풀려면 좌측 / 우측 브랜치 2 를 누르십시오.
클립이 열립니다.
잠금 장치는 자동으로 잠금 해제된 위치로 복귀합니다.
- ▶ 좌측 / 우측 브랜치 2 를 완전히 푸십시오.
동맥류 클립이 닫힙니다.
- ▶ 클립 포셉 5 을 동맥류 클립에서 분리합니다.

7.4 고정 기능 없이 조작

- ▶ 래칫 3 은 고정나사를 풀어 분리시킵니다.
- ▶ 동맥류 클립을 조우 1 에 꽂으십시오.
- ▶ 좌측 / 우측 브랜치 2 를 누르십시오.
고정된 동맥류 클립이 열립니다.
- ▶ 좌측 / 우측 브랜치 2 를 완전히 푸십시오.
동맥류 클립이 닫힙니다.
- ▶ 클립 포셉 5 이 동맥류 클립에서 풀립니다.

7.5 바리오 클립 포셉

Aesculap 바리오 클립 포셉 7 은 추가 기능으로 클립을 클립 포셉에 위치시킬 수 있도록 하는 회전 기능을 가지고 있습니다.

Aesculap 바리오 클립 포셉의 조정용 시트 8 는 조우에서 회전 플레이트 6 를 병렬 조정하는데 사용됩니 다. 조정용 시트 (FT402800) 의 도움으로 회전 플레이트 6 가 회전할 수 있습니다.

8. 안전 지침

8.1 사용자

본 제품을 성공적으로 사용하려면 해당 임상 교육을 받아야 할 뿐만 아니라 본 제품 사용법을 포함한 필 요한 모든 수술 기술을 이론적으로, 또한 실제적으로 정확하게 다룰 수 있어야 합니다.
Aesculap 은 다음 원인으로 발생한 합병증에 대해서는 책임을 지지 않습니다:
■ 잘못된 진단 또는 클립 선택
■ 잘못된 수술 기술
■ 클립 요소의 잘못된 조합, 특히 타 제조사의 요소와의 조합
■ 치료 방법의 한계 초과 또는 의약적 기본 예방 치료 무시
수술 전, 해당 제품 사용과 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우에 사용자는 제조사로부터 정보를 제공 받을 의무가 있습니다.

8.2 제품

- ▶ 손상된 슬립 어플라이어 및 이에 속하는 동맥류 클립은 사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 슬립 어플라이어 및 동맥류 클립 손상 예방조치:
▶ 클립 어플라이어를 집게로 사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 클립 어플라이어와 이에 속하는 동맥류 클립을 적절한 주의의 기울여 다루야 합니다.
- ▶ 수동 및 / 또는 기계로 클립 어플라이어를 조작해서는 안 됩니다.
- ▶ 동맥류 클립은 절대 손으로 열지 마십시오.

알아두기

일반적으로 사용할 때 몇 세척 및 소독 과정에서 과도하게, 또는 거칠게 사용할 경우 체결력을 변화시켜 동맥류 클립 기능을 손상시킬 수 있습니다.

9. 유효한 소독 절차

9.1 일반 안전 지침

알아두기
해당 국가의 법률적 규정, 국내의 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기
크로이즈펠트 - 아콕병 (CJ) 환자나 CJ의 의심 환자의 경우 제품 처리와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기
이러한 의뢰기기 제품의 성공적인 처리는 처리 절차가 벨리테이션 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 처리 담당자에게 있습니다.

벨리테이션을 위해 기재된 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기
재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷을 참조하십시오. www.extranet.bbraun.com 검증된 중기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 컨테이너 시스템에서 이루어졌습니다.

9.2 일반 참고사항

들러블거나 마른 시술 잔여물은 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 따라서 사용 후 1 시간 안에 소독해야 하고 1 차 세척 온도가 잔류물이 정착되는 온도 45°C를 초과해서는 안 되며 잔류물을 정착시키는 소독제 (활성성분: 알데히드, 알코올)를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예: OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물)이 부식 (점식, 응력 부식)을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 헹군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 티타늄이나 알루미늄의 탈색 또는 변색 등 육안상 재료 변화. 알루미늄에서는 적용/저장 용액의 pH 값이 8 이상일 때 육안상의 표면 변화가 생길 수 있습니다.
- 부식, 균열, 파괴, 조기 노후나 응기 등과 같은 재료 손상.
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재소독에 관한 지침은 www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 소독을 참조하십시오.

9.3 소독 절차 실시 전 분해

▶ 관절 부위가 있는 제품은 여십시오.

9.4 사용 장소에서 준비

▶ 해당되는 경우, 안보이는 표면을 특히, 일회용 주사기 등 탈염수로 세척하십시오.

▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.

▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 젖은 상태로 1 시간 이내에 제품을 운반합니다.

9.5 세척 / 소독

세척 / 소독을 위한 제품별 안전 지침



위험

환자 위험!

▶ 전제적으로 수동 사전 세척한 뒤 기계 세척 처리하십시오.



위험

교차 오염으로 인한 환자 위험!

▶ 세에서 오염되지 않은 제품을 오염된 제품과 함께 세척하지 마십시오.



주의

지나친 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

▶ 제조사 지침에 따라 세척제 및 소독제를 사용하십시오.

▶ 농도, 온도 및 노출에 대한 정보에 유의하십시오.

▶ 최고 허용 세척 온도인 55°C를 초과하지 마십시오.

▶ 습식 처리 시 적합한 세척제 / 소독제를 사용하십시오. 공정 화학 제품의 효능 약화나 기포 발생을 방지하기 위해서는 기계식 세척 및 소독을 하기 전에 제품을 흐르는 물로 충분히 헹구십시오.

▶ 미세 현미경 수술 제품을 기계나 보관 장치에 안전하고 세척에 맞게 고정시킬 수 있다면 미세 현미경 수술 제품을 기계식으로 세척하고 소독합니다.

▶ 기계로 세척할 때 산화작용을 하는 화학물질 (예: H₂O₂)을 사용해서는 안 됩니다. 탈색/코팅손상 등을 초래할 수 있기 때문입니다.

9.6 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독

알아두기
세척기 및 소독기는 기본적으로 검증된 효과를 지녀야 합니다 (예: EN ISO 15883 충족).

알아두기
사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검되어야 합니다.

브러시를 이용한 사전 수동 세척

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학물질
I	세척	RT(냉)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	세정	RT(냉)	1	-	D-W	-

D-W: 식수
RT: 실온
* 프리온 불활성화 효과가 있는 세척제 (기술 정보 Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 참조)

1 단계

- ▶ 제품을 최소 15 분 동안 세척 효과가 있는 소독액에 완전히 담급니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖어야 합니다.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 소독액에서 제품을 세척하십시오.
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1 분 브러싱합니다.
- ▶ 세척 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기 (20 ml) 로 부위를 깨끗이 적어도 5 회 세정합니다.

2 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 헹굽니다.
- ▶ 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형: 조음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치¹⁾

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	수질	화학물질
I	사전 헹굼	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 저장용액 1% ²⁾
III	중간 헹굼	>10/50	1	FD-W	-
IV	두번째 중간 세척	>10/50	1	FD-W	-
V	열소독	90/194	5	FD-W	-
VI	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

D-W: 식수
FD-W: 정제수
¹⁾ 세척 입증을 위해서 다음과 같은 세척 / 소독 장치가 사용되었습니다. Miele 7836 CD
²⁾ 프리온 불활성화 효과가 있는 세척제 (기술 정보 Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 참조)

- ▶ 제품을 세척에 적합한 트레이에 올려두십시오 (행거되지 않는 부분이 없도록 하십시오).
- ▶ 관절 부위를 개방한 상태로 제품을 채 위에 두십시오.
- ▶ 기계 세척 / 소독 후에 육안으로 확인되는 잔여물이 있는지 확인하십시오.

9.7 점검, 유지 보수 및 테스트



주의

불충분한 윤활유의 사용으로 인한 제품 손상 (금속의 마찰 열에 의한 부식)!

▶ 움직이는 부품 (예컨대 관절 부위, 슬라이딩 부품 및 전산 볼트)에는 기능 검사 전에 적용되는 소독법에 적합한 윤활유를 바르십시오 (예컨대 중기 소독 시 STERILIT® I- 오일 스프레이 JG600 또는 STERILIT® I- 드림 오일러 JG598).

- ▶ 제품을 실온에서 식혀주십시오.
- ▶ 제품을 세척, 소독 및 건조한 후 매번 건조 상태, 청결 상태, 기능 및 손상 (예, 부절연 손상, 부식, 헐기, 구부러짐,亀裂, 균열, 마모 및 파손) 여부를 검사하십시오.
- ▶ 필요할 경우 제품을 보푸라기가 없는 일회용 천 및 / 또는 의료용 압축공기를 이용하여 건조시킵니다.
- ▶ 제품의 기능을 검사하십시오.
- ▶ 손상되거나 기능을 상실한 제품은 즉각 별도로 분리하여 Aesculap 기술 서비스 팀에 전달하십시오, 장 13. 참조
- ▶ 관련 제품과의 호환성을 검사하십시오.

9.8 포장

- ▶ 제품의 워킹 팁 (Working tip)을 적절히 보호하십시오.
- ▶ 제품을 해당 보관 상자에 수납하거나 적합한 트레이에 담습니다.
- ▶ 트레이를 멸균 공정에 따라 적합하게 EN ISO 11607-1 에 상응하는 멸균 포장으로 포장하십시오 (예: Aesculap 소독 컨테이너)
- ▶ 보관 중 제품의 재오염을 방지하도록 포장해야 합니다.

9.9 중기 멸균

- ▶ 멸균제가 모든 내외부 표면에 접촉해야 합니다 (예, 밸브 및 코크를 개방).
- ▶ 벨리테이션된 멸균 방법
 - 분별 진공법을 이용한 중기 멸균
 - EN 285 에 따르면 EN ISO 17665 에 따라 벨리테이션된 중기 멸균기
 - 프리온 불활성화를 위해 134 °C 에서 유지 시간 18 분인 분별 진공법을 이용한 살균
- ▶ 하나의 중기 멸균기로 여러 개의 제품을 동시에 멸균하는 경우: 제조사 데이터에 따라 중기 멸균기의 최대 허용 적재량을 초과하면 안 됩니다.

9.10 보관

- ▶ 무균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 먼지가 쌓이지 않도록 보관하십시오.

10. 제품 특성

슬림 어플라이어는 샤프트 영역에 레이저로 문구가 적혀 있으며 브랜치에는 각각 칼라 마크 핀이 있습니다, 장 7.2 참조.

해당 동맥류 클립 역시 동일한 칼라 코드가 표시되어 있습니다.

자세한 정보 및 해당 동맥류 클립에 대해서는 Aesculap 에 문의하시기 바랍니다.

슬림 어플라이어는 EN ISO 7153-1 에 따라 스테인리스강으로 제조되었습니다.

외관을 개선시키기 위해 슬림 어플라이어를 슬림한 디자인으로 제작했을 뿐만 아니라 Noir® 코팅 (AlTiN)을 사용했습니다.

슬림 어플라이어의 특정 모델을 주문하시거나 이에 대한 자세한 정보가 필요하실 경우 국가별 B. Braun/Aesculap 대리점에 연락하시기 바랍니다.

알아두기

슬림 어플라이어가 손상된 경우 (예를 들어 래칫 또는 브랜치가 휘어졌거나 코팅이 손상된 경우) 제품을 계속 사용해서는 안 되며 즉각 분리시켜야 합니다.

11. 공급 가능한 크기

모든 슬림 어플라이어는 크기 (미니 또는 표준) 및 클립 소재 (티탄)에 따라 표시되어 있어 해당 크기 및 소재의 동맥류 클립을 올바르게 사용할 수 있도록 합니다.

12. 폐기

- ▶ 제품, 제품의 구성 요소 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오!

13. 기술 서비스



경고

상해 위험 및 / 또는 오작동 !

▶ 제품을 개조하지 마십시오 .

▶ 서비스 및 유지 보수에 대해서는 해당 국가의 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하십시오 .
의료 기술 장비를 개조하는 경우 서비스 / 품질 보증 권한이 소멸될 수 있습니다 .

서비스 센터 주소

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

위에 언급된 주소를 통해 또다른 서비스 센터 주소를 알 수 있습니다 .