

en **Instructions for use/Technical description**  
Aesculap clip applicator forceps

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
Aesculap Clip-Anlegezangen

fr **Mode d'emploi/Description technique**  
Pincettes de pose pour clips Aesculap

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Pinza aplicadora de clips Aesculap

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Pinze applicatrici per clip Aesculap

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Pinças de aplicação de clips Aesculap

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
Aesculap-clipapplicatietangen

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
Aesculap clips-monteringstænger

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Aesculap clipstänger

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
Aesculap-klipsinasetin

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**  
Aesculap klipšu knaibles

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
Aesculap spaustukų uždėjimo žnyplės

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**  
Зажим для наложения клипсов Aesculap

cs **Návod k použití/Technický popis**  
Kleště k zakládání svorek Aesculap

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Kleszcze do klipsów marki Aesculap

sk **Návod na použitie/Technický opis**  
Aesculap zakladacie klešte na klipy

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**  
Aesculap klipfelhelyező csipeszek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
Aesculap prislonske klešče z objemko

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**  
Aesculap kliješta za aplikaciju klipsi

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
Clește de așezare pentru cleme Aesculap

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**  
Клещи за поставяне на клипс Aesculap

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
Aesculap klips yerleştirme penseleri

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
Λαβίδα εφαρμογής κλιπ της Aesculap

## Legend

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

## Symbols on product and packages



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

## 1. Intended use

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

### Note

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

## 2. 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.

## 3. Contraindications

None known.

## 4. Risks and side effects

As part of the legal obligation to provide information, the possible risks and side effects in connection with the use of surgical instruments known to the manufacturer are highlighted below. These are predominantly process-specific, not product-specific, and include unwanted damage to surrounding tissue, such as bleeding, infection, incompatibility of materials, or parts of instruments left unnoticed in the patient.

## 5. Available sizes

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

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

## 6. Safe handling and preparation

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

## 7. Safe operation

### ⚠ CAUTION

Damage to, imprecise function and incorrect closing force of the clips due to use of incorrect applier forceps!

- ▶ Use Aesculap clip applier forceps only.
- ▶ Use clips only with the appropriate Aesculap clip applier forceps (see labels).
- ▶ Use clips and clip applier forceps only in the following combinations:
  - Titanium Standard clips with the clip applier forceps for Titanium Standard clips
  - Phynox Standard clips with the clip applier forceps for Phynox Standard clips
  - Titanium Mini clips with the clip applier forceps for Titanium Mini clips
  - Phynox Mini clips with the clip applier forceps for Phynox Mini clips
  - Phynox Long clips with the clip applier forceps for Phynox Long clips
  - AVM clips with the applier forceps for AVM clips

### 7.1 Locks

#### Note

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

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

- Permanent lock
- Button-controlled lock

#### 7.1.1 Operating the permanent lock

##### Note

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

- ▶ Insert the clip into jaw piece 1.
- ▶ Compress branches left/right 2 until the lock engages.  
The clip is in transfer position.
- ▶ Move clip applier forceps 3 with the clip into the operating field.
- ▶ To release the lock, slightly compress branches left/right 2.
- ▶ Apply the clip.

#### 7.1.2 Operating the button-controlled lock

##### Note

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

##### Transferring the clip and engaging the lock

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

### Releasing the lock

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

### Detaching the clip applier forceps from the clip

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

## 7.2 Vario clip applier forceps

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

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

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

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

## 8. Validated reprocessing procedure

### 8.1 General safety notes

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

The specified chemistry was used for validation.

### 8.2 General information

Dried and hardened or clotted surgical residues can complicate cleaning or render it ineffective and cause corrosion. Therefore, do not exceed a period of 1h between use and processing, make sure pre-cleaning temperatures are <45°C to prevent fixing, and do not use disinfectants that can cause fixing (active ingredient: aldehyde, alcohol).

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ For detailed information on hygienically safe and material-friendly/careful processing, please refer to [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org) Header "AKI-brochures", "Red brochure".

### 8.3 Reusable products

There are no known effects of processing resulting in damage to the product.

The black-coated appliers can be re-used up to 500 times with proper care and if they are undamaged and clean. The titanium appliers, identifiable by the article numbers FT...T, can be reused up to 100 times with proper care and if they are undamaged and clean.

The Phynox appliers, identifiable by the article numbers FE...K, can be reused up to 200 times with proper care and if they are undamaged and clean.

The products FE502T and FE512T can be reused up to 100 times with proper care and if they are undamaged and clean.

Any additional reuse falls under the responsibility of the user.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

### 8.4 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Open up instruments with hinges.

### 8.5 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the wet product in a sealed waste container and take it to be cleaned and disinfected within 1h.

## 8.6 Cleaning/disinfection

### 8.6.1 Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

#### ⚠ DANGER

Danger to the patient!

- ▶ Only reprocess the product using machine 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 and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
  - are approved for (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
  - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55 °C.
- ▶ Do not use oxidizing chemicals (e.g. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

## 8.7 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

### Note

As a matter of principle, the efficacy of the cleaning and disinfection device must be certified (e.g. in accordance with EN ISO 15883).

### Note

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

Type of device: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound<sup>1)</sup>

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	DI-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % Working solution <sup>2)</sup>
III	Neutralization	>10/50	2	DI-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Working solution 0.15 %
IV	Intermediate rinse I	>10/50	1	DI-W	-
V	Intermediate rinse II	>10/50	1	DI-W	-
VI	Thermal disinfection	90/194	5	DI-W	-
VII	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

DI-W: Deionized water

<sup>1)</sup> The cleaning and disinfection devices listed below were used to verify cleanability: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prion-deactivating detergent (see Specifications 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.
- ▶ Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

## 8.8 Inspection, maintenance and checks

### ⚠ CAUTION

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

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.

## 8.9 Packaging

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

## 8.10 Steam sterilization

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

## 8.11 Storage

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

## 9. 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

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

## Legende

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

## Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen  
Achtung, Begleiddokumente beachten

## 1. Verwendungszweck

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

### Hinweis

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

## 2. Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

### Hinweis

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

## 3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

## 4. Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht werden die folgenden, dem Hersteller bekannten, möglichen Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung chirurgischer Instrumente hervorgehoben. Diese sind überwiegend verfahrensspezifisch, nicht produktspezifisch und umfassen unerwünschte Schädigungen des umgebenden Gewebes, welche z. B. zu Blutungen, Infektionen, Materialinkompatibilitäten oder unbemerkt im Patienten verbleibenden Instrumententeilen führen können.

## 5. Lieferbare Größen

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

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

## 6. Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

## 7. Bedienung

### ⚠ VORSICHT

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

- ▶ **Ausschließlich Aesculap Clip-Anlegezangen verwenden.**
- ▶ **Clips ausschließlich mit der passenden Aesculap Clip-Anlegezange verwenden (auf Beschriftung achten).**
- ▶ Clip-Anlegezangen ausschließlich wie folgt verwenden:
  - Titan-Standard-Clips mit Clip-Anlegezange für Titan-Standard
  - Phynox-Standard-Clips mit Clip-Anlegezange für Phynox-Standard-Clips
  - Titan-Mini-Clips mit Clip-Anlegezange für Titan-Mini-Clips
  - Phynox-Mini-Clips mit Clip-Anlegezange für Phynox-Mini-Clips
  - Phynox-Long-Clips mit Clip-Anlegezange für Phynox-Long-Clips
  - AVM-Clips mit Clip-Anlegezange für AVM-Clips

### 7.1 Sperren

#### Hinweis

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

Die Clip-Anlegezange kann folgende Sperre besitzen:

- Umlaufsperre
- Zuschaltbare Sperre

#### 7.1.1 Umlaufsperre bedienen

##### Hinweis

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

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

### 7.1.2 Zuschaltbare Sperre bedienen

#### Hinweis

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

#### Clip anreichen und Sperre verriegeln

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

#### Sperre entriegeln

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

#### Clip-Anlegezange vom Clip lösen

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

## 7.2 Vario-Clip-Anlegezange

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

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

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

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

## 8. Validiertes Aufbereitungsverfahren

### 8.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

### 8.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 1 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungslösung/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](http://www.a-k-i.org) Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

### 8.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Die schwarz beschichteten Anlegezangen können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 500-mal wiederverwendet werden.

Die Titan Anlegezangen, erkennbar an den Artikelnummern FT...T, können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 100-mal wiederverwendet werden.

Die Phynox Anlegezangen, erkennbar an den Artikelnummern FE...K, können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 200-mal wiederverwendet werden.

Die Produkte FE502T und FE512T können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und sauber sind – bis zu 100-mal wiederverwendet werden.

Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

### 8.4 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt mit Gelenk öffnen.

### 8.5 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.

## 8.6 Reinigung/Desinfektion

### 8.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

#### ⚠ GEFAHR

Patientengefährdung!

- ▶ Produkt ausschließlich mit maschineller Reinigung aufbereiten.

#### ⚠ GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

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

#### ⚠ VORSICHT

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
  - die für (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
  - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.
- ▶ Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsge- recht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

## 8.7 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

#### 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.

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall<sup>1)</sup>

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 % <sup>2)</sup>
III	Neutralisation	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 %
IV	Zwischenspülung I	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung II	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser

<sup>1)</sup> Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> 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.
- ▶ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

## 8.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

#### ⚠ VORSICHT

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

- ▶ Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).
- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

## 8.9 Verpackung

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

## 8.10 Dampfsterilisation

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

## 8.11 Lagerung

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

## 9. 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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Légende

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

## Symboles sur le produit et emballage



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

## 1. Champ d'application

Les pincés de pose pour clips Aesculap s'utilisent dans les interventions neurochirurgicales pour la préhension et l'application des clips à anévrisme Aesculap YASARGIL en Phynox et en titane ou des clips Aesculap KOPITNIK AVM Mikro.

### Remarque

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

## 2. 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.

## 3. Contre-indications

Aucune connue.

## 4. Risques et effets secondaires

Dans le cadre de l'obligation légale d'information, les risques et effets secondaires possibles suivants liés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, qui sont connus du fabricant, sont mis en évidence. Elles sont principalement spécifiques au processus et non au produit et comprennent des dommages indésirables aux tissus environnants, lesquels peuvent par exemple entraîner des saignements, des infections, des incompatibilités matérielles ou des parties d'instruments inaperçus restés dans le corps du patient.

## 5. Tailles disponibles

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

Toutes les pincés de pose pour clips portent l'indication de la taille (Mini ou Standard, Long ou AVM Mikro) et du matériau du clip (Phynox ou titane), afin de garantir une mise en œuvre correcte avec des clips de taille et de matériau adéquats.

## 6. Manipulation sûre et préparation

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

## 7. Manipulation

### ⚠ ATTENTION

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

- Utiliser exclusivement des pincés de pose pour clips Aesculap.
- Utiliser les clips exclusivement avec la pince de pose pour clips Aesculap assortie (contrôler l'inscription).
- Utiliser les pincés de pose pour clips exclusivement comme suit:
  - Clips standard en titane avec la pince de pose pour clips standard en titane
  - Clips standard en Phynox avec la pince de pose pour clips standard en Phynox
  - Clips Mini en titane avec la pince de pose pour clips Mini en titane
  - Clips Mini en Phynox avec la pince de pose pour clips Mini en Phynox
  - Clips Long en Phynox avec la pince de pose pour clips Long en Phynox
  - Clips AVM avec la pince de pose pour clips AVM

### 7.1 Arrêts

#### Remarque

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

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

- Arrêt circulaire
- Arrêt commutable

#### 7.1.1 Manipulation de l'arrêt circulaire

##### Remarque

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

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

#### 7.1.2 Manipulation de l'arrêt commutable

##### Remarque

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

##### Approche du clip et verrouillage de l'arrêt

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

##### Déverrouillage de l'arrêt

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

##### Séparation de la pince de pose pour clips et du clip

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

## 7.2 Pince de pose pour clips Vario

La pince de pose pour clips Aesculap Vario offre comme fonction supplémentaire une possibilité de rotation pour le positionnement du clip dans la pince de pose pour clips.

La plage de rotation maximale à l'extrémité de travail de la pince de pose pour clips Aesculap Vario est de 20° dans les deux sens à partir de la position médiane, voir Fig. 2.

Les lamelles de réglage de la pince de pose pour clips Aesculap Vario servent à ajuster le parallélisme des mâchoires de la pince, voir Fig. 3.

Il est possible de tourner les mâchoires de serrage de 320° au moyen des lamelles de réglage, voir Fig. 4.

## 8. Procédé de traitement stérile validé

### 8.1 Consignes générales de sécurité

#### Remarque

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

#### Remarque

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

#### Remarque

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

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

### 8.2 Remarques générales

Les résidus chirurgicaux séchés ou fixés peuvent rendre le nettoyage difficile ou inefficace et provoquer de la corrosion. Un intervalle d'1 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui préserve les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) à la rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Produits réutilisables

Aucune influence du traitement entraînant une détérioration du produit n'est connue.

Les pincés de pose à revêtement noir peuvent être réutilisés jusqu'à 500 fois, à condition qu'elles ne soient pas endommagées, qu'elles soient propres et qu'elles soient manipulées avec soin.

Les pincés de pose en titane, reconnaissables aux références FT...T, peuvent être réutilisés jusqu'à 100 fois, à condition qu'elles ne soient pas endommagées, qu'elles soient propres et qu'elles soient manipulées avec soin.

Les pincés de pose Phynox, reconnaissables aux numéros d'article FE...K, peuvent être réutilisés jusqu'à 200 fois, à condition qu'elles ne soient pas endommagées, qu'elles soient propres et qu'elles soient manipulées avec soin.

Les produits FE502T et FE512T peuvent être réutilisés jusqu'à 100 fois, à condition qu'elles ne soient pas endommagées, qu'elles soient propres et qu'elles soient manipulées avec soin.

Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

### 8.4 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

### 8.5 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 décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai d'1 h.

## 8.6 Nettoyage/décontamination

### 8.6.1 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 en machine.

#### ⚠ DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

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

#### ⚠ ATTENTION

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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
  - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
  - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.
- ▶ Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- ▶ Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

## 8.7 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

#### Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. une conformité EN ISO 15883).

#### Remarque

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

Type d'appareil : appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons<sup>1)</sup>

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 prête à l'emploi 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralisation	>10/50	2	EDém	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solution active à 0,15 %
IV	Rinçage intermédiaire I	>10/50	1	EDém	-
V	Rinçage intermédiaire II	>10/50	1	EDém	-
VI	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

<sup>1)</sup> Pour prouver l'aptitude au nettoyage, les appareils de nettoyage et de désinfection suivants ont été utilisés : Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> 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.
- ▶ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux au raccord de rinçage spécial du chariot d'injecteurs.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

## 8.8 Vérification, entretien et contrôle

#### ⚠ ATTENTION

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

- ▶ Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.

## 8.9 Emballage

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

## 8.10 Stérilisation à la vapeur

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

## 8.11 Stockage

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

## 9. 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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Leyenda

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

## Símbolos en el producto y envase



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

### 1. Finalidad de uso

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

#### Nota

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

### 2. 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.

### 3. Contraindicaciones

No se han descrito.

### 4. Riesgos y efectos secundarios

En el marco de la obligación de informar reglamentariamente, se destacan los siguientes posibles riesgos y efectos secundarios conocidos por el fabricante relacionados con el uso de instrumental quirúrgico. Son principalmente específicos de un procedimiento, no específicos de un producto, e incluyen daños adversos en el tejido circundante que pueden provocar, por ejemplo, hemorragias, infecciones o incompatibilidades de los materiales o partes del instrumental que queden sin atención en el paciente.

### 5. Tamaños disponibles

En el catálogo general de neurocirugía y en los prospectos de los clips aneurismáticos Yasargil se encuentra toda la información sobre los tamaños disponibles.

Todas las pinzas aplicadoras de clips se identifican en función del tamaño (Mini o Standard y Long o AVM Mikro) y del material del clip (Phynox o titanio) para garantizar que se utilizan con los clips del tamaño y material correctos.

### 6. Manipulación correcta y preparación

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

### 7. Manejo del producto

#### ⚠ ATENCIÓN

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

- Utilizar sólo pinzas aplicadoras de clips Aesculap.
- Utilizar los clips exclusivamente con la pinza correcta aplicadora de clips de Aesculap. Asegurarse siempre comprobando la inscripción.
  - Utilizar las pinzas aplicadoras de clips sólo del siguiente modo:
    - Aplicar clips Standard de titanio con pinzas aplicadoras de clips Standard de titanio
    - Aplicar clips Standard de Phynox con pinzas aplicadoras de clips Standard de Phynox
    - Aplicar clips Mini de titanio con pinzas aplicadoras de clips Mini de titanio
    - Aplicar clips Mini de Phynox con pinzas aplicadoras de clips Mini de Phynox
    - Aplicar clips Long de Phynox con pinzas aplicadoras de clips Long de Phynox
    - Aplicar clips AVM con pinzas aplicadoras de clips AVM

#### 7.1 Bloqueo

##### Nota

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

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

- Bloqueo automático
- Bloqueo activable

##### 7.1.1 Bloqueo automático

##### Nota

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

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

##### 7.1.2 Bloqueo activable

##### Nota

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

##### Sujeción del clip y cierre del bloqueo

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

##### Apertura del bloqueo

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

##### Separación de la pinza aplicadora de clips del clip

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

### 7.2 Pinza aplicadora de clips Vario

La aplicadora de clips Vario de Aesculap dispone de una función de rotación adicional para colocar el clip en la pinza aplicadora.

El ángulo de rotación máximo del extremo de trabajo de la pinza aplicadora de clips Vario Aesculap es de 20° a derecha e izquierda respectivamente desde la posición central, ver Fig. 2.

Las láminas de ajuste de la pinza aplicadora de clips Vario de Aesculap sirven para colocar las mordazas en paralelo, ver Fig. 3.

Con ayuda de las láminas de ajuste, las mordazas pueden girar 320°, ver Fig. 4.

## 8. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

### 8.1 Advertencias de seguridad generales

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

### 8.2 Indicaciones generales

Los restos de intervenciones quirúrgicas que se hayan secado o fijado pueden dificultar o impedir la limpieza y provocar corrosión. Por lo tanto, entre el uso y el acondicionamiento no se deberá superar un periodo de 1 h, no se deberán utilizar temperaturas de prelavado superiores a 45 °C y no se deberán utilizar desinfectantes fijados (principios activos: aldehído y alcohol).

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Productos reutilizables

No se conocen efectos de la fabricación que puedan provocar daños en el producto.

Las pinzas de aplicación recubiertas de negro se pueden reutilizar un máximo de 500 veces, siempre que se utilicen con sumo cuidado y no presenten daños y estén limpias.

Las pinzas de aplicación de titanio, reconocibles por las referencias FT...T, se pueden reutilizar hasta un máximo de 100 veces, siempre que se utilicen con sumo cuidado y no presenten daños y estén limpias.

Las pinzas de colocación Phynox, reconocibles por las referencias FE...K, se pueden reutilizar hasta un máximo de 200 veces, siempre que se utilicen con sumo cuidado, no presenten daños y estén limpias.

Los productos FE502T y FE512T se pueden reutilizar hasta un máximo de 100 veces, siempre que se utilicen con sumo cuidado, no presenten daños y estén limpias.

Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

### 8.4 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Abrir los productos articulados.

### 8.5 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.
- Transportar el producto mojado en el contenedor de eliminación cerrado en un plazo máximo de 1 h para su limpieza y desinfección.



## 8.6 Limpieza/Desinfección

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

#### ⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente.

- ▶ Limpiar el producto sólo con limpieza automática.

#### ⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

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

#### ⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
  - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.
- ▶ En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- ▶ En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- ▶ Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

## 8.7 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

#### Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. cumplimiento de EN ISO 15883).

#### Nota

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

Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido<sup>1)</sup>

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Disolución de trabajo al 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralización	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Disolución de trabajo al 0,15 %
IV	Enjuague intermedio I	>10/50	1	A-CD	-
V	Enjuague intermedio II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	-
VII	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

A-CD: Agua completamente desmineralizada

<sup>1)</sup> Para comprobar la capacidad de limpieza, se han empleado los siguientes equipos de limpieza y desinfección: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Limpiador con efecto inactivador de priones (véase la información técnica de Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- ▶ Coloque el producto en la cesta con la articulación abierta.
- ▶ Conectar las piezas con lúmenes y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

## 8.8 Control, mantenimiento e inspección

#### ⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.

## 8.9 Envase

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

## 8.10 Esterilización a vapor

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

## 8.11 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.

## 9. 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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Legenda

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

## Simboli del prodotto e imballo



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

## 1. Destinazione d'uso

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

### Nota

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

## 2. Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

### Nota

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

## 3. Controindicazioni

Non note.

## 4. Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione previsto dalla legge sono da tenere in considerazione i seguenti possibili rischi ed effetti collaterali, noti al produttore, riguardanti l'uso di strumenti chirurgici. Questi sono essenzialmente procedurali, e non specifici del prodotto, e comprendono lesioni indesiderate ai tessuti circostanti, che possono, ad esempio, portare a emorragie, infezioni, incompatibilità con materiali o parti del dispositivo rimaste inavvertitamente nel paziente.

## 5. Formati disponibili

Per informazioni dettagliate sui formati disponibili, si rimanda al catalogo generale di Neurochirurgia e ai prospetti sulle clip da aneurisma Yasargil.

Tutte le pinze applicatrici per clip sono contrassegnate in base al formato (Mini o Standard, Long o AVM Micro) ed al materiale delle clip (Phynox o titanio), in modo da garantirne il corretto utilizzo con le clip di formato e materiale corrispondente.

## 6. Manipolazione e preparazione sicure

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

## 7. Operatività

### ⚠ ATTENZIONE

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

- Utilizzare esclusivamente pinze applicatrici per clip Aesculap.
- Utilizzare le clip esclusivamente con la pinza applicatrice per clip Aesculap idonea (fare attenzione alla dicitura).
- Utilizzare le pinze applicatrici per clip esclusivamente come segue:
  - Clip standard in titanio con la pinza applicatrice per clip in titanio standard
  - Clip standard in Phynox con la pinza applicatrice per clip standard in Phynox
  - Clip Mini in titanio con la pinza applicatrice per clip Mini in titanio
  - Clip Mini in Phynox con la pinza applicatrice per clip Mini in Phynox
  - Clip Long in Phynox con la pinza applicatrice per clip Long in Phynox
  - Clip AVM con pinza applicatrice per clip AVM

### 7.1 Fermi

#### Nota

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

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

- Fermo rotante
- Fermo attivabile

#### 7.1.1 Comando del fermo rotante

##### Nota

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

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

#### 7.1.2 Comando del fermo attivabile

##### Nota

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

##### Servire la clip e bloccaggio del fermo

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

##### Sblocco del fermo

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

##### Distacco della pinza applicatrice dalla clip

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

## 7.2 Pinza applicatrice per clip Vario

La pinza applicatrice per clip Vario Aesculap offre, quale funzione aggiuntiva, una possibilità di rotazione per il posizionamento della clip nella pinza applicatrice.

L'intervallo di rotazione massimo sull'estremità di lavoro della pinza applicatrice per clip Vario Aesculap è di 20° in entrambe le direzioni a partire dalla posizione centrale, vedere Fig. 2.

Le lamine di regolazione della pinza applicatrice per clip Vario Aesculap servono ad effettuare la regolazione parallela delle ganasce della pinza, vedere Fig. 3.

Con l'ausilio delle lamine di regolazione è possibile girare le ganasce di 320°, vedere Fig. 4.

## 8. Procedimento di preparazione sterile validato

### 8.1 Avvertenze generali sulla sicurezza

#### Nota

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

#### Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali 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.

### 8.2 Avvertenze generali

I residui operatori secchi o fissati possono rendere difficile o inefficace la pulizia e portare alla corrosione. Pertanto, non si deve superare un intervallo di tempo di 1 ora tra l'applicazione e la preparazione, non si devono applicare temperature di pre-pulizia fissanti > 45 °C e non si devono utilizzare disinfettanti fissanti (principi attivi: 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, tenso-corrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, con pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org) scheda "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti effetti della preparazione sterile che possano danneggiare il prodotto.

Le pinze rivestite di nero possono essere riutilizzate fino a 500 volte, purché trattate con la dovuta cura e non risultanti danneggiate e sporche.

Le pinze regolabili in titanio contrassegnate dai codici FT...T possono essere riutilizzate fino a 100 volte, purché trattate con la dovuta cura e non risultanti danneggiate e sporche.

Le pinze Phynox contrassegnate dai codici FE...K possono essere riutilizzate fino a 200 volte, purché trattate con la dovuta cura e non risultanti danneggiate e sporche.

I prodotti FE502T e FE512T possono essere riutilizzati fino a 100 volte, purché trattati con la dovuta cura e non risultanti danneggiate e sporchi.

Qualsiasi riutilizzo oltre a quelli menzionati ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

### 8.4 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Aprire il prodotto con snodo.

### 8.5 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.

## 8.6 Pulizia/Disinfezione

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

#### ⚠ PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- ▶ Sottoporre il prodotto a preparazione esclusivamente mediante pulizia automatica.

#### ⚠ PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

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

#### ⚠ ATTENZIONE

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

- ▶ Utilizzare soltanto detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del prodotto
  - siano ammessi (ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato),
  - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicene).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.
- ▶ Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- ▶ Se si esegue il riporto per via umida, usare un detersivo/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- ▶ Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

## 8.7 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

#### Nota

In linea di principio l'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia testata (ad es. rispettare la norma EN ISO 15883).

#### Nota

Il disinfettante impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Modello di apparecchio: Apparecchio di pulizia e disinfezione monocamera senza ultrasuoni<sup>1)</sup>

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 % <sup>2)</sup>
III	Neutralizzazione	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluzione pronta all'uso 0,15 %
IV	Risciacquo intermedio I	>10/50	1	A-CD	-
V	Risciacquo intermedio II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettatore

A-P: Acqua potabile

A-CD: qqqAcqua completamente desalinizzata

<sup>1)</sup>Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup>Detergente ad azione antiprionica (v. 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.
- ▶ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniet-tore.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

## 8.8 Controllo, manutenzione e verifica

#### ⚠ ATTENZIONE

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

- ▶ Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- ▶ Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- ▶ Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- ▶ Verificare il funzionamento del prodotto.
- ▶ Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.

## 8.9 Imballo

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

## 8.10 Sterilizzazione a vapore

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

## 8.11 Conservazione

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

## 9. 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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Legenda

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

## Símbolos existentes no produto e embalagem



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

## 1. Aplicação

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

### Nota

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

## 2. 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.

## 3. Contra-indicações

Não descritas.

## 4. Riscos e efeitos secundários

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos e efeitos secundários e interações comuns durante a utilização dos instrumentos cirúrgicos, que são do conhecimento do fabricante. Estes são predominantemente específicos dos procedimentos utilizados, não são específicos do produto, e abrangem danos indesejados ao tecido circundante, que podem dar origem a, p. ex., hemorragias, infeções, incompatibilidade dos materiais ou peças de instrumentos acidentalmente esquecidas no paciente.

## 5. Tamanhos disponíveis

Para informações mais pormenorizadas sobre os tamanhos disponíveis, deve consultar o nosso catálogo principal de neurocirurgia e os nossos prospectos de clips para aneurismas Yasargil.

Todas as pinças de aplicação de clips estão marcadas segundo o tamanho (Mini ou Standard, Long ou AVM Mikro) e o material dos clips a utilizar (Phynox ou titânio), por forma a garantir uma utilização correcta dos respectivos clips no tamanho e material correctos.

## 6. Manuseamento e preparação seguros

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

## 7. Utilização

### ⚠ CUIDADO

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

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

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

## 7.1 Bloqueio

### Nota

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

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

- Bloqueio de circulação
- Bloqueio comutável

### 7.1.1 Utilizar o bloqueio de circulação

#### Nota

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

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

### 7.1.2 Utilizar o bloqueio comutável

#### Nota

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

#### Agarrar o clip e travar o bloqueio

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

#### Destruir o bloqueio

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

#### Soltar a pinça de aplicação de clips do clip

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

## 7.2 Pinça de aplicação de clips Vario

A pinça de aplicação de clips Vario da Aesculap oferece como função adicional uma possibilidade de rotação para o posicionamento do clip na pinça de aplicação de clips.

O intervalo de rotação máximo na extremidade de trabalho da pinça de aplicação de clips Vario Aesculap na posição central em ambos os sentidos é de 20°, respectivamente, ver Fig. 2.

As lâminas de regulação da pinça de aplicação de clips Vario Aesculap destinam-se à regulação paralela das maxilas, ver Fig. 3.

Com a ajuda das lâminas de regulação, as tenazes podem ser rodadas para 320°, ver Fig. 4.

## 8. Método de reprocessamento validado

### 8.1 Instruções gerais de segurança

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

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

### 8.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 1 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que propiciem a fixação (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfeção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Alterações óticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Produtos reutilizáveis

Não se conhecem efeitos do reprocessamento que resultem em danos no produto.

Se forem utilizadas com a devida diligência, não apresentarem danos e estiverem limpas, as pinças de aplicação com revestimento preto podem ser reutilizadas até 500 vezes.

Se forem utilizadas com a devida diligência, não apresentarem danos e estiverem limpas, as pinças de aplicação Titan, identificadas com os números de artigo FT...T, podem ser reutilizadas até 100 x.

Se forem utilizadas com a devida diligência, não apresentarem danos e estiverem limpas, as pinças de aplicação Phynox, identificadas com os números de artigo FE...K, podem ser reutilizadas até 200 x.

Se forem utilizados com a devida diligência, não apresentarem danos e estiverem limpos, os produtos FE502T e FE512T podem ser reutilizados até 100 x.

Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

### 8.4 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Abrir o produto com articulação.

### 8.5 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 húmido num contentor de eliminação fechado dentro do espaço de 1 h para fins de limpeza e desinfeção.

## 8.6 Limpeza/desinfecção

### 8.6.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

#### ⚠ PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza na máquina.

#### ⚠ PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

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

#### ⚠ CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
  - devem estar homologados para (por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável),
  - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.
- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

## 8.7 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

#### Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir um certificado de comprovação da eficácia (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

#### Nota

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

Tipo de aparelho: Aparelho de desinfeção/limpeza de câmara única sem ultrassons<sup>1)</sup>

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 pronta a 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralização	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solução pronta a 0,15 %
IV	Lavagem intermédia I	>10/50	1	A-CD	-
V	Lavagem intermédia II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfeção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada

<sup>1)</sup> Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfeção: Miele 7836CD

<sup>2)</sup> 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.
- ▶ Ligar os componentes individuais com lúmen e canais diretamente à ligação de lavagem especial do carro injetor.
- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

## 8.8 Controlo, manutenção e verificação

#### ⚠ CUIDADO

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

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfeção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

## 8.9 Embalagem

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

## 8.10 Esterilização a vapor

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

## 8.11 Armazenamento

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

## 9. 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

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

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Aesculap® Aesculap-clipapplicatietangen

### Legenda

- 1 Bek
- 2 Armen links/rechts
- 3 Clipapplicatietang

### Symbolen op het product en verpakking



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

## 1. Gebruiksdoel

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

#### Opmerking

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

## 2. 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.

## 3. Contra-indicaties

Geen bekend.

## 4. Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende mogelijke risico's en bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van chirurgische instrumenten waarvan de fabrikant op de hoogte is. Deze zijn voornamelijk procedure-specifiek, niet product-specifiek en omvatten ongewenste schade aan het omringende weefsel die kan leiden tot bloedingen, infecties, materiaal-incompatibiliteit of ongemerkt achterblijvende onderdelen van het instrument in de patiënt.

## 5. Beschikbare grootten

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

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

## 6. Veilig gebruik en voorbereiding

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

## 7. Gebruik

### ⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik uitsluitend Aesculap-clipapplicatietangen.
- ▶ Gebruik clips uitsluitend met de passende Aesculap-clipapplicatietang (let op het opschrift).
- ▶ Gebruik clipapplicatietangen uitsluitend als volgt:
  - Titaniumstandaardclips met clipapplicatietang voor titaniumstandaard
  - Phynoxstandaardclips met clipapplicatietang voor phynoxstandaardclips
  - Titaniumminiclips met clipapplicatietang voor titaniumminiclips
  - Phynoxminiclips met clipapplicatietang voor phynoxminiclips
  - Phynox-long-clips met clipapplicatietang voor phynox-long-clips
  - AVM-clips met clipapplicatietang voor AVM-clips

## 7.1 Vangpennen

#### Opmerking

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

De clipapplicatietang kan de volgende vangpen hebben:

- Omloopvangpen
- Bijschakelbare vangpen

### 7.1.1 Omloopvangpen bedienen

#### Opmerking

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

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

### 7.1.2 Bijschakelbare vangpen bedienen

#### Opmerking

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

#### Clip aanreiken en vangpen vergrendelen

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

#### Vangpen ontgrendelen

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

#### De clipapplicatietang losmaken van de clip

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

## 7.2 Vario-clipapplicatietang

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

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

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

## 8. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

### 8.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

### 8.2 Algemene richtlijnen

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdsduur tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 1 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45°C noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. 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 gebruik-soplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Herbruikbare producten

Invoeden van de reiniging en desinfectie die tot beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

De zwart gecoat applicatietangen kunnen - met de nodige zorg en op voorwaarde dat ze onbeschadigd en schoon zijn - tot 500 keer worden hergebruikt.

De titanium applicatietangen, herkenbaar aan de artikelnummers FT...T, kunnen - met de nodige zorg en op voorwaarde dat ze onbeschadigd en schoon zijn - tot 100 keer worden hergebruikt.

De Phynox applicatietangen, herkenbaar aan de artikelnummers FE...K, kunnen - met de nodige zorg en op voorwaarde dat ze onbeschadigd en schoon zijn - tot 200 keer worden hergebruikt.

De producten FE502T en FE512T kunnen - met de nodige zorg en op voorwaarde dat ze onbeschadigd en schoon zijn - tot 100 keer worden hergebruikt.

Ieder verdergaand gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Een zorgvuldige visuele en functionele controle voorafgaand aan het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

### 8.4 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ▶ Open een product met scharnierend instrument.

### 8.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

## 8.6 Reiniging/desinfectie

### 8.6.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

#### ⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

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

#### ⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

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

#### ⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
  - die voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal) zijn toegelaten,
  - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.
- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

## 8.7 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

#### Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een beproefde effectiviteit bezitten (bijv. in overeenstemming met de EN ISO 15883).

#### Opmerking

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

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling<sup>1)</sup>

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruikoplossing 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralisatie	>10/50	2	DM-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebruikoplossing 0,15 %
IV	Tussenspoeling I	>10/50	1	DM-W	-
V	Tussenspoeling II	>10/50	1	DM-W	-
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
VII	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Volledig ontzilt water

<sup>1)</sup> Om de effectiviteit van reiniging te bewijzen is de volgende reinigings- en desinfectie-apparaat gebruikt: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Reiniger met prionenactiverende 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.
- ▶ Sluit de afzonderlijke onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

## 8.8 Controle, onderhoud en inspectie

#### ⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).
- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verborgen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

## 8.9 Verpakking

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

## 8.10 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 DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN 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.

## 8.11 Opslag

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

## 9. 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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793





## 8.7 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

### Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. være i overensstemmelse med EN ISO 15883).

### Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd<sup>1)</sup>

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean arbejdsopløsning 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralisering	>10/50	2	HA-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Arbejdsopløsning 0,15 %
IV	Mellemskylning I	>10/50	1	HA-V	-
V	Mellemskylning II	>10/50	1	HA-V	-
VI	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
VII	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand

<sup>1)</sup> Til påvisning af rengøringsmuligheden blev følgende rengørings- og desinfektionsudstyr anvendt: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Produktet lægges på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- ▶ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.
- ▶ Komponenter med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

## 8.8 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

### ⚠ FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!

- ▶ Bevægelige dele (f.eks. led, skylderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oilespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
- ▶ Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Efter hver rengøring, desinfektion og tørring afprøves produktet med hensyn til: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjedede, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- ▶ Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.
- ▶ Hvis produktet ikke er rent, rengøres og desinficeres det på ny.
- ▶ Produktet afprøves for funktion.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

## 8.9 Emballage

- ▶ Produkter med fin arbejdsende beskyttes på tilsvarende måde.
- ▶ Produktet fikseres med åbnet låsemekanisme eller maksimalt i den første rille.
- ▶ Emballér trådkurvene i henhold til sterilisationsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

## 8.10 Dampsterilisation

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Valideret sterilisationsmetode
  - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
  - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
  - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 18 min til prioninaktivering
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

## 8.11 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

## 9. Teknisk service

### ⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Produktet må ikke modificeres.
  - ▶ Til service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.
- Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Legend

- 1 Gadel
- 2 Vänster/höger arm
- 3 Clipstäng

## Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol  
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

### 1. Användningsändamål

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

#### Tips

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

### 2. Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

#### Tips

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

### 3. Kontraindikationer

Inga kända.

### 4. Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsskyldigheten anges följande möjliga risker och biverkningar som tillverkaren känner till i samband med användning av kirurgiska instrument. Dessa är huvudsakligen användningsspecifika, inte produktspecifika, och omfattar oönskade skador på omgivande vävnad som t.ex. kan orsaka blödningar eller infektioner, materialinkompatibilitet eller att instrumentdelar obemärkt lämnas kvar i patienten.

### 5. Storlekar som kan levereras

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

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

### 6. Säker hantering och färdigställande

- ▶ Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- ▶ Rengör den fabriksnya produkten maskinellt när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringsen.
- ▶ 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.

### 7. Användning

#### ⚠ OBSERVERA

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

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

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

#### 7.1 Spärrar

##### Tips

Vissa clipstängvarianter är försedda med en spärr för hantering av clipsen.

Clipstängerna kan vara försedda med följande spärr:

- Rotationsspärr
- Inkopplingsbar spärr

##### 7.1.1 Aktivera rotationsspärr

##### Tips

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

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

##### 7.1.2 Använda clipstäng med inkopplingsbar spärr

##### Tips

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

#### Hantera clipset och aktivera spärren

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

#### Lossa spärren

- ▶ Tryck samman vänster/höger arm 2. Clipstängens 3 gadel 1 stängs och clipset öppnas. Spärren återgår automatiskt till det upplåsta läget.

#### Lossa clipstängen från clipset

- ▶ Lossa vänster/höger arm 2. Clipstängens 3 gadel 1 öppnas och clipset stängs.
- ▶ Lossa clipstängen 3 från clipset.

### 7.2 Vario-clipstäng

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

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

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

## 8. Validerad beredningsmetod

### 8.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### Tips

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

#### Tips

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

#### Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta.

För valideringen användes den angivna kemikalien.

### 8.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och uppberedning inte överskrida 1 h, inga fixerande förrengöringstemperaturer > 45 °C tillämpas och inga fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften 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 vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker och materialskonandevärdebevarande uppberedning finns på [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) under rubriken "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Återanvändbara produkter

Det finns inga kända effekter av uppberedningen som kan leda till skador på produkten.

Stängerna med svart beläggning kan – med tillbörlig aktsamhet och om de är oskadade och rena – användas upp till maximalt 500 gånger.

Titanstängerna, märkta med artikelnummer FT...T, kan – med tillbörlig aktsamhet och om de är oskadade och rena – användas upp till 100 gånger.

Phynox-stängerna, märkta med artikelnummer FE...K, kan – med tillbörlig aktsamhet och om de är oskadade och rena – återanvändas upp till 200 gånger.

Produkterna FE502T och FE512T kan – med tillbörlig aktsamhet och om de är oskadade och rena – återanvändas upp till 100 gånger.

Fortsatt användning efter detta sker på användarens ansvar.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

### 8.4 Isärtagning före beredning

- ▶ Öppna produkter med led.

### 8.5 Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis aminneriserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Håll produkten fuktig i en sluten behållare i en 1 timme för rengöring och desinfektion.

### 8.6 Rengöring/desinficering

#### 8.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

##### ⚠ FARA

Fara för patienten!

- ▶ Upparbeta produkten uteslutande med 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!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
  - som är godkända för (t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål),
  - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.
- ▶ Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skikt förlust.
- ▶ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid vätrengröring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- ▶ Rengör och desinficera de neurokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

## 8.7 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

### Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha bevisad effekt (t.ex. uppfylla kraven i EN ISO 15883).

### Tips

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

Apparattyp: Enkammars diskdesinfektor utan ultraljud<sup>1)</sup>

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	AV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean brukslösning 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralisering	>10/50	2	AV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Brukslösning 0,15 %
IV	Mellansköljning I	>10/50	1	AV	-
V	Mellansköljning II	>10/50	1	AV	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	AV	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten

AV: Fullständigt avsaltat vatten

<sup>1)</sup> För att belägga rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Rengöringsmedel med prioninaktiverande 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.
- ▶ Anslut komponenter med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens särskilda spolningsanslutning.
- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

## 8.8 Kontroll, underhåll och provning

### ⚠ OBSERVERA

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

- ▶ Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.
- ▶ Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

## 8.9 Förpackning

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

## 8.10 Ångsterilisering

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

## 8.11 Förvaring

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

## 9. Teknisk service

### ⚠ VARNING

Risk för personsador 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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Selitykset

- Leukakappale
- Haara vasen/oikea
- Klipsinasetin

## Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus



Huomio, yleinen varoitusmerkki  
Huomio, ota huomioon liitesakirjat

## 1. Käyttötarkoitus

Aesculap-klipsinasetinta käytetään neurokirurgisissa toimenpiteissä Aesculap YASARGIL Phynox- ja titaanianeurysmaksiin tai Aesculap–KOPITNIK AVM -mikroklipsien pitämiseen ja kiinnitykseen.

### Viite

*Aesculap YASARGIL –aneurysmklipsejä ja Aesculap–KOPITNIK AVM –mikroklipsejä kutsutaan jatkossa klipseiksi.*

## 2. Käyttöaiheet

Käyttöaiheetkatso Käyttötarkoitus

### Viite

*Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.*

## 3. Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

## 4. Riskit ja haittavaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, valmistajan tiedossa oleviin kirurgisiin instrumentteihin liittyviin tyypillisiin riskeihin ja sivuvaikutuksiin. Nämä ovat enimmäkseen prosessi- eivätkä tuotekohtaisia, eivätkä ne ole rajoittuneet ympäröivien kudosten tahattomaan vaurioitumiseen ja esim. siitä seuraavaan verenvuotoon, infekioon, materiaalin soveltumattomuuteen, instrumenttien osien kotoiloitumiseen jne.

## 5. Saatavilla olevat koot

Katso lisätietoja saatavilla olevista kokovaihtoehdoista neurokirurgian pääkuvastosta ja Yasargil –aneurysmklipsien esteistä.

Kaikki klipsinasettimet on merkitty koon (Mini tai Standard, Long tai AVM Mikro) ja klipsimateriaalin (Phynox tai titaani) mukaan, jotta varmistetaan klipsin oikea koko ja materiaali.

## 6. Turvallinen käsittely ja valmistelu

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia koneellisesti.
- Säilytä tehtaalta tullut tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden, kuluneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.

## 7. Käyttö

### △ HUOMIO

**Vääränlaisen klipsinasettimen aiheuttamat vauriot, epätarkka toiminta ja klipsin virheellinen sulkuvoima!**

- Käytä ainoastaan Aesculap–klipsinasettimia.
- Käytä klipsejä vain sopivien Aesculap–klipsinasettimien kanssa (huomioi merkinnät).

- Käytä klipsinasettimia vain seuraaviin tarkoituksiin:
  - Titaanisot vakioklipsit Titan-Standard-klipsinasettiin
  - Phynox-vakioklipsit Phynox-Standard-klipsinasettiin
  - Titaanisot miniklipsit Titan-Mini-klipsinasettiin
  - Phynox-miniklipsit Phynox-Mini-klipsinasettiin
  - Pitkät Phynox-klipsit Phynox Long –klipsinasettiin
  - AVM-klipsit AVM-klipsinasettiin

### 7.1 Lukitus

#### Viite

*Mallista riippuen klipsinasetin on varustettu lukituksella klipsien luovuttamista varten.*

Klipsinasettimessä voi olla seuraavia lukituksia:

- Kiertolukitus
- Kytkevä lukitus

#### 7.1.1 Kiertolukituksen käyttäminen

##### Viite

*Kiertolukituksella varustetuissa klipsinasettimissä lukitus on aina aktivoitu eikä sitä voi kytkeä pois päältä.*

- Aseta klipsi leukakappaleeseen 1.
- Ota lukitus käyttöön painamalla haarat vasemmalle/oikealle 2. Klipsi on luovutusasenossa.
- Vie klipsinasettimet 3 ja klipsi toimenpidealueelle.
- Avaa lukitus painamalla vasenta/oikeaa haaraa 2 kevyesti.
- Aseta klipsi paikalleen.

#### 7.1.2 Kytkevä lukituksen käyttäminen

##### Viite

*Kytkeväällä lukituksella varustettuja klipsinasettimia voi käyttää lukitustoiminnolla tai ilman sitä. Kytkevä lukituksen lukitustoiminto on aktivoitava tietoisesti.*

**Klipsin asettaminen ja lukitseminen**

- Aseta klipsi leukakappaleeseen 1.
- Paina lukituspainiketta ja paina samanaikaisesti vasenta/oikeaa haaraa 2 yhteen. Lukko on kytketty päälle ja klipsi kiinnittyy helposti leukakappaleeseen 1.

**Lukituksen vapauttaminen**

- Paina vasenta/oikeaa haaraa 2 yhteen. Leukakappale 1 sulkeutuu klipsinasettimessä 3 ja klipsi avautuu. Lukitus palautuu automaattisesti avattuun asentoon.

**Klipsinasettimien irrottaminen klipsistä**

- Avaa vasen/oikeaa haara 2. Leukakappale 1 avautuu klipsinasettimessä 3 ja klipsi sulkeutuu.
- Irrota klipsinasetin 3 klipsistä.

## 7.2 Vario–klipsinasetin

Aesculap Vario –klipsinasettimen lisätoiminto mahdollistaa kiertotoiminnon klipsin asettamiseksi klipsinasettimeen. Aesculap Vario –klipsinasettimen työskentelypään suurin sallittu pyörimisalue on 20° kumpaankin suuntaan keski-asennosta, katso kuva 2.

Aesculap Vario –klipsinasettimen säätösiivekkeet on tarkoitettu asettimen päiden samansuuntaiseen säätöön, katso kuva 3.

Säätösiivekkeiden avulla kiinnitinpäitä voi kääntää 320°, katso kuva 4.

## 8. Validoitu käsittelymenetelmä

### 8.1 Yleiset turvallisuusohjeet

#### Viite

*Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.*

#### Viite

*Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld–Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.*

#### Viite

*Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.*

*Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia aineita.*

### 8.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää yhtä tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yllänosto saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hävymisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korrosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtele demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkiuuvaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaaliuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo hoito-/käyttöliuoksen pH-arvon ollessa yli 8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korrosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korrosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleenkäsitteilyä varten on sivustolla [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) kohdassa AKI-Brochures, Red brochure.

### 8.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Sellaisen uudelleenkäsitellyn vaikutukset, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, eivät ole tiedossa.

Mustapintaisia klipsinasettimia voi käyttää uudelleen jopa 500 kertaa edellyttäen, että käytössä noudatetaan huolellisuutta ja että ne ovat vaurioittumattomia ja puhtaita.

Titaanisia klipsinasettimia, jotka tunnistaa tuotenumeroista FT...T, voidaan käyttää jopa 100 kertaa uudelleen edellyttäen, että käytössä noudatetaan huolellisuutta ja että ne ovat vaurioittumattomia ja puhtaita.

Phynox-klipsinasettimia, jotka tunnistaa tuotenumeroista FE...K, voidaan käyttää jopa 200 kertaa uudelleen edellyttäen, että käytössä noudatetaan huolellisuutta ja että ne ovat vaurioittumattomia ja puhtaita.

FE502T- ja FE512T-tuotteita voi käyttää uudelleen jopa 100 kertaa edellyttäen, että käytössä noudatetaan huolellisuutta ja että ne ovat vaurioittumattomia ja puhtaita.

Käyttäjä vastaa kaikesta tämän ylittävstä käytöstä. Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

### 8.4 Purkaminen ennen käsittelyn suorittamista

- Avaa tuotteen nivel.

### 8.5 Esikäsitteily käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtele näkyvässä osassa olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfiotavaksi.

### 8.6 Puhdistus ja desinfiointi

#### 8.6.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

##### △ VAARA

**Potilasturvallisuuden vaarantuminen!**

- Käsittele tuotetta vain koneellisella puhdistuksella.

##### △ VAARA

**Ristikontaminaation vaara!**

- Älä puhdista likaisia tuotteita siiviläkörissa puhtaiden tuotteiden kanssa.

##### △ HUOMIO

- Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!
  - Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
    - jotka on hyväksytty esim. alumiinille, muoveille ja ruostumattomalle teräkselle,
    - jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonia).
  - Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
  - Älä ylitä suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa, joka on 55 °C.

- Koneellisessa puhdistuksessa ei saa käyttää hapettumista aiheuttavia kemikaaleja (esim. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), koska ne saattavat aiheuttaa haalistumista/pintakerroksen tuhoutumisen.

- Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien tehokkuuden heikkenemisen välttämiseksi: Huuhtele tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

- Jotta voit lukita mikrokirurgiset tuotteet oikein koneeseen tai varastointivälineeseen, puhdista ja desinfiointi ne automaattisesti.

## 8.7 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinointi

### Viite

Puhdistus- ja desinointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

### Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinointilaitte ilman ultraääntä<sup>1)</sup>

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean käyttö 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralisointi	>10/50	2	TSV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Käyttöliuos 0,15 %
IV	Välihuuhtelu I	>10/50	1	TSV	-
V	Välihuuhtelu II	>10/50	1	TSV	-
VI	Lämpödesinointi	90/194	5	TSV	-
VII	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi

<sup>1)</sup> Puhdistuksen luotettavuuden todistamiseksi on käytetty seuraavaa pesu- ja desinointilaitetta: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Puhdistusaine, jolla on prioneja deaktivoiva vaikutus (katso tekniset tiedot Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan sihtikoriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).
- ▶ Sijoita tuote siivälakoriin nivel avattuna.
- ▶ Yksittäisosat, joissa on onteloita ja kanavia, asetetaan suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhteluliitäntään.
- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinoinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

## 8.8 Tarkastus, huolto ja testaus

### ⚠ HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- ▶ Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toimintakoea käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT®-I-öljysuihkeella JG600 tai STERILIT® I-öljyntiputtimella JG598).
- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinoinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: Kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahdollinen vioittuminen, esim. eristys, syöpyneet, irtonaiset, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet ja katkenneet osat.
- ▶ Kuivata märkä tai kostea tuote.
- ▶ Epäpuhdas tuote tulee puhdistaa ja desinoida uudelleen.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta.
- ▶ Vahingoittuneet tai toimintakyvyttömät tuotteet tulee erottaa heti pois ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen palvelu.

## 8.9 Pakkaus

- ▶ Suojaa ohuella työskentelypäällä varustettu tuote asianmukaisesti.
- ▶ Lukitse lukitusmekanismilla varustettu tuote enintään ensimmäiseen pykälään tai jätä auki.
- ▶ Pakkaa siivälakorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriilistöihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

## 8.10 Höyrysterilointi

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- ▶ Validoitu sterilointimenetelmä
  - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
  - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C: n lämpötilassa, 18 minuutin pitoaika Prionien deaktivoimiseksi
- ▶ Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta täyttöä ei ylitetä.

## 8.11 Varastointi

- ▶ Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

## 9. Tekninen palvelu

### ⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

- ▶ Huoltoja ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

### Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Teksts

- 1 Uzgalis
- 2 Zari pa kreisi/pa labi
- 3 Klipšu knaibles

## Simboli uz produkta un iepakojuma



Uzmanību! Vispārīga brīdinājuma zīme  
Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus

### 1. Lietojuma mērķis

Aesculap klipšu knaibles tiek izmantotas neiroķirurģijas procedūrās Aesculap YASARGIL Phynox kobaalta sakausējuma un titāna aneirīsmas klipšu un Aesculap KOPITNIK AVM mikroklipšu turēšanai un ievietošanai.

#### Piezīme

Aesculap YASARGIL aneirīsmas klipši un Aesculap KOPITNIK AVM mikroklipši tālāk tekstā tiek saukti par klipšiem.

### 2. Indikācijas

Indikācijas skatīt Lietojuma mērķis.

#### Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.

### 3. Kontraindikācijas

Nav zināmas.

### 4. Riski un blaknes

Pamatoties uz juridisko pienākumu sniegt informāciju, ir izcelti tālāk norādītie iespējamie riski un blaknes, kas saistītas ar ķirurģisko instrumentu lietošanu. Tie galvenokārt attiecas uz konkrēto procedūru, nevis konkrēto produktu, un ietver apkārtejo audu nevēlamus bojājumus, kas var izraisīt, piemēram, asiņošanu, infekcijas, materiālu nesaderību vai pacientā nejausi atstātas instrumentu daļas.

### 5. Pieejamie izmēri

Detalizētu informāciju par pieejamajiem izmēriem skatiet galvenajā katalogā par neiroķirurģiju un Yasargil aneirīsmas klipšu prospektos.

Visas klipšu knaibles ir marķētas atkarībā no izmēra (mini vai standarta, garās vai AVM Micro) un klipšu materiāla (Phynox vai titāns), lai nodrošinātu to pareizu izmantošanu atbilstoši klipšu izmēram un materiālam.

### 6. Droša apiešanās un sagatavošana

- ▶ Produktu un piederumus ļaujiet izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Izlasiet, ievērojiet un pareizi uzglabājiet lietošanas instrukciju.
- ▶ Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim, skatīt Lietojuma mērķis.
- ▶ Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas mehāniski notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.
- ▶ No rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, iekļūdušu, nolietotu un nolauztu detaļu.
- ▶ Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- ▶ Nekavējoties nomainiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezervēm daļām.

### 7. Lietošana

#### ⚠ UZMANĪBU

Klipšu bojājumi, neprecīza funkcija un nepareizs slēgšanas spēks, izmantojot nepareizas klipšu knaibles!

- ▶ Izmantojiet tikai Aesculap klipšu knaibles.
- ▶ Izmantojiet klipšus tikai kopā ar atbilstošām Aesculap klipšu knaiblēm (pievērsiet uzmanību marķējumam).
- ▶ Izmantojiet klipšu knaibles tikai šādi:
  - Titāna standarta klipši ar klipšu knaiblēm titāna standartam
  - Phynox standarta klipši ar klipšu knaiblēm Phynox standarta klipšiem
  - Titāna mini klipši ar klipšu knaiblēm titāna mini klipšiem
  - Phynox mini klipši ar klipšu knaiblēm Phynox mini klipšiem
  - Phynox garie klipši ar klipšu knaiblēm Phynox garajiem klipšiem
  - AVM klipši ar klipšu knaiblēm AVM klipšiem

#### 7.1 Aizturi

##### Piezīme

Atkarībā no versijas klipšu knaibles ir aprīkotas ar klipšu aizturi.

Klipšu knaiblēm var būt šādi aizturi:

- Perimetra aizturis
- Pieslēdzamais aizturis

##### 7.1.1 Perimetra aiztura lietošana

##### Piezīme

Ja klipšu knaiblēm ir perimetra aizturis, tas vienmēr ir aktivizēts un to nevar atslēgt.

- ▶ Ievietojiet klipši uzgalī 1.
- ▶ Kustīniet zarus pa kreisi/pa labi 2, līdz aizturis nofiksējas. Klipšis atrodas pozīcijā.
- ▶ Ievietojiet klipšu knaibles 3 ar klipši operācijas laukā.
- ▶ Lai atbrīvotu aizturi, viegli nospiediet zarus pa kreisi/pa labi 2.
- ▶ Lietojiet klipši.

##### 7.1.2 Pieslēdzamā aiztura lietošana

##### Piezīme

Klipšu knaibles ar pieslēdzamo aizturi var tikt izmantot ar bloķēšanas funkciju vai bez tās. Lai tā darbotos, aiztura bloķēšanas funkcija ir apzināti jāaktivizē.

##### Klipša ievietošana un aiztura bloķēšana

- ▶ Ievietojiet klipši uzgalī 1.
- ▶ Nospiediet aiztura pogu un vienlaikus saspiediet kopā zarus pa kreisi/pa labi 2. Aizturis ir bloķēts un klipšis ir viegli iespīlēts uzgalī 1.

##### Aiztura atbloķēšana

- ▶ Saspiediet kopā zarus pa kreisi/pa labi 2. Uzgalis 1 pie klipšu knaiblēm 3 aizveras un klipšis atveras. Aizturis automātiski atgriežas atbloķētā pozīcijā.

##### Klipšu knaibļu atvienošana no klipša

- ▶ Atbrīvojiet zarus pa kreisi/pa labi 2. Uzgalis 1 pie klipšu knaiblēm 3 atveras un klipšis aizveras.
- ▶ Atvienojiet klipšu knaibles 3 no klipša.

#### 7.2 Vario klipšu knaibles

Aesculap Vario klipšu knaiblēm ir papildu funkcija – iespēja rotēt, lai pozicionētu klipši klipšu knaiblēs.

Maksimālais rotācijas diapazons Aesculap Vario klipšu knaibļu darba galā ir 20° no vidus pozīcijas abos virzienos, skatiet 2. att.

Aesculap Vario klipšu knaibļu regulēšanas plāksnītes paredzētas knaibļu žokļu paralēlai iestatīšanai, skatiet 3. att. Ar regulēšanas plāksnīšu palīdzību iespēšanas žokļus var pagriezt par 320°, skatiet 4. att.

### 8. Apstiprināts apstrādes process

#### 8.1 Vispārīgi drošības norādījumi

##### Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par instrumenta sagatavošanu.

##### Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

##### Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Validācijai izmantotas norādītās ķīmiskās vielas.

#### 8.2 Vispārīgas norādes

Sausas vai fiksētas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 1 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmā sāls šķīdumu tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, instruments pietiekami jāskalo ar pilnīgi atšajotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Vajadzības gadījumā jāžāvē atkārtoti.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/darba šķīdumā, kura pH vērtība >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošāns vai uzbrīvēšana.
- ▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukuks vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo pastāv korozijas risks.
- ▶ Lai iegūtu sīkaku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 8.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu būt produktam.

Rīkojoties rūpīgi, knaibles ar melnu pārklājumu var izmantot atkārtoti līdz 500 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tās nav bojātas un ir tīras.

Rīkojoties rūpīgi, titāna knaibles ar marķētu artikula numuru FT...T var izmantot atkārtoti līdz 100 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tās nav bojātas un ir tīras.

Rīkojoties rūpīgi, Phynox knaibles ar marķētu artikula numuru FE...K var izmantot atkārtoti līdz 200 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tās nav bojātas un ir tīras.

Rīkojoties rūpīgi, produktus FE502T un FE512T var izmantot atkārtoti līdz 100 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tie nav bojāti un ir tīri.

Par izmantošanu pēc norādītā lietošanas reizu skaita atbild pats lietotājs.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

#### 8.4 Demontāža pirms apstrādes procesa

- ▶ Atveriet produktu ar šarnīru.

#### 8.5 Sagatavošana izmantošanas vietā

- ▶ Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlamas, ar demineralizētu ūdeni, piemēram, ar vienreizlietojamu šļirci.
- ▶ Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- ▶ Slēgtā konteinerā 1 stundas laikā nogādājiet mitru produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju.

#### 8.6 Tīrīšana/dezinfekcija

##### 8.6.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

##### ⚠ BRIESMAS

Pacienta apdraudējums!

- ▶ Apstrādājiet produktu tikai ar mehānisku tīrīšanu.

##### ⚠ BRIESMAS

Pacienta apdraudējums krusteniskās kontaminācijas dēļ!

- ▶ Netīriet piesārņotus produktus vienā perforētajā grozā kopā ar nepiesārņotiem produktiem.

##### ⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
  - ko atļauts izmantot, piemēram, alumīnijam, plastmasai, nerūsējošam tēraudam,
  - kas nedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikoni).
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo tīrīšanas temperatūru: 55 °C.
- ▶ Mehāniskai tīrīšanai neizmantojiet oksidējošas ķīmikālijas (piem., H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), jo tās var izraisīt izbalēšanu/slāņa zudumu.
- ▶ Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās utilizēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un procesa ķīmijas efektivitātes pasliktināšanās, pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.
- ▶ Ja mikroķirurģiskos produktus var droši un tīrīšanai piemēroti fiksēt mašīnās vai uz uzglabāšanas palīg līdzekļiem, mikroķirurģiskos produktus var mehāniski tīrīt un dezinficēt.

## 8.7 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

### Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883).

### Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas<sup>1)</sup>

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Dr. Weigert Neodisher® SeptoClean Izmantojamais šķīdums1 % <sup>2)</sup>
III	Neitralizācija	>10/50	2	Dem. ūd.	B. Braun Helimatic® neitralizators C Izmantojamais šķīdums 0,15 %
IV	Starpposma skalošana I	>10/50	1	Dem. ūd.	-
V	Starpposma skalošana II	>10/50	1	Dem. ūd.	-
VI	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
VII	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Demineralizēts ūdens

<sup>1)</sup> Lai pierādītu notīrīšanas iespējas, tika izmantota šāda tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Tīrītājs ar prionu inaktivācijas efektu (skatīt tehnisko informāciju Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa pieklūtu visām vietām).
- ▶ Uzglabājiet produktu ar atvērtu šarnīru perforētā grozā.
- ▶ Atsevišķās detaļas ar dobumiem un kanāliem pievienojiet tieši pie inžektoru ratiņu īpašā skalošanas savienojuma.
- ▶ Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

## 8.8 Kontrole, apkope un pārbaude

### ⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrūpšana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

▶ Kustīgās daļas (piem., šarnīri, bīdāmas detaļas un vītņoti stieņi) pirms funkcionālās pārbaudes jāieeļļo ar kopjosu eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piem., sterilizējot ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas reizes pārbaudiet produkta sausumu, tīrību, funkciju un iespējamos bojājumus, piemēram, izolāciju, korodētas, vajīgas, saliekas, salauztas, saplaisājušas, nodilušas un nolūzušas detaļas.
- ▶ Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.
- ▶ Atkārtoti notīriet un dezinficējiet netīru produktu.
- ▶ Pārbaudiet produkta darbību.
- ▶ Nekavējoties atšķīrojiet bojāto vai nefunkcionējošo produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

## 8.9 Iepakojums

- ▶ Attiecīgi aizsargājiet produktu, kuram ir smalks darba gals.
- ▶ Produktu fiksēt ar atvērtu aizturi vai maksimāli pirmajā rievā.
- ▶ Iepakojiet perforētos grozus piemēroti sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārlicinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju uzglabāšanas laikā.

## 8.10 Sterilizācija ar tvaiku

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventīļus un krānus).
- ▶ Validēts sterilizācijas process
  - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
  - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
  - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 18 min, lai inaktivētu prionus
- ▶ Sterilizējot vairākus izstrādājumus vienā tvaika sterilizatorā: pārlicinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

## 8.11 Uzglabāšana

- ▶ Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

## 9. Tehniskais dienests

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

▶ Nemodificējiet produktu.

▶ Par apkopi un remontu sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī sertifikātiem, ja tādi paredzēti.

### Service adrese

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fakss: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793


**Aesculap**<sup>®</sup>

Aesculap spausstukų uždėjimo žnyplės

### Aprašas

- Žiaunos
- Menteles kairėje/dešinėje
- Spausstukų uždėjimo žnyplės

### Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	<p>Dėmesio: bendras įspėjamasis ženklas</p> <p>Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų</p>
--	---

### 1. Numatytoji paskirtis

Aesculap spausstukų uždėjimo žnyplės naudojamos atliekant neurochirurgines intervencijas Aesculap YASARGIL Phynox lydinio ir titano aneurizmos spaustukams ir Aesculap KOPITNIK AVM Mikro spaustukams laikyti ir pritaikyti.

Pastaba

*Aesculap YASARGIL aneurizmos spaustukai ir Aesculap KOPITNIK AVM Mikro spaustukai toliau vadinami spaustukais.*

### 2. Indikacijos

Indikacijos žr. Numatytoji paskirtis.

Pastaba

*Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.*

### 3. Kontraindikacijos

Nežinomos.

### 4. Rizika ir šalutinis poveikis

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, pabrėžiamos šios gamintojai žinomos galimos rizikos ir šalutiniai poveikiai, susiję su chirurginių instrumentų naudojimu. Daugiausia jie yra susiję su procedūra, o ne su gaminiu, ir apima nepageidaujamus aplinkinių audinių pažeidimus, kurie gali sukelti, pvz., kraujavimą, infekcijas, medžiagų nesuderinamumus arba dėl kurio paciente gali nepastebimai likti instrumentų dalys.

### 5. Pateikiami dydžiai

Išsamios informacijos apie pateikiamus dydžius ieškokite pagrindiniame kataloge Neurochirurgija ir Yasargil aneurizmos spausstukų prospektuose.

Visos spausstukų uždėjimo žnyplės yra ženklinamos pagal dydį (Mini arba Standard, Long arba AVM Mikro) ir spaus-tuko medžiagą (Phynox lydinys arba titanas), siekiant užtikrinti, kad jos būtų teisingai naudojamos su atitinkamo dydžio ir medžiagos spaustukais.

### 6. Saugus tvarkymas ir parengimas

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- Naudokite gaminį tik pagal numatytąją paskirtį, žr. Numatytoji paskirtis.
- Automatiniu būdu išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami.
- Visiškai naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvė-jusių ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.
- Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.

## 7. Valdymas

**⚠️ATSARGIAI**

**Naudojant netinkamas spausstukų uždėjimo žnyples galimi spausstukų pažeidimai, netiksli funkcija ir neteisinga uždarymo jėga!**

- Naudokite tik Aesculap spausstukų uždėjimo žnyples.**
- Spausstukas naudokite tik su tinkamomis Aesculap spausstukų uždėjimo žnyplėmis (atkreipkite dėmesį į užrašus).**
- Spausstukų uždėjimo žnyples naudokite tik taip:
  - s Standard tipo titano spaustukus su spausstukų uždėjimo žnyplėmis, skirtomis standartiniams titano spaus-tukams;
  - Standard tipo Phynox lydinio spaustukus su spausstukų uždėjimo žnyplėmis, skirtomis standartiniams Phynox lydinio spaustukams;
  - Mini tipo titano spaustukus su spausstukų uždėjimo žnyplėmis, skirtomis mini tipo titano spaustukams;
  - Mini tipo spaustukus iš Phynox lydinio su spausstukų uždėjimo žnyplėmis, skirtomis mini tipo spaustukams iš Phynox lydinio;
  - Long tipo spaustukus iš Phynox lydinio su spausstukų uždėjimo žnyplėmis, skirtomis Long tipo spaustukams iš Phynox lydinio;
  - AVM spaustukus su spausstukų uždėjimo žnyplėmis, skirtomis AVM spaustukams.

#### 7.1 Užraktai

Pastaba

*Priklausomai nuo versijos, spausstukų uždėjimo žnyplės turi užraktą, skirtą spaustukams paduoti.*

Spausstukų uždėjimo žnyplės gali turėti šiuos užraktus::

- sukimosi užraktą;
- prijungiamąjį užraktą.

##### 7.1.1 Sukimosi užrakto valdymas

Pastaba

*Spausstukų uždėjimo žnyplių su sukimosi užraktu atveju užraktas yra visada įjungtas ir jo negalima išjungti.*

- ▶ Įkiškite spaustuką į žiaunas 1.
- ▶ Menteles kairėje/dešinėje 2 spauskite tol, kol užraktas spragtelės. Spaustukas yra padavimo padėtyje.
- ▶ Spausstukų uždėjimo žnyples 3 su spausstuku įveskite į operacinį lauką.
- ▶ Norėdami atlaisvinti užraktą, lengvai paspauskite menteles kairėje/dešinėje 2.
- ▶ Spaustuvo pritaikymas.

##### 7.1.2 Prijungiamojo užrakto valdymas

Pastaba

*Spausstukų uždėjimo žnyplės su prijungiamuoju užraktu gali būti naudojamos su užrakinimo funkcija arba be jos. Pri-jungiamojo užrakto užrakinimo funkcija turi būti aktyvinama sąmoningai.*

**Spaustuvo padavimas ir užrakto užfiksavimas**

- ▶ Įkiškite spaustuką į žiaunas 1.
- ▶ Paspauskite užrakto mygtuką ir tuo pačiu metu suspauskite menteles kairėje/dešinėje 2. Užraktas bus užfiksuoatas, o spaustukas lengvai prispaustas žiaunose 1.

**Užrakto atrakinimas**

- ▶ Suspauskite menteles kairėje/dešinėje 2. Spausstukų uždėjimo žnyplių 3 žiaunos 1 užsidarys, o spaustukas atsidadarys. Užraktas automatiškai persijungs atgal į atrakiną padėtį.

**Spausstukų uždėjimo žnyplių atslaisinimas nuo spaustuvo**

- ▶ Atpalaiduokite menteles kairėje/dešinėje 2. Spausstukų uždėjimo žnyplių 3 žiaunos 1 atsidadarys, o spaustukas užsidarys.
- ▶ Atlaisvinkite spausstukų uždėjimo žnyples 3nuo spaustuvo.

#### 7.2 Vario spausstukų uždėjimo žnyplės

Aesculap Vario spausstukų uždėjimo žnyplės turi papildomą sukimosi funkciją, skirtą nustatyti spaustuvo padėtį spausstukų uždėjimo žnyplėse.

Maksimalus sukimosi diapazonas Aesculap Vario spausstukų uždėjimo žnyplių darbiniame gale iš vidurinės padėties abiem kryptimis sudaro atitinkamai 20°, žr. 2 pav.

Aesculap spausstukų uždėjimo žnyplių nustatymo plokštėles skirtos lygiagrečiai nustatyti žnyplių žiaunas, žr. 3 pav. Naudojant nustatymo plokštėles, gnybto žiaunas galima pasukti 320°, žr. 4 pav.

## 8. Patvirtinta paruošimo procedūra

### 8.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

*Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos tai-syklų.*

Pastaba

*Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.*

Pastaba

*Būtinai atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.*

*Patvirtinimui buvo naudojamos nurodytos cheminės medžiagos.*

#### 8.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusiu ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koro-ziją. Todėl laikus nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 1 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo tem-peratūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis). Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininio būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai prak-slaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvir-tinimu arba CE ženklų) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- optinis medžiagos pokytis, pavyzdžiui, titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas ar išblukimas. Matomų aliumi-no paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojamo/darbinio tirpalo pH yra >8.
- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepetelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla koro-zijos rizika.
- ▶ Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieš-kokite www.a-k-i.org skyriuje AKI-Brochures, Red brochure.

#### 8.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminys gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Juoda danga padengtas uždėjimo žnyples, dirbant su jomis atsargiai ir su sąlyga, kad jos bus nepažeistos ir švarios, galima naudoti pakartotinai iki 500 kartų.

Pagal gaminių numerius FT...T identifikuojamas uždėjimo žnyples iš titano, dirbant su jomis atsargiai ir su sąlyga, kad jos bus nepažeistos ir švarios, galima naudoti pakartotinai iki 100 kartų.

Pagal gaminių numerius FE...K identifikuojamas uždėjimo žnyples iš Phynox lydinio, dirbant su jomis atsargiai ir su sąlyga, kad jos bus nepažeistos ir švarios, galima naudoti pakartotinai iki 200 kartų.

Gaminius FE502T ir FE512T, dirbant su jais atsargiai ir su sąlyga, kad jie bus nepažeisti ir švarūs, galima naudoti pakartotinai iki 100 kartų.

Atsakomybė už bet kokį vėlesnį naudojimą tenka naudotojui.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudo-jimą.

#### 8.4 Išmontavimas prieš atliekant paruošimo procedūrą

- ▶ Atidarykite gaminį su alkūne.

#### 8.5 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius nuplaukite, pageidautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., vienkartiniu švirksčiu.
- ▶ Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- ▶ Šlapią gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 1 valandą nuvežkite išvalyti ir dezinfekuoti.



## 8.6 Valymas/dezinfekavimas

### 8.6.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

#### ⚠ PAVOJUS

Pavojus pacientui!

- ▶ Gaminį paruoškite tik atlikdami automatizuotą valymą.

#### ⚠ PAVOJUS

Kryžminė tarša kelia pavojų pacientui!

- ▶ Nevalykite užterštų gaminių tinkliniame krepšelyje kartu su neužterštais gaminiais.

#### ⚠ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
  - kurias leidžiama naudoti (pvz., aliuminiui, plastikams ir nerūdijančiam plienui);
  - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite didžiausios leidžiamos 55 °C valymo temperatūros.
- ▶ Automatizuotam valymui nenaudokite oksiduojančių cheminių medžiagų (pvz., H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), nes jos gali sukelti likimą/sluoksniu praradimą.
- ▶ Drėgnam šalinimui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekdami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatizuotai, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.
- ▶ Jei mikrochirurginiai prietaisai gali būti saugiai pritvirtinti įrenginiuose arba ant pagalbinių laikymo priemonių, kaip to reikia valymui, mikrochirurginius prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.

## 8.7 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

#### Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., atitiktį DIN EN ISO 15883).

#### Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso<sup>1)</sup>

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % <sup>2)</sup> darbinis tirpalas
III	Neutralizavimas	>10/50	2	DMV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % darbinis tirpalas
IV	1-as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
V	2-as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
VI	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
VII	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo

<sup>1)</sup> Valymo gebai įrodyti buvo naudojamas šis valymo ir dezinfekavimo prietaisas: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prionus inaktyvuojantis ploviklis (žr. Dr. Weigert neodisher® SeptoClean techninę informaciją)

- ▶ Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).
- ▶ Įdėkite gaminį atidaryta alkūne į tinklinį krepšį.
- ▶ Atskiras dalis su spindžiais ir kanalais tiesiogiai prijunkite prie specialios inžektoriaus vežimėlio skalavimo jungties.
- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

## 8.8 Kontrolė, priežiūra ir patikra

#### ⚠ ATSARGIAI

Nepakankamas tepimas sukelia gaminio pažeidimą (metalo ėsdinimą/koroziją dėl trinties)!

- ▶ Prieš veikimo patikrą sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, slankiąsias dalis ir srieginius strypus) steriliu žalvimi pritaikyta priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiamą alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).

- ▶ Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Po kiekvieno valymo, dezinfekavimo ir džiovinimo patikrinkite, ar gaminys: yra sausas, švarus, veikiantis ir nepažeistas, ar nepažeista jo izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir aplūžusių dalių.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.
- ▶ Dar kartą išvalykite ir dezinfekuokite nešvarų gaminį.
- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
- ▶ Pažeistą arba neveikiantį gaminį iš karto išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

## 8.9 Pakuotė

- ▶ Atitinkamai apsaugokite gaminį trapiu darbinio galu.
- ▶ Gaminys turi būti su atidaryta sklende arba maksimaliai užfiksuotas ties pirmuoju fiksatoriumi.
- ▶ Tinklinius krepšius supakuokite laikydami sterilizavimo procedūras (pvz., Aesculap steriliuose konteineriuose).
- ▶ Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

## 8.10 Sterilizavimas garais

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
  - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuomo procedūros metodu
  - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
  - Sterilizavimas frakcionuoto vakuomo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikant 18 minučių prionams inaktyvuoti
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

## 8.11 Sandėliavimas

- ▶ Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

## 9. Techninis aptarnavimas

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.

- ▶ Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę. Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atsaukti kai kurie leidimai.

#### Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap techninė tarnyba

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Легенда

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

## Символы на продукте и Упаковка



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

## 1. Назначение

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

### Указание

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

## 2. 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.

## 3. Противопоказания

Не выявлены.

## 4. Риски и побочные эффекты

В соответствии с действующим законодательством выделяются приведенные ниже известные производителю возможные риски и побочные эффекты, связанные с использованием хирургических инструментов. Они зависят от конкретной процедуры, но не зависят от продукта и включают в себя нежелательное повреждение окружающей ткани, которое может привести к появлению кровотечений, инфекций, несовместимости с материалом или нежелательному воздействию на другие инструменты.

## 5. Поставляемые размеры

Более подробную информацию о размерах поставляемых изделий можно найти в главном каталоге для нейрохирургии и проспектах о клипсах для лечения аневризм Yasargil.  
Все зажимы для наложения клипсов маркированы в зависимости от размера (мини или стандартный, длинный или AVM-микро) и материала клипсов (сплав Рнупох или титан) – это необходимо для правильного применения зажимов в соответствии с размерами и материалом клипсов.

## 6. Правильное обращение и подготовка к использованию

- ▶ Изделие и принадлежность разрешается приводить в действие 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.
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить машинным способом после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

## 7. Эксплуатация

### ⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ **Использовать исключительно зажимы для наложения клипсов Aescular.**
- ▶ **Клипсы использовать исключительно с соответствующими зажимами для наложения клипсов Aescular (обращать внимание на маркировку).**
- ▶ Зажимы для наложения клипсов следует использовать только следующим образом:
  - Стандартные титановые клипсы с зажимами для наложения стандартных титановых клипсов
  - Стандартные клипсы из сплава Рнупох с зажимами для наложения стандартных клипсов из сплава Рнупох
  - Титановые мини-клипсы с зажимами для наложения титановых мини-клипсов
  - Мини-клипсы из сплава Рнупох с зажимами для наложения мини-клипсов из сплава Рнупох
  - Длинные клипсы из сплава Рнупох с зажимами для наложения длинных клипсов из сплава Рнупох
  - Клипсы AVM с зажимами для наложения клипсов AVM

### 7.1 Замок

#### Указание

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

На зажимах для наложения клипсов могут устанавливаться следующие замки:

- Постоянный замок
- Замок с кнопкой

#### 7.1.1 Работа с зажимом с постоянным замком

##### Указание

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

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

### 7.1.2 Работа с зажимом с замком, фиксируемым кнопкой

#### Указание

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

#### Обращение с клипсом и фиксация замка

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

#### Открытие замка

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

#### Извлечение клипса из зажима для наложения клипсов

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

## 7.2 Зажим Vario для наложения клипсов

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

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

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

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

## 8. Утвержденный метод обработки

### 8.1 Общие указания по безопасности

#### Указание

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

#### Указание

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

#### Указание

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.

### 8.2 Общие указания

Запекшиеся или прилипшие после операции кровь, секреты или остатки тканей могут усложнить очистку или стать причиной коррозии. Поэтому обработку следует проводить не позднее чем через 1 час после использования инструментов, не проводить предварительную обработку при температуре >45 °C из-за фиксирующего воздействия на протеины, а также не использовать дезинфицирующие средства с фиксирующим воздействием на протеины (активное вещество: альдегид, спирт).

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

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

При необходимости досухать.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обезцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для применяемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные указания по безопасной, с точки зрения гигиены, и щадящей обработке изделий приведены на сайте [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), раздел "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 8.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны.

Зажимные щипцы с черным покрытием можно использовать повторно до 500 раз — при должном аккуратном обращении, и если они не повреждены и не загрязнены.

Титановые зажимные щипцы с номером артикула FT...T можно использовать повторно до 100 раз — при должном аккуратном обращении, и если они не повреждены и не загрязнены.

Зажимные щипцы Рнупох, имеющие номера артикулов FE...K, можно использовать повторно до 200 раз — при должном аккуратном обращении, и если они не повреждены и не загрязнены.

Изделия FE502T и FE512T можно использовать повторно до 100 раз — при должном аккуратном обращении, и если они не повреждены и не загрязнены.

Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованиям, несет пользователь.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

### 8.4 Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Открыть изделие с шарниром.

### 8.5 Подготовка на месте использования

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуются промывать полностью обезсоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Влажные инструменты в течение 1 часа доставить для очистки и дезинфекции в закрытом контейнере для использованных инструментов.

## 8.6 Очистка/дезинфекция

### 8.6.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ Инструменты обрабатывать только машинным способом.

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

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

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
  - разрешенные для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
  - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °С.
- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

## 8.7 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

#### Указание

Используемое оборудование для очистки и дезинфекции должно иметь сертификаты, подтверждающие его эффективность (например, на соответствие требованиям EN ISO 15883).

#### Указание

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

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука<sup>1)</sup>

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Рабочий раствор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean, 1 % <sup>2)</sup>
III	Нейтрализация	>10/50	2	ПО-В	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Рабочий раствор 0,15 %
IV	Промежуточная промывка I	>10/50	1	ПО-В	-
V	Промежуточная промывка II	>10/50	1	ПО-В	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VII	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода

1) Чтобы гарантировать высокое качество очистки, было использовано следующее оборудование для мойки и дезинфекции: Miele 7836 CD

2) Моющее средство с антиприонным действием (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Укладывать изделие в сетку, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- ▶ Шарнирные соединения на инструментах должны быть открыты.
- ▶ Отдельные компоненты с полостями и каналами подсоединить непосредственно к специальному промывочному разъему инжекторной каретки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

## 8.8 Контроль, технический уход и проверка

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT<sup>®</sup> I-Ölspray JG600 или масло STERILIT<sup>®</sup> I-Tropföler JG598).
- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же сортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

## 8.9 Упаковка

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

## 8.10 Стерилизация паром

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

## 8.11 Хранение

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

## 9. Сервисное обслуживание

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Нельзя изменять изделие.

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

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

#### Адреса сервисных центров

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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793



## 8.7 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

### Upozornění

Čistič a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. splňuje EN ISO 15883).

### Upozornění

Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku<sup>1)</sup>

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralizace	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovní roztok 0,15 %
IV	Mezioplach I	>10/50	1	DV	-
V	Mezioplach II	>10/50	1	DV	-
VI	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čistič a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda

<sup>1)</sup> K\* prokázání schopnosti čištění byl použit následující čistič a dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Čistič prostředek s inaktivním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- ▶ Výrobek s otevřeným kloubem uložte na síto do příslušného držáku.
- ▶ Jednotlivé součásti s lumeny a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojkě injektorového vozíku.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

## 8.8 Kontrola, údržba a zkoušky

### ⚠ POZOR

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

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

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

## 8.9 Balení

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

## 8.10 Parní sterilizace

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

## 8.11 Skladování

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

## 9. Technický servis

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

▶ Na výrobku neprovádějte změny.

▶ V otázkách servisu a oprav se obraťte 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 adres.

## 10. 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

## Legenda

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

## Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy  
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

## 1. Przeznaczenie

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

### Notyfikacja

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

## 2. Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

### Notyfikacja

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

## 3. Przeciwwskazania

Nieznane.

## 4. Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego zwracamy uwagę na następujące znane producentowi potencjalne ryzyka i działania niepożądane związane z użyciem instrumentów chirurgicznych. Są one związane przede wszystkim z metodą, a nie z produktem, i obejmują niepożądane uszkodzenia otaczającej tkanki, które mogą spowodować np. krwotok, infekcje, niekompatybilność materiałową lub pozostawienie w ciele pacjenta części instrumentów przez nieuwagę.

## 5. Dostępne rozmiary

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

## 6. 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 wyczyszczyć maszynowo.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luznych, 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.

## 7. Obsługa

### ⚠ PRZESTROGA

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

- Należy stosować wyłącznie kleszcze do klipsów marki Aesculap.
- Klipsy należy zakładać wyłącznie przy użyciu odpowiednich kleszczy do klipsów marki Aesculap. Przy wyborze kleszczy należy się kierować ich opisem.
- Kleszcze do klipsów zastosować w następujący sposób:
  - Kleszcze do klipsów tytanowych w rozmiarze Standard wyłącznie z klipsami tytanowymi w rozmiarze Standard
  - Kleszcze do klipsów wykonanych ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Standard
  - Kleszcze do klipsów tytanowych w rozmiarze Mini wyłącznie z klipsami tytanowymi w rozmiarze Mini
  - Kleszcze do klipsów wykonanych ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Mini wyłącznie z klipsami wykonanymi ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Mini
  - Kleszcze do klipsów wykonanych ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Long wyłącznie z klipsami wykonanymi ze stali implantowej (Phynox) w rozmiarze Long
  - Kleszcze do klipsów AVM wyłącznie z klipsami AVM

## 7.1 Blokowanie

### Notyfikacja

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

Kleszcze do klipsów mogą być wyposażone w następujące blokady:

- Blokada po obwodzie
- Dołączana blokada

### 7.1.1 Obsługa blokady po obwodzie

#### Notyfikacja

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

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

## 7.1.2 Obsługa dołączanej blokady

### Notyfikacja

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

### Zakładanie klipsa i uruchamianie blokady

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

### Zwalnianie blokady

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

### Odlączanie klipsa od kleszczy do klipsów

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

## 7.2 Kleszcze do klipsów z serii Vario

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

## 8. Weryfikacja procedury przygotowawczej

### 8.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

#### Notyfikacja

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

#### Notyfikacja

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

#### Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

### 8.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać okresu 1 godzin pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia > 45°C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienie tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczo/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.
- Dodatkowo szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i łagodnego dla materiałów przygotowania do ponownego użycia – patrz [www.a-k-i.org](#) zakładka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

### 8.3 Wyroby wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki, w których przygotowanie wyrobu do użycia prowadziłoby do jego uszkodzenia.

Powleczone na czarno kleszczyki do aplikacji mogą być użyte nawet 500 razy, pod warunkiem, że są nieuszkodzone i czyste, a użytkownik zachowa odpowiednią ostrożność.

Tytanowe kleszczyki do aplikacji, oznaczone numerem katalogowym FT...T, mogą być użyte nawet 100 razy, pod warunkiem, że są nieuszkodzone i czyste, a użytkownik zachowa odpowiednią ostrożność.

Kleszczyki do aplikacji Phynox oznaczone numerami katalogowymi FE...K mogą być użyte nawet 200 razy, pod warunkiem, że są nieuszkodzone i czyste, a użytkownik zachowa odpowiednią ostrożność.

Produkty FE502T i FE512T mogą być użyte nawet 100 razy, pod warunkiem, że są nieuszkodzone i czyste, a użytkownik zachowa odpowiednią ostrożność.

Każde inne dalsze zastosowanie mieści się w zakresie odpowiedzialności użytkownika.

Najlepszym sposobem na wykrucie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

### 8.4 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

### 8.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

## 8.6 Czyszczenie/dezynfekcja

### 8.6.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

#### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt należy przygotowywać do ponownego użycia wyłącznie przez zastosowanie czyszczenia maszynowego.

#### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

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

#### ⚠ PRZESTROGA

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

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
  - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej
  - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie wolno przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.
- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ponieważ powoduje ona wypowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

## 8.7 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

#### Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

#### Notyfikacja

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

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków<sup>1)</sup>

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 % <sup>2)</sup>
III	Neutralizacja	>10/50	2	WD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Roztwór użytkowy 0,15 %
IV	Płukanie pośrednie I	>10/50	1	WD	-
V	Płukanie pośrednie II	>10/50	1	WD	-
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
VII	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona

<sup>1)</sup> W celu zapewnienia czystości zastosowano poniższe urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania).
- ▶ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.
- ▶ Pojedyncze części z komorami i kanałami należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego wózka iniektora.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

## 8.8 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.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## 8.9 Opakowanie

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

## 8.10 Sterylizacja parowa

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

## 8.11 Przechowywanie

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

## 9. Serwis techniczny

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

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

#### Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 10. 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

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793





## 8.7 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

### Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

### Oznámenie

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

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku<sup>1)</sup>

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	P-V	-
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % pracovný roztok <sup>2)</sup>
III	Neutralizácia	>10/50	2	DE-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovný roztok 0,15 %
IV	Medziprepláchnutie I	>10/50	1	DE-V	-
V	Medziprepláchnutie II	>10/50	1	DE-V	-
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	-
VII	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

P-V: Pitná voda

DE-V: qqqDemineralizovaná voda

<sup>1)</sup> Na preukázanie čistiteľnosti boli použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné prístroje: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> 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.
- ▶ Jednotlivé diely pripojte dutinami a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

## 8.8 Kontrola, údržba a skúška

### ⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- ▶ 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-kvapkacia olejníčka JG598).
- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- ▶ Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- ▶ Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- ▶ Skontrolovať funkcie výrobku.
- ▶ Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.

## 8.9 Balenie

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

## 8.10 Parná sterilizácia

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

## 8.11 Skladovanie

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

## 9. 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.

## 10. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793



## 8.6 Tisztítás/fertőtlenítés

### 8.6.1 Termék-specifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

#### ⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata!

- ▶ A terméket kizárólag gépi tisztítással regenerálja.

#### ⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata keresztiszennyeződés miatt!

- ▶ Ne tisztítsa a szennyezett termékeket a nem szennyezett termékekkel együtt, egy szűrőkosárban.

#### ⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
  - amelyek jóvá vannak hagyva például alumíniumhoz, műanyagokhoz, rozsdamentes acélhoz,
  - amelyek nem károsítják a lágyítószereket (pl. szilikonban).
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációt, a hőmérsékletre és a hatáidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl az 55 °C-os legmagasabb megengedett tisztítási hőmérsékletet.
- ▶ A gépi tisztításhoz ne használjon oxidáló vegyszereket (pl. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), mivel ezek kifakuláshoz/irétegyvesztéshez vezethetnek.
- ▶ Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket. A habképződés és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.
- ▶ Ha a mikrobebészeti termékek biztonságosan és a tisztításhoz megfelelően rögzíthetők a gépekben vagy a tárolási segédesszközökön, a mikrobebészeti termékek géppel tisztíthatók és fertőtleníthetők.

## 8.7 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

#### Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. az EN ISO 15883 szabványnak való megfelelés).

#### Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

Készülék típus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül<sup>1)</sup>

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean munkaadat, 1 %-os <sup>2)</sup>
III.	Semlegesítés	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %-os munkaadat
IV.	I. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
V.	II. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
VI.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
VII.	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált víz

<sup>1)</sup> A tisztíthatóság igazolására a következő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használták: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prioninaktiváló hatású tisztítószer (lásd: Műszaki információk, Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).
- ▶ A terméket nyitott csuklóval tárolja a szűrőkosárban.
- ▶ Az egyes, lumennel és csatomákkal rendelkező alkatrészeket közvetlenül az injektorkörcsi speciális öblítőcsatlakozására csatlakoztassa.
- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

## 8.8 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

#### ⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fém/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működésvizsgálat előtt az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I-olajspray JG600 vagy STERILIT® I-olajsepegetető JG598).

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Minden tisztítás, fertőtlenítés és szárítás után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: szárazság, tisztaság, működőképesség, valamint károsodás, például a szigetelésen, korrodált, kilazult, elhajlott, szétört, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.
- ▶ Tisztítsa meg és fertőtlenítsen újból a tisztítatlan terméket.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék működik-e.
- ▶ Azonnal selejtezze le a megsérült vagy működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervízének, lásd Műszaki szervíz.

## 8.9 Csomagolás

- ▶ A finom munkavégű terméket megfelelően védeni kell.
- ▶ A zárral rendelkező terméket kinyitva, vagy legfeljebb az első bemetszésben rögzítse.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Biztosítsa, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

## 8.10 Gőzsterilizálás

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
  - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
  - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
  - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 18 perces pihentetési idővel a prioninaktiváláshoz
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

## 8.11 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

## 9. Műszaki szervíz

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.

- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

#### A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervíz címek a fenti címen tudakolhatók meg.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793



## 8.7 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

### Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznako CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

### Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka<sup>1)</sup>

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean raztopina 1 % <sup>2)</sup>
III	Nevtralizacija	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Nevtralizer C Delovna raztopina 0,15 %
IV	Vmesno izpiranje I	>10/50	1	VE-W	-
V	Vmesno izpiranje II	>10/50	1	VE-W	-
VI	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda

<sup>1)</sup> Za dokazovanje čistosti je bila uporabljena naslednja naprava za čiščenje in razkuževanje: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej Tehnične informacije Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja).
- ▶ Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim gibljivim delom.
- ▶ Posamezne dele z lumni in kanali povežite neposredno na posebni priključek za izpiranje injektorskega vozička.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

## 8.8 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

### ⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija) izdelka zaradi nezadostne naoljenosti!

- ▶ Gibljive dele (npr. spoje, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I-olje v razpršilu JG600 ali STERILIT® I-olje v kapljicah JG598).
- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Po vsakem čiščenju, dezinfekciji in sušenju preverite izdelek glede sledečih lastnosti: Suhost, čistoča, funkcija in poškodba, na primer izolacija, deli s korozijo, ohlapnost, upogljivost, zlomljenost, razpokanost, obrabljenost in odlomljenost delov.
- ▶ Moker ali vlažen izdelek posušite.
- ▶ Očistite in dezinficirajte nečisti izdelek.
- ▶ Preverite funkcionalnost izdelka.
- ▶ Neustrezen izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

## 8.9 Embalaža

- ▶ Izdelek z nežnim delovnim koncem ustrezno zaščitite.
- ▶ Pritrdite izdelek z odprto zaporo ali maksimalno v prvo zarezo.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

## 8.10 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtim ventilom in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
  - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
  - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
  - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu pri 134 °C, čas držanja 18 minut za inaktivacijo prionov.
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

## 8.11 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

## 9. Tehnična služba

### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.

▶ Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika za B.Braun/Aesculap. Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

### Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793



## 8.7 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

### Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. ispunjavati zahtjeve norme EN ISO 15883).

### Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka<sup>1)</sup>

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean otopina za upotrebu 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralizacija	>10/50	2	DEM-V	B. Braun Helimatic® neutralizator C Otopina za upotrebu 0,15 %
IV	Međuispiranje I	>10/50	1	DEM-V	-
V	Međuispiranje II	>10/50	1	DEM-V	-
VI	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
VII	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda

<sup>1)</sup> Za dokazivanje čistoće upotrijebljen je sljedeći uređaj za čišćenje i dezinfekciju: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Uređaj za čišćenje s učinkom prevencije prijenosa priona (vidjeti odjeljak Tehnički podaci Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Stavite proizvod na košaru za cijedenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja).
- ▶ Proizvod odložite s otvorenim zglobom na košari za cijedenje.
- ▶ Pojedinačne dijelove s lumenom i kanalima priključite izravno na poseban priključak za ispiranje injektorskih kolica.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.

## 8.8 Kontrola, održavanje i provjera

### ⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

▶ Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u raspršivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja, dezinfekcije i sušenja provjerite je li proizvod: suh, čist, funkcionalan, da nije oštećen, npr. izolacija, te da nema korodiranih, odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Osušite mokar ili vlažan proizvod.
- ▶ Nečist proizvod očistite i dezinficirajte.
- ▶ Provjerite funkcionalnost proizvoda.
- ▶ Oštećen ili neupotrebljiv proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

## 8.9 Pakiranje

- ▶ Proizvod s finim radnim krajem zaštitite na odgovarajući način.
- ▶ Proizvod fiksirajte s otvorenom blokadom ili maksimalno u prvom urezu.
- ▶ Košare za cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

## 8.10 Sterilizacija parom

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Odobreni postupak sterilizacije
  - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuurom postupku
  - Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
  - Sterilizacija u frakcioniranom vakuurom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 18 min. radi prevencije prijenosa priona
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

## 8.11 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

## 9. Tehnička podrška

### ⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!

▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

### Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Legendă

- 1 Fâlcii
- 2 Mânere stânga/dreapta
- 3 Clește de așezare pentru cleme

## Simbole pe produs și ambalaj



Atenție, simbol de avertizare general  
Atenție, respectați documentele însoțitoare

## 1. Scopul utilizării

Cleștele de așezare pentru cleme Aesculap se utilizează în intervențiile neurochirurgicale pentru ținerea și aplicarea clemelor pentru anevrism Phynox sau din titan Aesculap YASARGIL sau a micro-clemelor Aesculap-KOPITNIK AVM.

### Mențiune

Clemele pentru anevrism Aesculap YASARGIL și micro-clemele Aesculap-KOPITNIK AVM sunt denumite în continuare „clemă”.

## 2. Indicații

Indicații, vezi Scopul utilizării.

### Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

## 3. Contraindicații

Nu se cunosc.

## 4. Riscuri și efecte secundare

În cadrul obligației legale de a furniza informații, sunt evidențiate următoarele riscuri și efecte secundare posibile cunoscute de producător, asociate cu utilizarea instrumentelor chirurgicale. Acestea sunt predominant specifice procesului, și nu produsului, și includ leziuni nedorite ale țesutului înconjurător, care pot duce de ex. la sângerări, infecții, incompatibilități cu materialele sau părți de instrumente rămase neobservate în pacient.

## 5. Mărimi disponibile

Pentru informații detaliate privind mărimile disponibile, consultați catalogul principal Neurochirurgie și prospectele Cleme pentru anevrism Yasargil.

Toți cleștii de așezare pentru cleme sunt marcați în funcție de mărime (mini sau standard, lung sau AVM micro) și de materialul clemei (Phynox sau titan), pentru a asigura utilizarea corectă a acestora cu cleme de mărime și din materiale corespunzătoare.

## 6. Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- ▶ Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Utilizați produsul numai conform destinației, vezi Scopul utilizării.
- ▶ Curățați automatizat produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- ▶ Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.

## 7. Operare

### ▲ ATENȚIE

**Deteriorare, funcționare defectuoasă și forță de închidere incorectă a clemelor din cauza utilizării cleștelui greșit de așezare pentru cleme!**

- ▶ Utilizați exclusiv cleștele de așezare pentru cleme Aesculap.
- ▶ Utilizați clemele exclusiv cu cleștele adecvat de așezare pentru cleme Aesculap (atenție la inscripționare).
- ▶ Utilizați cleștele de așezare pentru cleme numai după cum urmează:
  - Cleme standard din titan cu clește de așezare pentru cleme din titan standard
  - Cleme standard din Phynox cu clește de așezare pentru cleme Phynox standard
  - Mini-cleme din titan cu clește de așezare pentru mini-cleme din titan
  - Mini-cleme Phynox cu clește de așezare pentru mini-cleme Phynox
  - Cleme lungi Phynox cu clește de așezare pentru cleme lungi Phynox
  - Cleme AVM cu clește de așezare pentru cleme AVM

### 7.1 Blocaj

#### Mențiune

În funcție de variantă, cleștele de așezare pentru cleme este echipat cu un blocaj pentru manevrarea clemelor.

Cleștele de așezare pentru cleme poate avea următoarele tipuri de încuietori:

- Încuietoare circulară
- Încuietoare comutabilă

#### 7.1.1 Operarea încuietorii circulare

##### Mențiune

În cazul cleștelui de așezare pentru cleme cu încuietoare circulară, încuietorea este întotdeauna activată și nu poate fi dezactivată.

- ▶ Introduceți clema în fâlcile 1.
- ▶ Acționați brațele stânga/dreapta 2 până la închiderea încuietorii. Clema este în poziție de manevrare.
- ▶ Aduceți cleștele de așezare pentru cleme 3 cu clema în câmpul operator.
- ▶ Pentru a elibera încuietorea, strângeți ușor mânerul stânga/dreapta 2.
- ▶ Aplicați clema.

#### 7.1.2 Operarea încuietorii comutabile

##### Mențiune

Cleștele de așezare pentru cleme cu încuietore comutabilă poate fi utilizat cu sau fără funcția de blocare. Funcția de blocare a încuietorii comutabile trebuie activată în mod deliberat.

##### Manevrarea clemei și blocarea încuietorii

- ▶ Introduceți clema în fâlcile 1.
- ▶ Apăsând butonul de blocare și concomitent strângeți mânerul stânga/dreapta 2. Încuietorea este blocată, iar clema este fixată ușor în fâlcile 1.

##### Deblocarea încuietorii

- ▶ Strângeți mânerul stânga/dreapta 2. Fâlcile 1 ale cleștelui de așezare pentru cleme 3 se închid și clema se deschide. Încuietorea revine automat în poziția deblocată.

##### Scoateră din clemă a cleștelui de așezare pentru cleme

- ▶ Strângeți mânerul stânga/dreapta 2. Fâlcile 1 ale cleștelui de așezare pentru cleme 3 se deschid și clema se închide.
- ▶ Scoateți cleștele de așezare pentru cleme 3 din clemă.

## 7.2 Clește de așezare Vario

Ca o funcție suplimentară, cleștele de așezare Vario Aesculap oferă o opțiune de rotire pentru poziționarea clemei în cleștele de așezare pentru cleme.

Intervalul maxim de rotație la nivelul capătului de lucru al cleștelui de așezare pentru cleme Vario Aesculap este de 20° din poziția de mijloc în ambele direcții, consultați Fig. 2.

Lamelele de reglare a cleștelui de așezare pentru cleme Vario Aesculap servesc la reglarea paralelă a fâlcilor cleștelui, consultați Fig. 3.

Cu ajutorul lamelelor de reglare, fâlcile de prindere pot fi rotite cu 320°, consultați Fig. 4.

## 8. Procedură de procesare validată

### 8.1 Indicații generale de siguranță

#### Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

#### Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la procesare.

#### Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice specificate.

### 8.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită o perioadă de 1 oră, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată cu laser a marcajelor în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduurile chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția preparată.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

### 8.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cleștii de așezare cu strat de acoperire negru pot fi reutilizați de până la 500 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorați și curați.

Cleștii de așezare pentru cleme de titan, recunoscutibili după numărul de articol FE...T, pot fi reutilizați de până la 100 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorați și curați.

Cleștii de așezare pentru cleme de Phynox, recunoscutibili după numărul de articol FE...K, pot fi reutilizați de până la 200 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorați și curați.

Produsele FE502T și FE512T pot fi reutilizate de până la 100 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorate și curate.

Orice reutilizare în afară de cele menționate mai sus este responsabilitatea utilizatorului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

### 8.4 Demontarea înainte de procesare

- ▶ Deschideți produsul cu articulații.

### 8.5 Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Dacă este cazul, clățiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 1 oră, transportați produsul ud, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.



## 8.6 Curățare/dezinfectare

### 8.6.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

#### ⚠ PERICOL

Periclitarea pacientului!

- ▶ **Procesați produsul exclusiv prin curățare automatizată.**

#### ⚠ PERICOL

Periclitarea pacientului din cauza contaminării încrucișate!

- ▶ **Nu curățați produsele contaminate într-un coș tip grilă împreună cu produse necontaminate.**

#### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- ▶ **Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,**
  - care sunt aprobați (de ex. pentru aluminiu, mase plastice, oțel inoxidabil),
  - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- ▶ **Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.**
- ▶ **Nu depășiți temperatura de curățare maximă admisă de 55 °C.**
- ▶ Pentru curățarea automatizată, nu utilizați substanțe chimice oxidante (de ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), deoarece acestea pot duce la decolorarea/deteriorarea stratului de acoperire.
- ▶ Pentru eliminarea umedă utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.
- ▶ Dacă produsele microchirurgicale pot să fie fixate în condiții de siguranță și adaptat curățării în mașini sau pe accesorii de depozitare, atunci pot fi curățate și dezinfectate automatizat.

## 8.7 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

#### Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA în conformitate cu EN ISO 15883).

#### Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete<sup>1)</sup>

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Soluție preparată Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % <sup>2)</sup>
III	Neutralizare	>10/50	2	AD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluție preparată 0,15 %
IV	Clătire intermediară I	>10/50	1	AD	-
V	Clătire intermediară II	>10/50	1	AD	-
VI	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
VII	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată

<sup>1)</sup> Pentru dovedirea capacității de curățare s-a utilizat următorul dispozitiv de curățare și dezinfectare: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Dispozitiv de curățare cu efect de inactivare a prionilor (a se vedea Informațiile tehnice Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate).
- ▶ Depozitați produsul cu articulația deschisă pe coșul tip grilă.
- ▶ Conectați piesele individuale cu lumene și canale direct la conexiunea specială de spălare a căruciorului injector.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

## 8.8 Control, întreținere și verificare

#### ⚠ ATENȚIE

Deteriorare a produsului (freză metalică/coroziune prin fricțiune) din cauza ungerii insuficiente cu ulei!

- ▶ **Înainte de testarea funcțională, ungeți piesele mobile (de ex. articulații, piese glisante și tije filetate) cu ulei de îngrijire adecvat pentru procedura de sterilizare (de ex. la sterilizarea cu abur STERILIT® I-Spray cu ulei JG600 sau STERILIT® I-Picurător de ulei JG598).**
- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ După fiecare curățare, dezinfectare și uscure, verificați produsul cu privire la: uscure, curățenie, funcționare și deteriorare, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, indoite, distruse, fisurate, uzate și rupte.
- ▶ Uscăți produsul ud sau umed.
- ▶ Curățați și dezinfectați din nou produsul murdar.
- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat sau nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

## 8.9 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsul cu capăt de lucru fin.
- ▶ Deschideți produsul cu incuetoare sau fixați-l cel mult în primul element de înclchetare.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

## 8.10 Sterilizare cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Procedura de sterilizare validată
  - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
  - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilizare în vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 18 minute pentru inactivarea prionilor
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

## 8.11 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

## 9. Serviciul Tehnic

#### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ **Nu modificați produsul.**

▶ Pentru servicii și reparații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap. Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

#### Adrese 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

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793

## Легенда

- 1 Захващаща част
- 2 Разклонения вляво/вдясно
- 3 Клещи за поставяне на клипс

## Символи на продукта и опаковката



Внимание, общ предупредителен знак  
Внимание, спазвайте придружаващите документи

### 1. Цел на употребата

Клещите за поставяне на клипс Aescular се използват при неврохирургични процедури за задържане и прилагане на клипсове за аневризми от Rhynox и титан Aescular- YASARGIL или съответно на AVM микро клипсове Aescular-KOPITNIK.

#### Указание

Клипсове за аневризми Aescular YASARGIL и AVM микро клипсове Aescular-KOPITNIK се наричат по-долу клипсове.

### 2. Показания

Показания, вижте Цел на употребата

#### Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

### 3. Противопоказания

Не са известни.

### 4. Рискове и странични ефекти

В рамките на правното задължение за предоставяне на информация се подчертават следните възможни рискове и нежелани реакции, свързани с използването на хирургически инструменти, известни на производителя. Те са предимно специфични за процеса, неспецифични за продукта и включват нежелани увреждания на околните тъкани, което могат да доведат например до кръвене, инфекции, несъвместимости на материал или части от инструмента, които могат да останат незабелязани в пациента.

### 5. Доставяни размери

За подробна информация за наличните размери вижте основния каталог за неврохирургия и брошурите за клипсове за аневризма YASARGIL.

Всички клещи за поставяне на клипс са маркирани съобразно размера (мини или стандарт, дълъг или AVM micro) и материала на клипса (Rhynox или титан), за да се гарантира правилната им употреба с клипс с подходящ размер и материал.

### 6. Безопасно боравене и подготовка

- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- ▶ Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- ▶ Използвайте продукта само по предназначение, вижте Цел на употребата.
- ▶ Почистете машинно чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати, износени и отчупени части.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- ▶ Незабавно подменете повредените части с оригинални резервни части.

### 7. Обслужване

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда, неточна функция и неправилна сила на затваряне на клипсове с помощта на грешни клещи за поставяне!

- ▶ Използвайте само клещи за поставяне Aescular.
- ▶ Използвайте клипсове само със съответните клещи за поставяне Aescular (обърнете внимание на надписа).
- ▶ Използвайте клещите за поставяне на клипс само по следния начин:
  - Титанови стандарт клипсове с клещи за поставяне на клипс за титан стандарт
  - Rhynox стандарт клипсове с клещи за поставяне на клипс за Rhynox стандарт клипсове
  - Титанови мини клипсове с клещи за поставяне на клипсове за титанови мини клипсове
  - Rhynox мини клипсове с клещи за поставяне на клипсове за Rhynox мини клипсове
  - Rhynox Long клипсове с клещи за поставяне на клипсове за Rhynox Long клипсове
  - AVM клипсове с клещи за поставяне на клипс за AVM клипсове

#### 7.1 Заклучване

##### Указание

Клещите за поставяне на клипс са снабдени в зависимост от изпълнението си с блокировка за подаване на клипсове.

Клещите за поставяне на клипс могат да имат следната блокировка:

- Блокировка на циркулацията
- Блокировка с възможност за свързване

##### 7.1.1 Обслужване на блокировката на циркулацията

###### Указание

При клещите за поставяне на клипс с блокировка на циркулацията блокировката е винаги активирана и не може да бъде изключена.

- ▶ Поставете клипса в захващащата част 1.
- ▶ Раздвижете разклоненията 2 вляво/вдясно, докато блокировката се затвори с щракване. Клипсът е в позиция за подаване.
- ▶ Внесете клещите за поставяне на клипс 3 в хирургичното поле.
- ▶ За да освободите блокировката, натиснете леко разклоненията вляво/вдясно 2.
- ▶ Приложи клипса.

##### 7.1.2 Обслужване на блокировката с възможност за свързване

###### Указание

Клещите за поставяне на клипс с блокировка с възможност за свързване може да се използва с или без функция за блокиране. Блокиращата функция на блокировката с възможност за свързване трябва да бъде съзнателно активирана.

###### Подаване на клипса и заклучване на блокировката

- ▶ Поставете клипса в захващащата част 1.
- ▶ Натиснете бутона за заклучване и едновременно с това стиснете разклоненията вляво/вдясно 2. Блокировката е заклучена и клипсът е леко фиксиран в захващащата част 1.

###### Отключване на блокировката

- ▶ Притиснете разклоненията вляво/вдясно 2 едно към друго. Захващащата част 1 на клещите за поставяне на клипс 3 се затвора и клипсът се отваря. Ключалката автоматично се връща обратно в отключено положение.

###### Освобождение на клещите от клипса

- ▶ Разхлабете разклоненията вляво/вдясно 2.
- ▶ Захващащата част 1 на клещите за поставяне на клипс 3 се отваря и клипсът се затвора.
- ▶ Освободете клещите за поставяне на клипс 3 от клипса.

### 7.2 Клещи за поставяне с варио захват

Като допълнителна функция Vario клещите за поставяне на клипс Aescular предлагат възможност за ротация с цел позициониране на клипса в клещите.

Максималният диапазон на въртене в работния край на Vario клещите за поставяне на клипс Aescular е 20° от средното положение в двете посоки, вижте Фиг. 2.

Пластините за настройка на Vario клещите за поставяне на клипс Aescular служат за едновременното настройване на челюстите на клещите, вижте Фиг. 3.

С помощта на пластините за настройка челюстите на клещите могат да се въртят на 320°, вижте Фиг. 4.

## 8. Валидиран процес на обработка

### 8.1 Общи указания за безопасност

#### Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

#### Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

#### Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

За валидиране е използвана указаната химия.

### 8.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 1 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45°C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуално или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени на повърхността могат да се появят при pH > 8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), раздел „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

### 8.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Клещите за поставяне с черно покритие могат – при съответната поддръжка и ако са неповредени и чисти – да се използват повторно до 500 пъти.

Титановите клещи за поставяне, разпознаваеми по номер на продукта FT...T, могат – при съответната поддръжка и ако са неповредени и чисти – да се използват повторно до 100 пъти.

Клещите за поставяне от Rhyno, разпознаваеми по номер на продукта FE...K, могат – при съответната поддръжка и ако са неповредени и чисти – да се използват повторно до 200 пъти.

Продуктите FE502T и FE512T могат – при съответната поддръжка и ако са неповредени и чисти – да се използват повторно до 100 пъти.

Всяко по-нататъшно използване извън това е на отговорността на потребителя.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

### 8.4 Демонтаж преди извършване на процеса на обработка

- ▶ Отворете продукта с шарнира.

### 8.5 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта влажен, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 1 часа за почистване и дезинфекция.

## 8.6 Почистване/дезинфекция

### 8.6.1 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

#### ⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента!

- ▶ Подгответе продукта само с машинно почистване.

#### ⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента поради кръстосано замърсяване!

- ▶ Не почиствайте замърсените продукти в телена кошница заедно с незамърсени продукти.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
  - които са разрешени (напр. за алуминий, пластмаси, неръждаема стомана),
  - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте максимално допустимата температура на почистване от 55 °C.
- ▶ За машинно почистване: не използвайте окисляващи химикали (например H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), тъй като те могат да доведат до избледняване/загуба на покритието.
- ▶ При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи средства. За да се избегне образуването на пяна и влошаване на ефективността на обработваните вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода.
- ▶ Ако микрохирургичните продукти могат да се фиксират сигурно и хигиенично в машини или върху помощни средства за съхранение, почистете и дезинфекцирайте микрохирургичните продукти машинно.

## 8.7 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

#### Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. изпълнение на EN ISO 15883).

#### Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук<sup>1)</sup>

Фаза	Съпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Потребителски разтвор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % <sup>2)</sup>
III	Неутрализация	>10/50	2	ДМВ	V. Braun Helimatic® неутрализатор С Работен разтвор 0,15 %
IV	Междинно промиване I	>10/50	1	ДМВ	-
V	Междинно промиване II	>10/50	1	ДМВ	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
VII	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфекциращо устройство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода

<sup>1)</sup> За да се докаже чистотата, е използвано следното устройство за почистване и дезинфекция: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Почистващ препарат с въздействие активно срещу приони (виж техническата информация Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при промиването).
- ▶ Поставете продукта с отворен шарнир върху кошницата.
- ▶ Свържете отделни части с кухини и канали директно към специалното съединение за промиване на инжекторната копилка.
- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

## 8.8 Контрол, поддръжка и изпитване

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® JG600 или масълонка STERILIT® I JG598).
- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ След всяко почистване, дезинфекция и сушене проверявайте продукта за: Изсушаване, чистота, функциониране и повреди, напр. на изолацията, корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и отчупени части.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.
- ▶ Почистете и дезинфекцирайте отново нечистия продукт.
- ▶ Проверете функционирането на продукта.
- ▶ Незабавно отделете повредения или нефункциониращ продукт и го препратете към техническия сервис на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

## 8.9 Опаковка

- ▶ Защитете продукти с фини работни краища по съответния начин.
- ▶ Отворете продуктите с блокировка или в краен случай го фиксирайте в първата степен.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

## 8.10 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
  - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
  - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 18 мин за деактивиране на прионите
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

## 8.11 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

## 9. Техническо обслужване

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Не модифицирайте продукта.

- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към Вашето национално представителство на V. Braun/Aesculap.

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

#### Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793



## 8.7 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

### Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 normunun yerine getirilmesi).

### Not

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

Cihaz tipi: Ultrasonuz, tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı<sup>1)</sup>

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	IS	-
II	Temizlik	55/131	10	SS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kullanım çözeltisi %1 <sup>2)</sup>
III	Nötralizasyon	>10/50	2	SS	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Kullanım çözeltisi %0,15
IV	Ara durulama I	>10/50	1	SS	-
V	Ara durulama II	>10/50	1	SS	-
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	SS	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

IS: İçme suyu

SS: Tam demineralize edilmiş su

<sup>1)</sup> Temizlenebilirliğin kanıtı olarak aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanıldı: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Prionları etkisiz bırakan deterjan (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).
- ▶ Ürünü eklemeleri açık şekilde sepete yerleştirin.
- ▶ Lümen ve kanalları olan tek parçaları doğrudan enjektör arabasının özel yıkama bağlantısına takın.
- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

## 8.8 Kontrol, bakım ve muayene

### ⚠ DİKKAT

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

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

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

## 8.9 Ambalaj

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

## 8.10 Buharlı sterilizasyon

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

## 8.11 Muhafaza

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

## 9. 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.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793



## 8.6 Καθαρισμός/απολύμανση

### 8.6.1 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

#### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

- ▶ Επεξεργάζεστε το προϊόν αποκλειστικά με μηχανικό καθαρισμό.

#### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διασπαιρούμενης μόλυνσης!

- ▶ Μην καθαρίζετε τα ακάθαρτα προϊόντα στο ίδιο καλάθι με τα μη ακάθαρτα προϊόντα.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, – που είναι εγκεκριμένα π.χ. για αλουμίνιο, πλαστικά, ανοξείδωτο χάλυβα – και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55 °C.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες (π.χ. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) κατά τον μηχανικό καθαρισμό, καθώς μπορεί να επηρεύουν ξεθώριασμα/απόλεια της επίστρωσης.
- ▶ Για την υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διαδικασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλένετε το προϊόν ενδελχώς με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Εάν τα μικροχειρουργικά προϊόντα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό σε μηχανήματα ή στα βοηθήματα αποθήκευσης, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα μικροχειρουργικά προϊόντα μηχανικά.

## 8.7 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

#### Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 15883).

#### Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο<sup>1)</sup>

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % <sup>2)</sup>
III	Εξουδετέρωση	>10/50	2	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %
ΕΦ	Ενδιάμεση έκπλυση I	>10/50	1	ΠΑΝ	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση II	>10/50	1	ΠΑΝ	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως ασφατωμένο νερό

<sup>1)</sup> Για την κατάδειξη της καθαριότητας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Miele 7836 CD

<sup>2)</sup> Καθαριστικό με δράση αδραναιοποίησης των πρωτεϊνών rρίον (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν με την άρθρωση ανοιχτή στο καλάθι.
- ▶ Συνδέστε μεμονωμένα μέρη με κοιλότητες και αυλούς απευθείας στην ειδική σύνδεση έκπλυσης του φορείου εγχυτήρα.
- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

## 8.8 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- ▶ Λαδώστε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό ψεκαστήρα λαδιού STERILIT® I JG600 ή ενσταλακτήρα λαδιού STERILIT® I JG598).
- ▶ Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα ελέγξτε ότι το προϊόν: είναι στεγνό, καθαρό, λειτουργικό και δεν έχει υποστεί ζημιά, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
- ▶ Καθαρίστε και απολυμαίνετε ξανά ένα προϊόν που δεν είναι καθαρό.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- ▶ Θέστε αμέσως ένα προϊόν που παρουσιάζει βλάβη ή δεν λειτουργεί κανονικά εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 8.9 Συσκευασία

- ▶ Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- ▶ Στερεώστε το προϊόν με ασφαλίσεις στην ανοιχτή θέση ή το πολύ στην πρώτη θέση ασφάλισης.
- ▶ Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- ▶ Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

## 8.10 Αποστείρωση με ατμό

- ▶ Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και σπρόφγγες).
- ▶ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
  - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
  - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 18 λεπτά για αδραναιοποίηση των πρωτεϊνών rρίον
- ▶ Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

## 8.11 Αποθήκευση

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

## 9. Τεχνικές εργασίες

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.

- ▶ Για τεχνικές εργασίες και συντήρησης, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας. Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

#### Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

TA013089 2020-06 V6 Change No. 60793