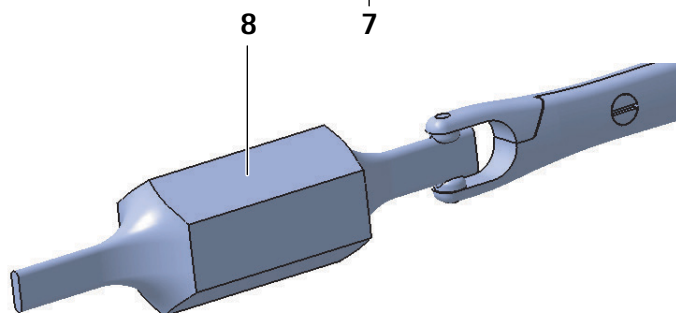
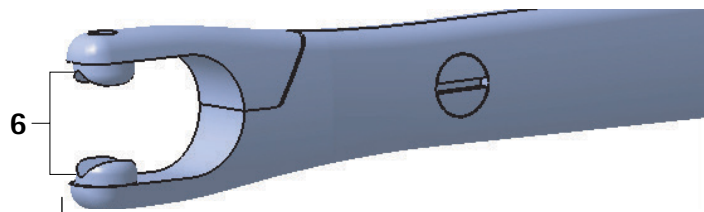
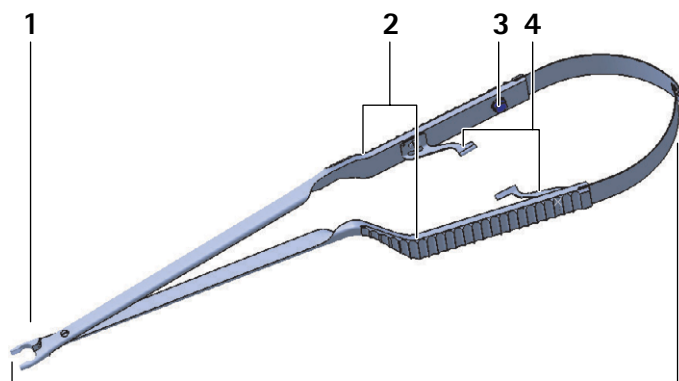


- GB** Instructions for use/Technical description
USA Slim-line aneurysm clip applicator forceps for Aesculap YASARGIL aneurysm clips
D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
 Schlanke Aneurysmen-Clip-Anlegezange für Aesculap YASARGIL Aneurysmenclips
F Mode d'emploi/Description technique
 Pince de pose pour clips d'anévrisme fine Aesculap YASARGIL
E Instrucciones de manejo/Descripción técnica
 Pinza fina aplicadora de clips de aneurisma para clips de aneurismas YASARGIL de Aesculap
I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
 Pinza applicatrice sottile per clip da aneurisma Aesculap YASARGIL
P Instruções de utilização/Descrição técnica
 Pinça estreita de aplicação de cliques de aneurisma, para cliques de aneurisma da Aesculap YASARGIL
NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
 Slanke aneurysmaclip-applicatietang voor Aesculap YASARGIL aneurysmaclips
S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
 Smal Aneurysm clip appliceringspincett för Aesculap YASARGIL aneurysmclip
RUS Инструкция по применению/Техническое описание
 Клиппаппликаторы Слим Лайн (Slim Line) для наложения клипсов сосудистых нейрохирургических Aesculap, далее именуемые клиппаппликаторы YASARGIL
CZ Návod k použití/Technický popis
 Štíhlé kleště k nakládání aneurysmatických svorek pro aneurysmatické svorky YASARGIL
PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
 Wąskie kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych Aesculap YASARGIL
SK Návod na použitie/Technický opis
 Úzke kliešte na zakladanie svoriek pre aneurizmy Aesculap YASARGIL
TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
 Aesculap YASARGIL anevrizma klipsleri için ince anevrizma klipsi yerleştirme forsepsi
KR 사용 설명서 / 기술 설명
 Aesculap YASARGIL 동맥류 클립을 위한 슬림형 동맥류 클립 적용 포셉



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 08/16 V6

CE 0123 - DIR 93/42/EEC



Aesculap®

Slim-line aneurysm clip applier forceps for Aesculap YASARGIL aneurysm clips

Legend

- 1 Jaw part
- 2 Branches left/right
- 3 Color-coding button
- 4 Lock with fastening screws
- 5 Clip applier forceps
- 6 Rotary plate
- 7 Vario clip applier forceps
- 8 Adjusting plates

Symbols on product and packages



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

Intended use

The slim-line aneurysm clip applier forceps for Aesculap YASARGIL aneurysm clips are used for opening, closing and applying Aesculap YASARGIL titanium aneurysm clips.

Note
In the following text, Aesculap YASARGIL titanium aneurysm clips are referred to as aneurysm clips.

Indications

Indications, see Intended use.

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

Contraindications

None known.

Risks and side effects

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

Available sizes

All slim-line aneurysm clip applier forceps are marked according to size (Mini or Standard) and clip material (titanium) so that their correct application with aneurysm clips of the appropriate size and material is ensured. For detailed information on the available sizes, see the YASARGIL Aneurysm Clip System brochure.

Safe handling and preparation

- CAUTION**
Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
 - Read, follow, and keep the instructions for use.
 - Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
 - Clean 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.

Safe operation



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 instruments can be distinguished by means of the color-coding button 3 and labeling of the applier forceps.

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-line aneurysm clip applier forceps must only be used with YASARGIL titanium aneurysm clips from Aesculap.

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.

Use with locking function

- Insert the aneurysm clip into jaw piece 1.
- Compress branches left/right 2 until the lock 4 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.

Use without locking function

- Dismount the lock 4 by undoing the fastening screws.
- 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.

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.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

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

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

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

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com.
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and 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-l.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Open up products with hinges.

Preparations at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Put the wet product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 1 h.

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.

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

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: Single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound ¹⁾

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾ working solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water
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.

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 the product with a lint-free cloth.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ Check for compatibility with associated products.

Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ 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.

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.

Sterilization for the US market

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

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

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

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

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

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Do not modify the product.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

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

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

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

Aesculap®

Schlanke Aneurysmen-Clip-Anlegezange für Aesculap YASARGIL Aneurysmenclips

Legende

- 1 Maulteil
- 2 Branchen links/rechts
- 3 Farbmarkierungspin
- 4 Sperre mit Befestigungsschrauben
- 5 Clip-Anlegezange
- 6 Drehteller
- 7 Vario-Clip-Anlegezange
- 8 Einstellblättchen

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Die schlanke Aneurysmen-Clip-Anlegezange für Aesculap YASARGIL Aneurysmenclips wird zum Öffnen, Schließen und zur Applikation von Aesculap YASARGIL Titan Aneurysmen-Clips verwendet.

Hinweis

Aesculap YASARGIL Titan Aneurysmen-Clips werden im weiteren Text als Aneurysmen-Clips bezeichnet.

Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Risiken und Nebenwirkungen

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

Lieferbare Größen

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

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen, siehe Prospekt YASARGIL Aneurysmen-Clip-System.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation maschinell reinigen 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.

Bedienung



VORSICHT

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.

- Unterscheidung anhand des Farbmarkierungspins **3** und Beschriftung der Anlegezange.

Größe	Farbmarkierungspin
Standard	Blau
Mini	Rot

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

Sperrfunktion



VORSICHT

Fehlfunktion oder Schäden am Produkt durch Veränderung der Sperre!

- Einmalig demonitierte Sperre nicht wieder montieren.
- Sperre nicht durch Verbiegen manipulieren.

Hinweis

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

Bedienung mit Sperrfunktion

- Aneurysmen-Clip in das Maulteil **1** stecken.
- Branchen links/rechts **2** bis zum Einrasten der Sperre **4** betätigen.
Der Clip ist in Anreicheposition.
- 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.

Bedienung ohne Sperrfunktion

- Sperre **4** 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.

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.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

Hinweis

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

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

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 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. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt mit Gelenk öffnen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung!

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



GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

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



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- 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.

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	Desinfizierende Reini- gung	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	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	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.

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 trocknen.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- 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.

Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel 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.

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Entsorgung

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

TA-Nr. 015002 08/16 V6

Légende

- 1 Mors
- 2 Branches gauche/droite
- 3 Broche de marquage couleur
- 4 Arrêt avec vis de fixation
- 5 Pince de pose pour clips
- 6 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

Champ d'application

La pince de pose pour clips d'anévrisme fine Aesculap YASARGIL s'utilise pour ouvrir, fermer et appliquer les clips d'anévrisme en titane Aesculap YASARGIL.

Remarque
Les clips d'anévrisme en titane Aesculap YASARGIL sont appelés clips d'anévrisme dans la suite du texte.

Indications

Indications, voir Champ d'application.

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

Contre-indications

Aucune connue.

Risques et effets secondaires

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

Tailles disponibles

Toutes les pinces de pose pour clips d'anévrisme fines portent l'indication de la taille (Mini ou Standard) et du matériau du clip (titane), afin de garantir une mise en œuvre correcte avec des clips d'anévrisme de taille et de matériau correspondant.
Vous trouverez des informations détaillées sur les tailles disponibles dans le prospectus du système de clips d'anévrisme YASARGIL.

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer 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.

Manipulation



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.

- Distinction en fonction de la broche de marquage couleur 3 et de l'inscription de la pince de pose.

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 de pose pour clips d'anévrisme fines uniquement avec le clip d'anévrisme en titane YASARGIL d'Aesculap.

Fonction d'arrêt



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.

Manipulation avec fonction d'arrêt

- Placer le clip d'anévrisme dans le mors 1.
- Actionner les branches gauche et droite 2 jusqu'à ce que l'arrêt 4 s'encliquète.
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.

Manipulation sans fonction d'arrêt

- Démontez l'arrêt 4 en desserrant les 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.

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.

Procédé de traitement stérile validé

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.

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les 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.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

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



DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

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



ATTENTION

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

- ▶ Utiliser 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.

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. conformité 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 désinfectant	TA (froid)	>15	1	EP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP:

Eau potable

TA:

Température ambiante

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

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

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

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans 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	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	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.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ 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.

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.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Elimination

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA-Nr. 015002 08/16 V6

Aesculap®

Pinza fina aplicadora de clips de aneurisma para clips de aneurismas YASARGIL de Aesculap

Leyenda

- 1 Pieza de boca
- 2 Ramas izquierda/derecha
- 3 Pin de marcado
- 4 Bloqueo con tornillos de fijación
- 5 Pinza de colocación de clips
- 6 Plato giratorio
- 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

Finalidad de uso

La pinza fina aplicadora de clips de aneurismas para clips de aneurismas YASARGIL de Aesculap se utiliza para abrir, cerrar y aplicar clips de aneurismas de titanio de Aesculap YASARGIL.

Nota
En lo sucesivo, los clips de aneurismas de titanio YASARGIL de Aesculap se denominarán "clips de aneurismas".

Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

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

Contraindicaciones

No se han descrito.

Riesgos y efectos secundarios

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

Tamaños disponibles

Todas las pinzas finas aplicadoras de clips de aneurismas se identifican en función del tamaño (Mini o Estándar) y del material del clip (titanio) para garantizar que se utilizan con los clips de aneurismas del tamaño y material correctos.
En el prospecto del sistema de clips de aneurismas YASARGIL encontrará información detallada sobre los tamaños disponibles.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar 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.

Manejo del producto



ATENCIÓN
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.

- Se puede distinguir mediante el pin de marcado en color 3 y la inscripción de la pinza aplicadora.

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 la pinza fina aplicadora de clips de aneurisma únicamente con clips de aneurismas de titanio YASARGIL de Aesculap.

Función de bloqueo:



ATENCIÓN
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.

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 4.
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.

Aplicación sin función de bloqueo

- Desmontar el bloqueo 4 aflojando los tornillos de fijación.
- 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.

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).

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

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

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

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

Indicaciones generales

- Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 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-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Abrir los productos articulados.

Preparación en el lugar de uso

- En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos húmedos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 1 hora después del uso.

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.

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 desinfectante	TA (frio)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-

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

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin 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	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente 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.

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.
- Si fuera necesario, secar el producto con un paño de un solo uso que no deje pelusa.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- 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.

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.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

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

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

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

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

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.

TA-Nr. 015002 08/16 V6



Aesculap®

Pinza applicatrice sottile per clip da aneurisma Aesculap YASARGIL

Legenda

- 1 Parte del morso
- 2 Branche sinistra/destra
- 3 Pin codice colore
- 4 Fermo con viti di fissaggio
- 5 Pinza applicatrice per clip
- 6 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

Destinazione d'uso

La pinza applicatrice sottile per clip da aneurisma Aesculap YASARGIL serve ad aprire, chiudere ed applicare le clip da aneurisma in titanio Aesculap YASARGIL.

Nota
Nel proseguimento del presente testo le clip da aneurisma in titanio YASARGIL di Aesculap verranno chiamate semplicemente clip da aneurisma.

Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

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

Controindicazioni

Non note.

Rischi ed effetti collaterali

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

Formati disponibili

Tutte le pinze applicatrici sottili per clip da aneurisma sono contrassegnate in base al formato (mini o standard) ed al materiale delle clip (titanio), in modo da garantire il corretto utilizzo con le clip da aneurisma di formato e materiale corrispondente.
Per informazioni dettagliate sui formati disponibili, si rimanda al catalogo sul sistema per clip da aneurisma YASARGIL.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione pulire in modo automatico 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.

Operatività



ATTENZIONE
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.

- Distinzione sulla base del pin codice colore **3** e della dicitura della pinza applicatrice.

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).
- Utilizzare le pinze applicatrici sottili per clip da aneurisma solo con clip da aneurisma in titanio YASARGIL di Aesculap.

Funzione di fermo



ATTENZIONE
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.

Comando con funzione di fermo

- Inserire la clip da aneurisma nella parte del morso **1**.
- Azionare le branche sinistra/destra **2** fino allo scatto del fermo **4**.
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.

Comando senza funzione di fermo

- Smontare il fermo **4** 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.

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.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali sulla sicurezza

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

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

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

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

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 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.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Aprire il prodotto con snodo.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 1 ora.

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.

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	Puliziadisinfettante	TA (fredda)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (Vedi informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza 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	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata

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.

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 telo monouso non sfilacciante.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- 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.

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.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

TA-Nr. 015002 08/16 V6

Aesculap®

Pinça estreita de aplicação de cliques de aneurisma, para cliques de aneurisma da Aesculap YASARGIL

Legenda

- 1 Fórceps
- 2 Braços esquerdo/direito
- 3 Pino de marcação de cores
- 4 Bloqueio com parafusos de fixação
- 5 Pinça de aplicação de cliques
- 6 Placa giratória
- 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

Aplicação

A pinça estreita de aplicação de cliques de aneurisma para cliques de aneurisma da Aesculap YASARGIL é utilizada para abrir, fechar e aplicar os cliques de aneurisma em titânio da Aesculap YASARGIL

Nota
Os cliques de aneurisma em titânio YASARGIL da Aesculap serão designados de seguida por cliques de aneurismas.

Indicações

Indicações, ver Aplicação.

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

Contra-indicações

Não descritas.

Riscos e efeitos secundários

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

Tamanhos disponíveis

Todas as pinças estreitas de aplicação de cliques de aneurisma estão marcadas segundo o tamanho (Mini ou Standard) e o material dos cliques a utilizar (titânio), de forma a garantir uma utilização correta dos respetivos cliques no tamanho e material corretos.
Para obter informações detalhadas sobre os tamanhos fornecidos, consultar o folheto respeitante ao sistema de cliques de aneurismas YASARGIL

Manuseamento e preparação seguros

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar 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.

Utilização



CUIDADO

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

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

- ▶ Diferenciação por meio do pino de marcação colorido 3 e inscrição da pinça de aplicação.

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 estreitas de aplicação de cliques de aneurisma apenas com o clipe de aneurisma em titânio YASARGIL da Aesculap.

Função de bloqueio



CUIDADO

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.

Utilização com função de bloqueio

- ▶ Colocar o clipe para aneurisma no fórceps 1.
- ▶ Pressionar os braços esquerdo/direito 2 até o bloqueio 4 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 de aneurisma fecha-se.
- ▶ Soltar a pinça de aplicação de cliques 5 do clipe de aneurisma.

Utilização sem função de bloqueio

- ▶ Desmontar o bloqueio 4 soltando 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 para aneurisma fecha-se.
- ▶ Soltar a pinça de aplicação de cliques 5 do clipe de aneurisma.

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.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

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, desinfecção 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".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Abrir o produto com articulação.

Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto a ser limpo e desinfectado em estado molhado num contentor de eliminação dentro de 1 h.

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.

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	Limpezadesinfetante	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	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfeção

A-P: Água potável
A-CD: Água 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.

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.
- ▶ Se necessário, secar o produto com um pano descartável que não desfie.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ 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.

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.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

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

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

Endereços de assistência técnica

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

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA-Nr. 015002 08/16 V6

Slanke aneurysmaclip-applicatietang voor Aesculap YASARGIL aneurysmaclips

Legenda

- 1 Bek
- 2 Armen links/rechts
- 3 Kleurmarkeringspen
- 4 Vangpen met bevestigingsschroeven
- 5 Clipapplicatietang
- 6 Draaibord
- 7 Vario-clipapplicatietang
- 8 Instelbladen

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie

Gebruiksdoel

De slanke aneurysmaclip-applicatietang voor Aesculap YASARGIL aneurysmaclips wordt gebruikt voor het openen, sluiten en voor de applicatie van Aesculap YASARGIL titanium aneurysmaclips.

Opmerking

Aesculap YASARGIL titanium aneurysmaclips worden verder in de tekst 'aneurysmaclips' genoemd.

Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

Risico's en bijwerkingen

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

Beschikbare grootten

Alle slanke clip-applicatietangen zijn gemarkeerd volgens grootte (mini of standaard) en clipmateriaal (titanium), om te garanderen dat ze correct worden gebruikt met aneurysmaclips van de juiste grootte en het juiste materiaal. Voor gedetailleerde informatie over de leverbare maten, zie de catalogus YASARGIL aneurysmaclipsysteem.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Reinig 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.

Gebruik



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.

- Onderscheid aan de hand van de kleurmarkeringspen **3** en opschrift van de applicatietang.

Maat	Kleurmarkeringspen
Standaard	Blauw
Mini	Rood

- Gebruik mini- en standaard-aneurysmaclips alleen met clipapplicatietang van de juiste grootte (mini of standaard).
- Gebruik slanke aneurysmaclip-applicatietangen alleen met YASARGIL titanium aneurysmaclip van Aesculap .

Blokkeerfunctie



VOORZICHTIG

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

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

Opmerking

De clipapplicatietang kan met of zonder blokkeerfunctie worden gebruikt.

Bediening met blokkeerfunctie

- Steek de aneurysmaclip in de bek **1**.
- Gebruik de armen links/rechts **2** tot de vangpen **4** 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.

Bediening zonder blokkeerfunctie

- Demonteer de vangpen **4** door de bevestigingsschroeven los te maken.
- 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.

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 bekleed. Door middel van het instelblad (FT402800) kunnen de draaiborden **6** worden gedraaid.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

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.

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

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningcorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineriseerd 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 gebruikso-plossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en des-infectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Open een product met scharnierend instrument.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineriseerd water, bijv. met een weg-werspuit, 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.

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 inwerkingsduur.
- ▶ 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.

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	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

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

- Fase I**
- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de 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 Gebruiksoplossing 1 % ²⁾
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Volledig ontzout 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.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ 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.

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.

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA-Nr. 015002 08/16 V6



Aesculap®

Smal Aneurysm clip appliceringspincett för Aesculap YASARGIL aneurysmclip

Legend

- 1 Käftdel
- 2 Vänster/höger arm
- 3 Färgmarkeringsstift
- 4 Spärr med fästskruvar
- 5 Clipstång
- 6 Vridtallrik
- 7 Varioclip-anläggningstång
- 8 Inställningsblad

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

Den smala Aneurysm clip appliceringspincett för aesculap YASARGIL aneurysmclip används för att öppna, stänga och applicera Aesculap YASARGIL titan aneurysm-clips.

Tips
Aesculap YASARGIL titan aneurysm-clips betecknas vidare i texten som aneurysm-clips.

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

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

Kontraindikationer

Inga kända.

Risker och biverkningar

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

Storlekar som kan levereras

Alla smala aneurysm-clip appliceringspincetter betecknas efter storlek (mini eller standard) och clipmaterial (titan), för att garantera rätt användning med Aneurysm-clip motsvarande storlek och material.
Detaljerad information om tillgängliga storlekar för leverans, se broschyr YASARGIL aneurysm-clip system.

Säker hantering och färdigställande

- ▶ Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- ▶ 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.

Användning

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.

- ▶ Skillnad mellan färgmarkering 3 och märkning av appliceringspincetten.

Storlek	Färgmarkeringsstift
Standard	Blå
Mini	Röd

- ▶ Använd mini och standard aneurysm-clip endast med clip-appliceringspincett med lämplig storlek (mini eller standard).
- ▶ Använd bara smala aneurysm-clip-appliceringspincett med YASARGIL titan aneurysm-clip från Aesculap.

Spärrfunktion

Felfunktion och skador på produkten genom förändring av spärren!
▶ En gång demonterad spärr montera inte på nytt.
▶ Manipulera inte spärren genom bockning.

Tips
Clipångar kan användas med eller utan spärrfunktion.

Manövrering med spärrfunktion

- ▶ Stick in aneurysmen-clip i käftdelen 1.
- ▶ Aktivera vänster/höger 2 tills spärren griper i 4.
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.
Aneurysm-clipet stängs.
- ▶ Lossa clip-appliceringspincetten 5 från aneurysm-clip.

Manövrering utan spärrfunktion

- ▶ Demontera spärren 4 genom att lossa frästskruvarna.
- ▶ Stick in aneurysmen-clip i käftdelen 1.
- ▶ Tryck samman vänster/höger arm 2.
Det fastspända aneurysm-clipet öppnar sig.
- ▶ Koppla av branscherna vänster/höger 2 helt.
Aneurysmklämman stänger sig.
- ▶ Lossa clip-appliceringspincetten 5 från aneurysm-clip.

Varioclip-anläggningspincett

Aesculap Vario-clip-appliceringspincett 7 erbjuder som extra funktion en rotationsmöjlighet för att positionera clip-set i clip-appliceringspincetten.
Inställningsblad 8 för Aesculap Vario-clip-anläggningspincett tjänar som parallell inställning av vridtallriken i mun delen. Med hjälp av inställningsbladen (FT402800) kan vridtallriken 6 vridas.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Allmänna anvisningar

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 förreningstemperaturer >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.

Isärtagning före beredning

- ▶ Öppna produkter med led.

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 vätt i slutna avfallsbehållare inom 1 timma till rengöring och desinficering.

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 smutsiga 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 förvaringshjälpmidlen så att de sitter säkert och blir rena.

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	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	1	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
DV: Dricksvatten RT: Rumstemperatur *Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)						

- Fas I**
- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor våts.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Rör på ej stela komponenter, som t.ex. 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	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	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 överallt).
- Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Om så krävs, torka produkten med en luddfri engångsduk.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- Packa silkorgen för sterilisationsflrfarandet i en enligt EN ISO 11607 steril förpackning (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerat sterilisationsförfarande
 - Ångsterilisering i fraktionerat vakuumförfarande
 - Ångsterilisator enligt EN 285 och validerat enligt EN ISO 17665
 - Sterilisation 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.

Förvaring

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

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

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

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

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

TA-Nr. 015002 08/16 V6



Aescular®

Клипапplikаторы Слим Лайн (Slim Line) для наложения клипсов сосудистых нейрохирургических Aescular, далее именуемые клипапplikаторы YASARGIL

Легенда

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

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования инструкции по применению

Назначение

Клипапplikаторы Слим Лайн для наложения клипсов сосудистых нейрохирургических Aescular YASARGIL используются для открытия, закрытия и наложения титановых сосудистых нейрохирургических клипсов Aescular YASARGIL.

Указание

Aescular YASARGIL Клипсы сосудистые нейрохирургические титановые, использующиеся для для клипирования аневризм, далее именуются «клипсы для аневризм».

Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

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

Противопоказания

Не выявлены.

Риски и побочные эффекты

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

Продуктовая линейка

Все клипапplikаторы Слим-Лайн имеют специальную кодировку, указывающую на размер клипсов («мини» или «стандартный») и маркировку, указывающую на материал клипсов (титан), строго для открытия, закрытия и наложения которых данный клипапplikатор предназначен.

Более подробную информацию о поставляемых размерах клипапplikаторов см. в брошюре о системе клипсов по YASARGIL для клипирования аневризм YASARGIL.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается обслуживать и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новый клипапplikатор, 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 неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отбраковать.
- Поврежденные детали следует сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Эксплуатация

ОСТОРОЖНО

При использовании клипапplikатора 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 клипапplikаторами; проверяйте соответствие клипса цветовой кодировке и маркировке на клипапplikаторе.

- Клипапplikаторы различаются между собой по цветовой кодировке (круглая цветная вставка 3) и маркировке на клипапplikаторе.

Размер	Цветовая кодировка
Стандартный	Синий
Мини	Красный

- Клипсы для аневризм размеров «мини» и «стандартный» должны использоваться только с клипапplikаторами, предназначенными для клипсов соответствующего размера («мини» или «стандартный»).
- Клипапplikаторы Слим Лайн должны использоваться только для открытия, закрытия и наложения титановых клипсов для аневризм YASARGIL производства Aescular YASARGIL Aescular.

Использование кремальеры

ОСТОРОЖНО

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

- Запрещено устанавливаться повторно однажды снятую кремальеру.
- Запрещено гнуть кремальеру.

Указание

Клипапplikаторы могут использоваться с кремальерой или без нее.

Использование с функцией блокировки

- Вставить клипс в губки клипапplikатора 1.
- Сжать левую и правую рукоятки 2, пока кремальера 4 не защелкнется. Клипс готов к наложению.
- Внести клипапplikатор 5 с клипсом в операционное поле.
- Чтобы открыть кремальеру, аккуратно сведите левую и правую рукоятки 2. Клипс откроется. Кремальера автоматически разблокируется.
- Полностью разжать левую и правую рукоятки 2. Клипс закроется.
- Снимите клипапplikатор 5 с клипса.

Использование без кремальеры

- Снимите кремальеру 4, открутив удерживающие ее винты.
- Вставить клипс в губки клипапplikатора 1.
- Сжать левую и правую рукоятки 2.
- вставленный в клипапplikатор клипс откроется
- Полностью разомкните левую и правую рукоятки 2. Аневризматический клипс закроется.
- Снимите клипапplikатор 5 с клипса.

Клипапplikаторы с вращающимися вставками (Vario), далее именуемые клипапplikаторы Vario

Клипапplikаторы Vario (7) Aescular 7 имеют вращающиеся вставки для точного позиционирования клипса в клипапplikаторе.

Ключ для регулировки (8) 8 клипапplikаторов Vario Aescular служит для расположения вращающихся вставок (6) в губках клипапplikатора 6 параллельно друг другу. С помощью ключа для регулировки (FT402800) FT402800 вращающиеся вставки 6 можно поворачивать.

Валидированный метод обработки

Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aescular www.extranet.bbrraun.com

При валидированном методе паровой стерилизации использовались контейнеры для стерилизации Aescular.

Общие указания

Вывешившиеся или приходящие 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 маркировок, 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 (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обесоселенной водой, а затем высушить изделие.

При необходимости досуха.

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 раствора.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или разбухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – “Правильный уход за инструментами”.

Демонтаж перед проведением обработки

- Открыть изделие с шарниром.

Подготовка на месте использования

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обесоселенной водой, например, при помощи одноразового шплица.
- По возможности полностью удалить 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.

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 продуктов, если их можно надежно и безопасно закрепить в моечной машине или на специальных фиксаторах.

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 . [%]	Каче-ство воды	Химические средства
I	Дезинфекция совмещенная с очисткой	Кт (холодная)	>15	1	П–В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П–В	-

П–В: Питьевая вода
Кт: 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 .]	Каче-ство 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	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфекционно-моечной машины

П–В: питьевая вода
ПО–В: полностью обессоленная вода
¹⁾ Для подтверждения очищающей способности использовалась следующая дезинфекционно-моечная машина: Miele 7836 CD
²⁾ 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.

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 резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом применяемого метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® или масло STERILIT® JG598).

- 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.
- В случае необходимости просушить изделие безворсовой одноразовой салфеткой.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- Проверить на совместимость с изделиями той же продуктовой линейки.

Упаковка

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

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 инаktivации прионов
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

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/Aesculap 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

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

TA-Nr. 015002 08/16 V6



Aesculap®

Štíhlé kleště k nakládání aneurysmatických svorek pro aneurysmatické svorky YASARGIL

Legenda

- 1 Čelist
- 2 Ramena vlevo/vpravo
- 3 Barevný označovací pin
- 4 Zarážka s upevňovacími šroubky
- 5 Kleště k zakládání svorek
- 6 Otočné lůžko pro svorku
- 7 Kleště k nakládání svorek Varío
- 8 Čepelka k nastavení lůžka

Symboly na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Štíhlé kleště k nakládání aneurysmatických svorek pro aneurysmatické svorky Aesculap YASARGIL se používají k otvírání, zavírání a aplikaci titanových aneurysmatických svorek Aesculap YASARGIL.

Upozornění

Titanové aneurysmatické svorky Aesculap YASARGIL jsou v dalším textu uváděné jako aneurysmatické svorky.

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

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

Kontraindikace

Nejsou známy.

Rizika a nežádoucí účinky

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

Dodávané velikosti

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

Podrobné informace k dodávaným velikostem naleznete v prospektu systému aneurysmatických svorek YASARGIL.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu 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 odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha

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.

- Rozlišování na základě barevného označovacího pinu **3** a popisek na kleštích.

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 aneurysmatických svorek používejte pouze pro YASARGIL titanové aneurysmatické svorky značky 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.

Obsluha s funkcí zavírání

- Nasaďte aneurysmatickou svorku do čelisti **1**.
- Ramena kleští – levé/pravé **2** stiskněte do zaklápnutí zarážky **4**. Svorka je v poloze pro podávání.
- Kleště k nakládání svorek **5** společně se založenou svorkou umístěte do operačního pole.
- K uvolnění zarážky přitiskněte levé a pravé 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.

Obsluha bez funkce zavírání

- Zarážku **4** odmontujte povolením upevňovacích šroubů.
- Nasaďte 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.

Kleště k nakládání svorek Varío

Kleště k nakládání svorek Aesculap Varío **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 Varío Aesculap slouží k paralelnímu nastavení otočného lůžka v čelisti **6**. Pomocí stavěcí čepelky (FT402800) lze otáčet otočným lůžkem **6**.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakované používání.

Upozornění

U pacientů 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.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné 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 výrobků. 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“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek s kloubem otevřete.

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, vlákná nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte mokry v uzavřených převozních kontejnerech do 1h k čištění a desinfekci.

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 čisticích/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.

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 dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

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

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

- Fáze I**
- Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku nejméně na 15 minut. Dbejte přitom, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
 - Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
 - Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
 - Poté tato místa důkladně propláchněte čisticím 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	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

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

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- V případě potřeby výrobek osušte jednorázovou textilií nepouštějící vlákna.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- 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.

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.

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se 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 uvedených adresy.

Likvidace

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

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 08/16 V6



Aesculap®

Wąskie kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych Aesculap YASARGIL

Legenda

- 1 Szczęki
- 2 Ramię lewe/prawe
- 3 Kolorowy pin
- 4 Blokada ze śrubami mocującymi
- 5 Kleszcze do zacisków
- 6 Tarcza obrotowa
- 7 Kleszcze do zacisków z serii Vario
- 8 Blaszka regulacyjna

Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Przeznaczenie

Kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych Aesculap YASARGIL stosuje się do otwierania, zamykania i aplikowania tytanowych zacisków tętniakowych Aesculap YASARGIL.

Notyfikacja
Tytanowe zaciski tętniakowe Aesculap YASARGIL w dalszej części instrukcji będą określane jako zaciski tętniakowe.

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

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

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyko i działania niepożądane

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

Dostępne rozmiary

Wszystkie wąskie kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych zostały oznakowane według rozmiaru (mini lub standard) i materiału, z którego wykonano zaciski (tytan), aby zagwarantować ich prawidłowe użycie z zaciskami tętniakowymi odpowiedniego rozmiaru i z odpowiedniego materiału. Szczegółowe informacje o dostępnych rozmiarach, patrz prospekt dotyczący systemu zacisków tętniakowych YASARGIL.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją należy wyczyścić maszynowo i zdezynfekować.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie kontrolować 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.

Obsługa

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.

- Rozróżnienie na podstawie kolorowego znacznika 3 i napisu na kleszczykach do aplikacji.

Rozmiar	Kolorowy znacznik
Standardowe	Niebieski
Mini	Czerwony

- Stosować zaciski tętniakowe mini i standard z kleszczykami do aplikacji o odpowiednim rozmiarze (mini i standard).
- Wąskie kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych stosować tylko z tytanowymi zaciskami tętniakowymi YASARGIL marki 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.

Obsługa z funkcją blokowania

- Klips tętniakowy umieścić w szczękach 1.
- Nacisnąć lewe/prawe ramię 2, aby zamknąć blokadę 4.
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.
Zacisk tętniakowy zamknie się.
- Zdjąć kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych 5 z zacisku tętniakowego.

Obsługa bez funkcji blokowania

- Zdemontować blokadę 4, 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.
Klips tętniakowy zamyka się.
- Zdjąć kleszczyki do aplikacji zacisków 5 z zacisku tętniakowego.

Kleszczyki do aplikacji zacisków tętniakowych z serii Vario

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

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

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

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

Notyfikacja
Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb.raun.com
Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

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 utralających temperatur podczas wstępnego mycia >45°C oraz utralających 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-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody demineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępającego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie mokrym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

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



PRZESTROGA

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

- ▶ 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 opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Czyszczenie 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 dezynfekujące	TP (zimna)	>15	1	WP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Detergent o działaniu 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	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	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 (uniknąć 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.

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 osuszyć produkt niestrzepiając się jednorazową chusteczką.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ 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.

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 ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się 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
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

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 08/16 V6



Aesculap®

Úzke kliešte na zakladanie svoriek pre aneurizmy Aesculap YASARGIL

Legenda

- 1 Roztváracia časť
- 2 Ramienka vľavo/vpravo
- 3 Farebné označenie
- 4 Blokáda s upevňovacími skrutkami
- 5 Zakladacie kliešte na klipy
- 6 Otočný tanier
- 7 Kliešte Vario na zakladanie klipov
- 8 Nastavovacie lístky

Symbody na obale výrobku

Pozor, všeobecný symbol pre varovanie

Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Účel použitia

Úzke kliešte na zakladanie svoriek pre aneurizmy Aesculap YASARGIL sa používajú na otváranie, zatváranie a aplikovanie titánových svoriek pre aneurizmy Aesculap YASARGIL.

Oznámenie

Titánové svorky pre aneurizmy Aesculap YASARGIL sa v ďalšom texte označujú ako "svorky pre aneurizmy".

Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

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

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Riziká a vedľajšie účinky

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

Dodávané veľkosti

Všetky úzke kliešte na zakladanie svoriek pre aneurizmy sú označené podľa veľkosti (mini a štandardná) a materiálú svorky (titán), aby sa zabezpečilo ich správne použitie so svorkami pre aneurizmy zodpovedajúcej veľkosti a materiálu.

Pre podrobné informácie k dodávaným veľkostiam pozrite hlavný prospekt o systéme svoriek pre aneurizmy YASARGIL.

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- 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 vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha

UPOZORNENIE

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.

- Rozlíšenie na základe farebného označenia kolíka 3 a nápisu na zakladacích kliešťoch.

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).
- Úzke kliešte na zakladanie svoriek pre aneurizmy používajte s titánovými svorkami pre aneurizmy YASARGIL Aesculap.

Blokovacia funkcia

UPOZORNENIE

Zlyhanie funkcie alebo poškodenie výrobku v dôsledku zmeny blokády!

- Odmontovanú blokádu už nemontujte späť.
- Nemanipulujte s blokádu ohýbaním.

Oznámenie

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

Obsluha s blokovacou funkciou

- Svorku na aneurizmy vložte do roztváraciej časti 1.
- Stlačte ramienka vpravo/vľavo 2 až do zarastovania blokády 4. 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.

Obsluha bez blokovacej funkcie

- Demontujte blokádu 4 uvoľnením upevňovacích skrutiek.
- Svorku na aneurizmy vložte do roztváraciej 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.

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 kliešti Vario na zakladanie svoriek Aesculap slúži paralelnému otočeniu tanieru 6 v roztváraciej časti. Pomocou nastavovacieho lístka (FT402800) sa otočným tanierom 6 dá otáčať.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predchozej 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.bb.raun.com

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

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by čas medzi aplikáciou a čistením nemal presiahnuť 1 hod. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

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

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

Dosuňte, 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 opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok otvoríť kĺbom.

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 bežlákneho rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu pripravujte mokry, v uzavretom kontajnere do 1 hod.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok upravujte výlučne s ručným predčistením a následným strojovým čistením.



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

- Znečistené výrobky nečistíte v jednom sieťovom kôši 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.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. spĺňanie normy DIN EN ISO 15883).

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

Manuálne predčistenie kefkou

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

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

- Fáza I**
- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý 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	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Spotrebný roztok 1 % ²⁾
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE–W	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

T–W: Pitná voda
VE–W: Demineralizovaná voda
¹⁾ Na preukázanie čistiteľnosti bolo použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné zariadenie: Miele 7836 CD
²⁾ Čistiaci prostriedok s aktívnym účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

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

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

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- V prípade potreby vysušte produkt jednorazovou nevláknitou utierkou.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zardajte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitové 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.

Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventillov 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.

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate 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.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

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

TA–Nr. 015002 08/16 V6

Aesculap®

Aesculap YASARGIL anevrizma klipsleri için ince anevrizma klipsi yerleştirme forsepsi

Açıklamalar

- 1 Çene parçası
- 2 Sol/sağ brans
- 3 Renkli işaret pini
- 4 Sabitleme civatalı kilit
- 5 Klips yerleştirme pensesi
- 6 Döner tabla
- 7 Değişken klips yerleştirme forsepsi
- 8 Ayarlama levhaları

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Kullanım amacı

Aesculap YASARGIL anevrizma klipsleri için ince anevrizma klipsi yerleştirme forsepsi, Aesculap YASARGIL titan anevrizma klipslerinin açılması, kapatılması ve uygulaması için kullanılır.

Not
Aesculap YASARGIL titan anevrizma klipsleri metnin devamında anevrizma klipsleri olarak anılacaktır.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not
Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

Riskler ve yan etkiler

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

Teslim edilebilir boyutlar

Bunların ilgili boyutta ve materyalde anevrizma klipsleri ile doğru kullanılmasını sağlamak için tüm ince anevrizma klipsi yerleştirme forsepsleri, boyuta (mini ya da standart) ve klips materyaline göre (titanyum) işaretlenmiştir. Teslim edilebilir boyutlarla ilgili detaylı bilgiler için bkz. YASARGIL anevrizma klipsi sistemi broşürü.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürüne, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce mekanik temizlik uygulayın 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 olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım



Hatalı klips yerleştirme pensesi 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.

- Yerleştirme forsepsinin renkli işaret pimi 3 ve etiketi yardımıyla ayırın.

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 anevrizma klipsi yerleştirme forsepslerini sadece Aesculap'ın YASARGIL titan anevrizma klipsi ile birlikte kul-lanınız.

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.

Kilitleme işlevi ile kumanda

- Anevrizma klipsini çene parçasına 1 sokun.
- Kilit 4 kavrayana kadar sol/sağ bransa 2 basın.
Klips sabitleme konumundadır.
- Klips yerleştirme forsepsini 5 klipse 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 bransı 2 tamamen gevşetin.
Anevrizma klipsi kapanır.
- Klips yerleştirme forsepsini 5 anevrizma klipsinden çözün.

Kilitleme işlevi olmadan kumanda

- Kilidi 4 sabitleme civatalarını sökerek sökün.
- Anevrizma klipsini çene parçasına 1 sokun.
- Sol/sağ bransı 2 birbirine bastırın.
Sıkıştırılan anevrizma klipsi açılır.
- Sol/sağ bransları 2 tamamen gevşetin.
Anevrizma klipsi kapanır.
- Klips yerleştirme forsepsini 5 anevrizma klipsinden çözün.

Değişken klips yerleştirme forsepsi

Aesculap değişken klips yerleştirme forsepsi 7 ek fonksiyon olarak klipsin pense içinde konumlama amacıyla dönme-sini sağlıyor.
Aesculap değişken klips yerleştirme forsepsinin ayarlama levhaları 8 ağız bölümündeki döner tablalarla 6 paralel olarak ayarlamak içindir. Ayarlama levhaları (FT402800) ile döner tablalar 6 döndürülebilir.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik uyarıları

Not
Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not
Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.
Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not
Hazırlık ve materyal uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti www.extranet.bbraun.com
Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kuruluş veya yapılmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım 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) kullanılmama-lıdır.

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 gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonu-cunda 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 not-lar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Eklemli ürünü açın.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü ıslak bir şekilde kapalı tasfiye konteynerinde 1 s içerisinde temizlik ve dezenfeksiyon için taşıyın.

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!

- Kirlili 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 iyice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

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 kalı- tesı	Kimyasal
I	Dezenfekte temizlik	OS (soğuk)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	T-W	-

T-W: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

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

- Evre I**
- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
 - Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
 - Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
 - Daha sonra bu noktaları temizici 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 iyice yıkayın/durulayın.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettirin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek hazneli temizlik/dezenfeksiyon cihazı¹⁾

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

T-W: İçme suyu
VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su
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.

Kontrol, bakım ve muayene



DIKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme koroz-yonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonk-siyon 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 tüsüz bir tek kullanımlık bezle kurutun.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- 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.

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 bilgile-rine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Teknik Servis



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.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 015002 08/16 V6



Aesculap®

Aesculap YASARGIL 동맥류 클립을 위한 슬림형 동맥류 클립 적용 포섭

일러두기

- 1 조우 (Jaw)
- 2 좌측 / 우측 브랜치 (Branch)
- 3 클리 마킹 핀
- 4 고정 나사 장착 고정 장치
- 5 클립 적용 포섭
- 6 회전 플레이트
- 7 바리오 (Vario) 클립 집게
- 8 조정용 플레이트

제품과 포장에 있는 기호

주의, 일반적 경고 기호
주의, 철부 문서 참조

사용 목적

Aesculap YASARGIL 동맥류 클립을 위한 슬림형 동맥류 클립 적용 포섭은 Aesculap YASARGIL 티타늄 동맥류 클립을 열고, 닫고, 적용하는데 사용됩니다.

알아두기
Aesculap YASARGIL 티타늄 동맥류 클립은 이하 동맥류 클립이라고 명명합니다.

적응증

적응증, 사용 목적 참조.

알아두기
언급한 적응증 및 / 또는 설명된 적용법에 반하는 제품의 사용은 제조사의 책임이 아닙니다.

금기사항

알려진 사항이 없습니다.

위험과 이상 반응

정보 제공이라는 법적 의무의 일환으로 수술 기구를 사용할 때 다음과 같은 일반적인 위험과 이상 반응이 있음을 언급합니다. 이는 예컨대, 출혈, 감염, 재료 비호환성, 눈에 띄지 않는 기구 구성요소의 행방 등 특정 제품에 상관 없이 대부분의 절차에서 주변 조직에 의도하지 않은 손상을 일으킬 수 있습니다.

공급 가능한 크기

적합한 크기와 재질의 동맥류 클립이 사용될 수 있도록 모든 슬림 동맥류 클립 포섭은 크기 (미니 또는 표준) 및 클립 재질 (티타늄)에 따라 표시됩니다.

공급 가능한 크기에 대한 자세한 정보는 YASARGIL 동맥류 클립 시스템 브로셔를 참조하십시오.

안전한 취급 및 사용 전 준비

- ▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용 설명서를 읽고 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 사용목적에 맞게 제품을 사용하십시오. 사용 목적 참조.
- ▶ 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 얼거름, 구부러짐,亀裂, 균열, 마모 및 파손 여부를 점검하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.
- ▶ 손상된 부품은 즉시 정품 부품으로 교체하십시오.

안전 지침

주의
클립 포섭의 부적절한 사용으로 인한 동맥류 클립의 손상, 부정확한 작동 및 적절하지 않은 잠금력!
▶ 동맥류 클립은 적합한 클립 포섭과 함께 사용됩니다. 클리 코딩 핀의 색상 에 유의하십시오.

- ▶ 집게의 클리 코딩 핀 3 및 표시에 따른 구분

크기	클리 코딩 핀
표준	파란색
미니	빨간색

- ▶ 미니 및 표준 동맥류 클립은 적합한 크기 (미니 또는 표준) 의 동맥류 포섭과 함께 사용하십시오.
- ▶ 슬림 동맥류 클립 포섭은 Aesculap 의 YASARGIL 티타늄 동맥류 클립과함께 사용하십시오.

고정 기능

주의
고정 장치 변경으로 인한 제품의 오작동 또는 손상!
▶ 일단 분리된 고정 장치는 다시 장착하지 마십시오.
▶ 잠금 장치를 구부리지 마십시오.

알아두기
클립 포섭은 고정 기능과 함께 또는 고정 기능 없이 사용할 수 있습니다.

고정 기능을 사용하여 조작

- ▶ 동맥류 클립을 조우 1 에 끼우십시오.
- ▶ 좌측 / 우측 브랜치 2 를 고정 장치 4 에 맞물릴 때까지 조작하십시오.
클립은 작동 위치에 있습니다.
- ▶ 클립을 포함한 클립 포섭 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 포섭 5 을 동맥류 클립에서 분리합니다.

고정 기능 없이 조작

- ▶ 고정 나사를 풀어 잠금 장치 4 를 분리하십시오.
- ▶ 동맥류 클립을 조우 1 에 끼우십시오.
- ▶ 좌측 / 우측 브랜치 2 를 누르십시오.
고정된 동맥류 클립이 열립니다.
- ▶ 좌측 / 우측 브랜치 2 를 완전히 푸십시오.
동맥류 클립이 닫힙니다.
- ▶ 클립 포섭 5 이 동맥류 클립에서 풀립니다.

바리오 클립 포섭

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

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

유효한 소독 절차

일반 안전 지침

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

알아두기
크로이즈플랫 . 아콕병 (CJ) 환자나 CJ 의 의심 환자의 경우 제품 제거와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기
이러한 의료기기 제품의 성공적인 제거는 제거 절차가 밸리테이션 이후에야 보장될 수 있습니다 . 이에 대한 책임은 제거 담당자에게 있습니다 .
밸리테이션을 위해 기재된 화학물질이 사용되었습니다.

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

일반 참고사항

- ▶ 들러붙거나 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°C 를 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 관독을 어렵게 만들 수 있습니다 .
- ▶ 스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예 : OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물) 이 부식 (침식, 응력 부식) 을 일으키고 제품을 파괴합니다 . 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 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 값 이 8 이상일 때 육안상의 표면 변화가 생길 수 있습니다 .
 - 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 용기 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 세소독에 관한 지침은 www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 소독을 참조하십시오 .

소독 절차 실시 전 분해

- ▶ 관절 부위가 있는 제품은 여십시오 .

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 .

세척 / 소독

세척 / 소독을 위한 제품별 안전 지침

환자 위험!
▶ 전제적으로 수동 사전 세척한 뒤 기계 세척 처리하십시오.

교차 오염으로 인한 환자 위험!
▶ 체에서 오염되지 않은 제품을 오염된 제품과 함께 세척하지 마십시오.

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°C 를 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 행구십시오 .
- ▶ 미세 현미경 수술 제품을 기계나 보관 장치에 안전하고 세척에 맞게 고정시킬 수 있다면 미세 현미경 수술 제품을 기계식으로 세척하고 소독합니다 .

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	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	소독 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 브러시합니다 .
 - ▶ 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) 행급니다 .
 - ▶ 세정 시 조정나사 , 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다 .

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 조음과 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치¹⁾

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학물질
I	사전 행급	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 저장 용액 1% ²⁾
III	중간 행급	>10/50	1	FD-W	-
IV	열소독	90/194	5	FD-W	-
V	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 . (هنگ되지 않는 부분이 없도록 하십시오).
- ▶ 관찰 부위를 개방한 상태로 제품을 재 위에 두십시오 .
- ▶ 기계 세척 / 소독 후에 육안으로 확인되는 잔여물이 있는지 확인하십시오 .

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 증기 소독 시 STERILIT® I- 오일 스프레이 JG600 또는 STERILIT® I- 드립 오일러 JG598).

- ▶ 제품을 실온에서 식혀주십시오 .
- ▶ 제품을 세척 , 소독 및 건조한 후 매번 건조 상태 , 청결 상태 , 기능 및 손상 (예 , 부절연 손상 , 부식 , 헐거움 , 구부러짐 , 깨짐 , 균열 , 마모 및 파손) 여부를 검사하십시오 .
- ▶ 필요할 경우 제품을 보풀이 없는 일회용 수건으로 닦으십시오 .
- ▶ 제품의 기능을 검사하십시오 .
- ▶ 손상되거나 기능이 완전하지 않은 제품은 즉각 분류하여 Aesculap 기술 서비스 센터로 보내십시오 . 기술 서비스 참조 .
- ▶ 관련 제품과의 호환성을 검사하십시오 .

포장

- ▶ 제품의 워킹 팁 (Working tip)을 적절히 보호하십시오 .
- ▶ 제품을 해당 제품의 홀더나 적합한 트레이 위에 놓습니다 . 절단면이 보호되도록 주의하십시오 .
- ▶ 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 .

증기 멸균

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

보관

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

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 Technischer Service
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 .

폐기

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

TA-Nr. 015002 08/16 V6