AESCULAP®

en **Instructions for use**
Pneumatic clip applier (with insertable titanium clip cassette and CO_2 cartridge)

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.aesculapusaifus.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**
Pneumatischer Clip-Applikator (mit einsetzbarem Titanclip-Magazin und CO_2-Patrone)

fr **Mode d'emploi**
Applicateur pneumatique de clips (avec barrette de clips en titane à insérer et cartouche de CO_2)

es **Instrucciones de manejo**
Aplicador de clips neumático (con cargador de clips de titanio intercambiable y cartucho de CO_2)

it **Istruzioni per l'uso**
Applicatore per clip pneumatico (con caricatore per clip in titanio e cartuccia CO_2 inseribile)

pt **Instruções de utilização**
Aplicador pneumático de clipes (com carregador amovível de clipes de titânio e cartucho de CO_2)

nl **Gebruiksaanwijzing**
Pneumatische clip-applicator (met inzetbaar titaniumclip-magazijn en CO_2-patroon)

da **Brugsanvisning**
Pneumatisk agrafapplikator (med agraf-magasin af titan til indsætning og CO_2-patron)

nb **Bruksanvisning**
Pneumatisk klipsapplikator (med innsatt Titanclip-magasin og CO_2-patron)

sv **Bruksanvisning**
Pneumatisk clipsapplikator (med instickbart titanclipsmagasin och CO_2-patron)

fi **Käyttöohje**
Paineilmatoiminen hakaskiinnitin (paikalleen asetettavalla titaanihakasmakasiinilla ja CO_2-patruunalla)

et **Kasutusjuhend**
Pneumaatiline klambriaplikaator (koos vahetatava titaanklambrite salve ja CO_2-padruniga)

lv **Lietošanas instrukcijas**
Pneimatiskais skavu aplikators (ar ievietojamu titāna skavu magazīnu un CO_2 patronu)

lt **Naudojimo instrukcija**
Pneumatinis spaustukų aplikatorius (su įstatoma titano spaustukų dėtuve ir CO_2 kasete)

ru **Инструкция по применению**
Пневматический клипаппликатор (с картриджем титановых клипсов и баллоном CO_2)

cs **Návod k použití**
Pneumatický aplikátor svorek (s nasazovacím zásobníkem s titanovými svorkami a patronou CO_2)

pl **Instrukcja użytkowania**
Pneumatyczny aplikator klipsów (z wkładanym magazynkiem klipsów tytanowych i wkładem CO_2)

sk **Návod na použitie**
Pneumatický aplikátor svoriek (s vkladateľným zásobníkom titánových svoriek) a bombičkou CO_2

hu **Használati útmutató**
Pneumatikus kapocsrakó (behelyezhető titán kapocs tárral és CO_2 patronnal)

sl **Navodila za uporabo**
Pnevmatski klip aplikator (z vlagalnikom za titanove klipe in vložkom s CO_2)

hr **Upute za uporabu**
Pneumatski aplikator za kopče (sa magazinom za kopče od titana i CO_2 uloškom za umetanje)

ro **Manual de utilizare**
Aplicator de agrafă pneumatic (cu magazie de agrafe din titan şi cu cartuşe de CO_2)

bg **Упътване за употреба**
Пневматичен клипс апликатор (с използване на магазин за титанови клипсове и патрон за CO_2)

tr **Kullanım Kılavuzu**
Pnömatik klips aplikatörü (kullanılabilir titanyum klips magazinli ve CO_2 kartuşlu)

el **Οδηγίες χρήσης**
Πνευματικός εφαρμοστής κλιπ (με αφαιρούμενη κασετίνα κλιπ τιτανίου και φυσίγγιο CO_2)

B|BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

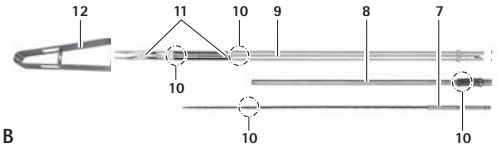
CE 0123

cifu.bbraun.com

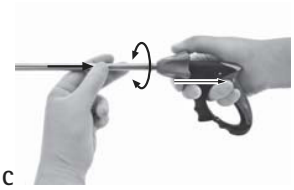




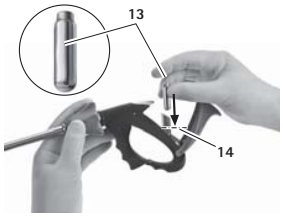
A



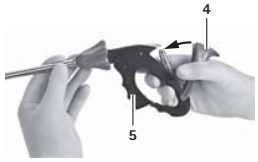
B



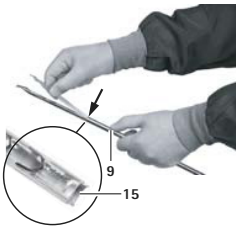
C



D



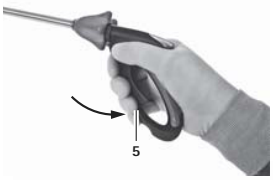
E



F



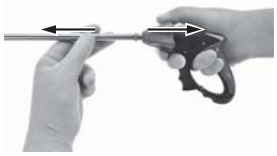
G



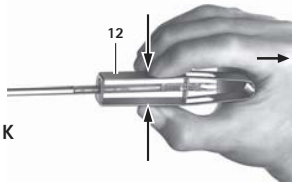
H



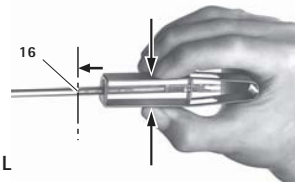
I



J



K



L



M

en

AESCULAP®

Pneumatic clip applier (with insertable titanium clip cassette and CO_2 cartridge)

Legend

1 Star wheel
2 Screw handle
3 Cartridge adapter
4 Flap (catridge compartment)
5 Application lever (for closing the clip)
6 Retaining ring
7 Pushing rod
8 Inner tube
9 Shaft
10 Lubrication points
11 Space for titanium clip cassette
12 Jaws protector
13 Cartridge
14 Stop (cartridge adapter)
15 Cassette feeder
16 Stop (jaw protection)

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
PL520R	CHALLENGER TI-P HANDLE
PL522R	SHAFT COMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	SHAFT COMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	SHAFT COMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/205MM F.SM-CLIPS
PL604R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/310MM F.SM-CLIPS
PL606R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/370MM F.ML-CLIP
PL608R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	SHAFT TI-P ALL.5/205MM F.HANDLE PL520R

► For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Available sizes

Designation	Art. no./Dimensions			
Pneumatic clip applier (with insertable titanium clip cassette and cartridge), complete	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Shaft diameter	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Length	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Handle only	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Shaft only (including interior tube and pushing rod)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Pushing rod only	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Inner tube only	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Jaws protector	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Retaining ring	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titanium clip cassette, size: small-medium including cartridge (12 cassettes, each with 12 clips and 12 cartridges)	-	-	PL574T	PL574T
Titanium clip cassette, size: medium-large including cartridge (12 cassettes, each with 8 clips and 12 cartridges)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2-cartridges alone (3 cartridges)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The pneumatic clip applier (with insertable titanium clip cassette and CO_2 cartridge) is used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures. The product is used in combination with Aesculap titanium clip cassettes.

2.2.2 Indications

- Ligation of vessels and hollow organs
- Marking of anatomic structures for radiological detection

Note

Ligating clips are intended for use on vessels and tissue structures (e.g. the biliary tract) for which the surgeon believes ligating clips are the best tools. The size, type and material of the clip are selected by the surgeon, based on his experience, estimation and requirement.

2.2.3 Absolute contraindications

Do not use:

- on the central nervous system
- in case of foreign-body sensitivity for titanium
- in contraceptive procedures such as tubal litigation, vasectomy

2.2.4 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, may result in delayed healing or compromised surgical success:

- Medical or surgical conditions that could prevent the success of the operation, e.g. connective tissue disorders (e.g. Marfan syndrome) or infections.

In the case of relative contraindications, the user decides individually on the use of the product.

2.3 Risks, adverse effects and interactions

The following possible undesired effects or interactions currently know to the manufacturer are referenced within the framework of the legal information reporting requirement. These are procedural, not product-specific and include infection, migration/dislocation of the clip with the possibility of (re)opening of a closed cavity organ/vessel (such as bleeding), necrosis of the clipped structure, injury to the treated or neighboring tissue structures and sensitivity to the metal components of the clip.

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

► Use the product only according to these instructions for use.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

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

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.4.2 Product-specific safety information

Note

The applicability of ligating clips (in the respectively available clip size) depends on the size of the structure and is at the discretion of the user. Use is also effected in the context of the vessel condition and/or whether clip application is generally indicated. The position of the clip must be checked by the user after application.

► To avoid damage to the jaws and the titanium clip cassette: carefully insert the pneumatic clip applier through the trocar.
► In order to prevent unintentional releasing of the shaft from the handle by retracting the star wheel: push the retaining ring **6** onto the handle to the star wheel from above and rotate by 180°.
► Keep the jaws protector installed when the product is not in use.
► Only use the product with visual control.

2.4.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

► Check the new product for damage after removing its transport packaging and clean prior to its initial sterilization.

2.5 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
► Always carry out a function test prior to each use of the product.

⚠ WARNING

Risk of injury to the patient and/or damage to the instrument if incompatible trocars are used!

► When using the instrument with a trocar:
  – Check the compatibility of the trocar and instrument (with titanium clip cassette).
  – Guide instrument into or out of the trocar only with opened jaws.

⚠ WARNING

Risk of dislocation of clips by cutting tissue too close to clip!

► When cutting clipped structures, leave an area of tissue of at least the width of double the clip between the clip and cutting site.
► Ensure that the structure is not under tension when cutting.

► Insert the clip applier carefully, in a straight line and centrally through the trocar.

2.5.1 Setting up the pneumatic clip applier

Demounting the jaws protector

► Compress the jaw part protection **12** and carefully remove it in the direction of the shaft, see Fig. **K**.

Assembling the pneumatic clip applier

► For instruction on how to assemble the pneumatic clip applier, see Chapter 3.12.

Inserting a cartridge

Note

The flap of the cartridge compartment must be closed in one swift, continuous movement; otherwise, at the moment of broaching, the cartridge pressure will force open the flap of the cartridge compartment and the cartridge will be emptied!

- ► Open flap of the cartridge compartment **4**: pull lateral surfaces of the gray flap of the cartridge compartment **4** backward.
- ► Insert the cartridge **13** with the round side to the stop **14** into the cartridge adapter **3**, see Fig. **D**.
  The flat side of the cartridge **13** is visible.
- ► Close the flap of the cartridge compartment **4**, see Fig. **E**, making sure that application lever **5** is not caught or pushed back.
  The cartridge **13** is broached automatically.

Note

*The pushing rod **7** may move forward and back in the shaft **9** when the cartridge is broached!*

Function check

Note

*During function checks, pushing rod **7** moves only if the application lever is pressed far enough.*

- ► Push application lever **5** of the pneumatic clip applier through to the limit stop and release it again, see Fig. **H**.
  Application lever **5** moves back to its rest position.
  Any forward and backward movement of the pushing rod **7** must take place in the shaft **9** and be visible on the space for the titanium clip cassette **11**.

Inserting the titanium clip cassette

- ► Insert the titanium clip cassette with cassette feeder **15** in shaft **9**, making sure that the feeder is not damaged in the process, see Fig. **F**.
- ► Push down the titanium clip cassette until the lugs at its sides engage in the pneumatic clip applier, see Fig. **G**.
  The pneumatic clip applier is ready for use now.

2.5.2 Operating the pneumatic clip applier

⚠ CAUTION

Malfunction of the titanium clip cassette due to use of the same cartridge for more than one cassette!

- ► **Replace the cartridge as well when changing the titanium clip cassette.**

Note

The last clip in each titanium clip cassette is color-marked in order to indicate that the titanium clip cassette will be empty after the present application!

Note

Do not close the jaws of the instrument when inserting/approaching the structure to be clipped.

- ► Load clip: Push application lever **5** to the stop and release it again.
  Application lever **5** moves back to its rest position.
  The next clip is automatically fed into the jaws after each complete push and release movement of application lever **5**.

Note

In case of any malfunction at this stage, clip loading must be inspected and repeated extracorporeally.

- ► Close clip: Push application lever **5** of the pneumatic clip applier through to the limit stop, see Fig. **H**.
- ► Close the clip only in the clip guide in the jaws of the pneumatic clip applier. Make sure the clip is applied under visual control.
- ► Check the fit and operability of the clip.
- ► If necessary apply another clip.
- ► Dispose of titanium clip magazine and cartridges after the operation.

2.5.3 Changing the titanium clip cassette and the cartridge

- ► Remove the empty titanium clip cassette, see Chapter 3.6.1.
- ► Remove empty cartridge **13**, see Chapter 3.6.2.
- ► Insert new cartridge **13**, see Chapter 2.5.1.
- ► Carry out function check, see Chapter 2.5.1.
- ► Insert new titanium clip cassette, see Chapter 2.5.1.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note

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

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

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

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

3.2 General information

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

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

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 in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

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 of 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 surfaces and could cause corrosion.
- ► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

Evidence of biocompatibility and processibility for the product was produced by the manufacturer after 50 processing cycles.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Chapter 3.11.

The recommended annual servicing reduces the risk of failure and extends the service life of the product; see Chapter 4.1.

3.4 Preparations at the place of use

- ► If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ► Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ► Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

- ► Make sure the cartridge of the pneumatic clip applier has been removed, see Chapter 3.6.2.
- ► Fixation screws which permanently connect the various components must not be disassembled.
- ► Disassemble the product prior to cleaning, see Chapter 3.6.
- ► Open up instruments with hinges.

3.6 Disassembly

3.6.1 Removing the titanium clip cassette

- ► Close the jaws with the application lever **5** and withdraw the titanium clip cassette, see Fig. **I**.

3.6.2 Removing the cartridge

⚠ WARNING

Alarm caused by residual gas hissing out when opening the flap of the cartridge compartment!

- ► **Inform O.R. personnel of impending cartridge change.**
- ► Open flap of the cartridge compartment **4**: pull lateral surfaces of the gray flap of the cartridge compartment **4** backward.
- ► Remove cartridge **13** from cartridge adapter **3** against the direction of the arrow, see Fig. **D**.

3.6.3 Disassembling the pneumatic clip applier

- ► With retaining ring **6** mounted: rotate the retaining ring **6** until the opening of the ring points downward in the direction of the application lever **5**.
- ► Hold the shaft **9**, pull the rotary ring **1** to the stop in the direction of the handle **2** and remove the shaft **9**, see Fig. **J**.
- ► Pull off retaining ring **6** towards rear of handle, see Fig. **A**.

3.6.4 Disassembling the shaft

- ► Withdraw inner tube **8** from shaft **9**.
- ► Pull the pushing rod **7** from the inner tube **8**.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ► Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents,
  - – that are approved for peek plastics and stainless steel,
  - – that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

Contamination or obstruction of the valve mechanism due to impact of cleaning agents!

- ► Do not apply ultrasonic immersion for cleaning the handle.
- ► Compress jaws protector **12** and carefully guide it over the jaws to the stop **16** of the outer tube, see Fig. **L**.
- ► If the product can be fixated on storage devices safely and appropriately for cleaning: carry out mechanical cleaning and disinfecting.
- ► Only dispose of the product dry, as otherwise contamination may penetrate into the shafts.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ Shaft	■ Suitable cleaning brush: e.g. PM995R or GK469R ■ Single use syringe 20 ml ■ Place the jaw part protection **12** onto the product. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Screw handle	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Place the product on the tray with flap of cartridge compartment **4** open, see Fig. **A**.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Shaft	■ Suitable cleaning brush: e.g. PM995R or GK469R ■ Single use syringe 20 ml ■ Place the jaw part protection **12** onto the product. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning/disinfection

- ► Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ► After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ► Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.8.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	**Intermediate rinse**	RT (cold)	1	-	D–W	-
III	**Disinfection**	RT (cold)	5	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	**Drying**	RT	-	-	-	-

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Chapter 3.7.2.

Phase I
- ► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II
- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase III
- ► Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ► Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV
- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ► Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase V
- ► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Chapter 3.7.2.

3.9 Mechanical cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	**Pre-rinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – pH = 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD-W	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	FD-W	-
V	**Drying**	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.10.1 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Ultrasonic cleaning**	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	RT (cold)	1	-	D–W	-

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Chapter 3.7.2.

Phase I
- ► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II
- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	**Prerinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% – pH = 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD-W	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	FD-W	-
V	**Drying**	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.11 Inspection

- ► Allow the product to cool down to room temperature.
- ► Dry the product if it is wet or damp.

3.11.1 Visual inspection

- ► Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ► If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ► Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ► Check the product for missing or faded labels.
- ► Check the surfaces for rough spots.
- ► Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ► Check the product for loose or missing parts.
- ► Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Chapter 4.2.

3.11.2 Functional test

⚠ CAUTION

Damage to sealing components caused by maintenance spray-lubrication of the handle!

- ► **Do not spray-lubricate the handle.**
- ► **Only spray marked areas in the shaft, see lubrication locations 10 in Fig. B.**

⚠ CAUTION

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

- ► **Lubricate the labeled lubricating points 10 before the functional test using the maintaining oil suitable for the sterilization procedure used (e.g. for steam sterilization STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drop-feed lubricator JG598).**
- ► Assemble disassembled products, see Chapter 3.12.
- ► Check that the product functions correctly.
  - – Close jaws from the tip to the rear.
  - – The tips must contact when the jaws are closed.
  - – the closed jaws may not intersect.
- ► Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ► Make sure the cartridge of the pneumatic clip applier has been removed, see Chapter 3.6.2.
- ► Check for compatibility with associated products.
- ► Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Chapter 4.2.

3.12 Assembly

⚠ CAUTION

Malfunctions caused by incorrect assembly sequence!

► **Keep to the correct order of assembly.**

3.12.1 Assembling the shaft

► Push the pushing rod **7** into the inner tube **8**.

► Push the inner tube **8** into the shaft **9** using the pushing rod **7**.

3.12.2 Assembling the pneumatic clip applier

► Pull the rotary ring **1** to the stop in the direction of the handle **2**.

► Hold the rotary ring **1** on the stop and push in the assembled shaft **9**. Press the shaft **9** against the handle **2** and turn it until the marking lines are in line with the shaft **9** and star wheel **1** and the star wheel **1** snaps forward, see Fig. **C**.

► Install retaining ring **6** on handle **2** between star wheel **1** and application lever **5** and twist the ring by 180°.

3.13 Packaging

► Place the product in its holder or on a suitable tray. Make certain the jaws are protected.

► Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).

► Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.14 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Loss of sterility of/damage to the handle caused by cartridge left in the pneumatic clip applier!

► **Make sure that no cartridge is left in the pneumatic clip applier under any circumstances.**

► **If a cartridge remains after sterilization: check handle for functionality and sterilize again.**

Note

The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

► 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 fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

► If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.15 Storage

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

4. Maintenance and Service

4.1 Maintenance

To ensure reliable operation, Aesculap recommends maintaining the product as indicated on the maintenance label, see Fig. **M**.

► For corresponding services, contact your national B. Braun/Aesculap agency. see Chapter 4.2

4.2 Technical service

⚠ CAUTION

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

► **Do not modify the product.**

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.3 Accessories/Replacement Parts

Accessories and spare parts are listed in the Endoscopy online catalog at www.endoscopy-catalog.com or in the Aesculap brochure C62311.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

6. Symbols on product and packaging



YYYY-MM

Maintenance labeling on the handle and shaft with a note regarding the next maintenance deadline, see Chapter 4.1

de

AESCULAP®

Pneumatischer Clip-Applikator (mit einsetzbarem Titanclip-Magazin und CO_2-Patrone)

Legende

1 Drehstern
2 Griff
3 Patronenaufnahme
4 Klappe (Patronenfach)
5 Bedienhebel (zum Schließen der Clips)
6 Sicherungsring
7 Schubstange
8 Innenrohr
9 Schaft
10 Ölstellen
11 Platz für Titanclip-Magazin
12 Maulteilschutz
13 Patrone
14 Anschlag (Patronenaufnahme)
15 Magazinvorsprung
16 Anschlag (Maulteilschutz)

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
PL520R	CHALLENGER TI-P HANDGRIFF
PL522R	SCHAFT KOMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	SCHAFT KOMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	SCHAFT KOMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/205MM F.SM-CLIPS
PL604R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/310MM F.SM-CLIPS
PL606R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/370MM F.ML-CLIP
PL608R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	SCHAFT TI-P ALL.5/205MM F.GRIFF PL520R

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Lieferbare Größen

Bezeichnung	Art.-Nummer/Maße			
Pneumatischer Clip-Applikator (mit einsetzbarem Titanclip-Magazin und Patrone), komplett	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Schaftdurchmesser	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Länge	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Griff, einzeln	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Schaft, einzeln (inkl. Innenrohr und Schubstange)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Schubstange, einzeln	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Innenrohr, einzeln	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Maulteilschutz	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Sicherungsring	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titanclip-Magazine, Größe Small-Medium inkl. Patrone (12 Magazine à 12 Clips und 12 Patronen)	-	-	PL574T	PL574T
Titanclip-Magazine, Größe Medium-Large inkl. Patrone (12 Magazine à 8 Clips und 12 Patronen)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2-Patronen allein (3 Patronen)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Der pneumatische Clip-Applikator (mit einsetzbarem Titanclip-Magazin und CO_2-Patrone) wird zur Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen und zur Markierung anatomischer Strukturen eingesetzt. Das Produkt wird in Kombination mit Aesculap Titanclip-Magazinen verwendet.

2.2.2 Indikationen

- Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen
- Markierung anatomischer Strukturen für die Erkennung im Röntgenbild

Hinweis

Ligatur-Clips sind für den Einsatz an Gefäßen oder Gewebestrukturen (z. B. Gallengang) vorgesehen, bei denen der Chirurg Ligatur-Clips für das beste Mittel hält. Größe, Art und Material des Clips wählt der Chirurg basierend auf seiner Erfahrung, Einschätzung und Anforderung.

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- am zentralen Nervensystem
- bei Fremdkörperempfindlichkeit auf Titan
- bei empfängnisverhütenden Maßnahmen wie Tubenokklusion, Vasektomie

2.2.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände, die den Erfolg der Operation verhindern könnten, z. B. Störungen des Bindegewebes (z. B. Marfan-Syndrom) oder Infektionen.

Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende, dem Hersteller derzeit bekannte, mögliche Neben- bzw. Wechselwirkungen hingewiesen. Diese sind verfahrens-, nicht produktspezifisch und beinhalten Infektion, Migration/Dislokation des Clips mit der Möglichkeit der (Wieder-)Eröffnung eines verschlossenen Hohlorgans/Gefäßes (z. B. Blutung), Nekrose der geclipten Struktur, Verletzungen von behandelten oder benachbarten Gewebestrukturen, sowie Sensibilisierung gegenüber Metallbestandteilen des Clips.

2.4 Sicherheitshinweise

2.4.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

► Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
► Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
► Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

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

2.4.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

Hinweis

Die Anwendbarkeit von Ligatur-Clips (in der jeweils verfügbaren Clipgröße) erfolgt in Abhängigkeit von der Größe der Struktur und liegt im Ermessen des Anwenders. Der Einsatz erfolgt darüber hinaus vor dem Hintergrund des Gefäßzustands bzw. ob eine Clipapplikation generell indiziert ist. Nach Applikation der Clips ist deren Sitz vom Anwender zu prüfen.

► Um Schäden am Maulteil und Titanclip-Magazin zu vermeiden: Pneumatischen Clip-Applikator vorsichtig durch den Trokar einführen.
► Um unbeabsichtigtes Lösen des Schafts vom Griff durch Zurückziehen des Drehsterns zu vermeiden: Sicherungsring **6** von oben auf den Griff bis zum Drehstern aufschieben und um 180° verdrehen.
► Bei Nichtgebrauch des pneumatischen Clip-Applikators Maulteilschutz verwenden.
► Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

2.4.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung auf Beschädigungen kontrollieren und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.5 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► **Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.**
► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

⚠ WARNUNG

Gefahr der Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Instruments durch Verwendung nicht kompatibler Trokare!

► **Bei Verwendung des Instruments mit einem Trokar:**
  – **Kompatibilität von Trokar und Instrument (mit Titanclip-Magazin) prüfen.**
  – **Instrument nur mit geöffnetem Maulteil durch den Trokar ein- oder ausführen.**

⚠ WARNUNG

Gefahr der Dislokation von Clips durch zu clipnahes Durchtrennen von Gewebe!

► **Beim Durchtrennen geclippter Strukturen einen Gewebesaum von mindestens der doppelten Clipbreite zwischen Clip und Durchtrennungsstelle belassen.**
► **Darauf achten, dass die Struktur bei der Durchtrennung nicht unter Spannung steht.**

► Clip-Applikator vorsichtig, gerade und mittig durch Trokar einführen.

2.5.1 Pneumatischen Clip-Applikator bereitstellen

Maulteilschutz demontieren

► Maulteilschutz **12** zusammendrücken und in Schaftrichtung vorsichtig abziehen, siehe Abb. **K**.

Pneumatischen Clip-Applikator montieren

► Pneumatischen Clip-Applikator montieren, siehe Kapitel 3.12

Patrone einsetzen

Hinweis

Die Klappe des Patronenfachs muss in einer zügigen, kontinuierlichen Bewegung geschlossen werden, da sonst der Patronendruck die Klappe des Patronenfachs beim Anstechen wieder öffnet und die Patrone vollständig entleert!

► Klappe des Patronenfachs **4** öffnen: Seitenflächen der grauen Klappe des Patronenfachs **4** nach hinten ziehen.

► Patrone **13** mit der runden Seite bis zum Anschlag **14** in die Patronenaufnahme **3** einführen, siehe Abb. **D**.
Die flache Seite der Patrone **13** ist sichtbar.

► Klappe des Patronenfachs **4** schließen, siehe Abb. **E**, und dabei sicherstellen, dass der Bedienhebel **5** nicht umschlossen bzw. zurückgedrückt wird.
Die Patrone **13** wird automatisch angestochen.

Hinweis

*Beim Anstechen der Patrone kann eine Vor- und Rückbewegung der Schubstange **7** im Schaft **9** erfolgen!*

Funktionskontrolle durchführen

Hinweis

*Bei der Funktionskontrolle bewegt sich die Schubstange **7** nur, wenn der Bedienhebel weit genug durchgedrückt wurde.*

► Bedienhebel **5** des pneumatischen Clip-Applikators bis zum Anschlag durchdrücken und wieder loslassen, siehe Abb. **H**.
Bedienhebel **5** geht in die Ausgangsstellung zurück.
Eine Vor- und Rückbewegung der Schubstange **7** muss im Schaft **9** stattfinden und am Platz für Titanclip-Magazin **11** sichtbar sein.

Titanclip-Magazin einsetzen

► Titanclip-Magazin mit Magazinvorsprung **15** in Schaft **9** einführen und dabei sicherstellen, dass der Vorsprung nicht beschädigt wird, siehe Abb. **F**.

► Titanclip-Magazin andrücken, bis die seitlichen Laschen am pneumatischen Clip-Applikator einrasten, siehe Abb. **G**.
Der pneumatische Clip-Applikator ist einsatzbereit.

2.5.2 Pneumatischen Clip-Applikator handhaben

⚠ VORSICHT

Funktionsstörung des Titanclip-Magazins durch Verwendung der Patrone für mehr als ein Magazin!

► **Bei jedem Titanclip-Magazinwechsel auch Patrone ersetzen.**

Hinweis

Der letzte Clip jedes Titanclip-Magazins ist farbig gekennzeichnet, um anzuzeigen, dass das Titanclip-Magazin anschließend leer ist!

Hinweis

Maulteil des Instrumentes beim Einführen/Heranführen an die zu clippende Struktur nicht schließen.

► Clip laden: Bedienhebel **5** bis zum Anschlag durchdrücken und wieder loslassen.
Bedienhebel **5** geht in die Ausgangsstellung zurück.
Nach jedem vollständigen Durchdrücken und erneutem Loslassen des Bedienhebels **5** wird automatisch der nächste Clip ins Maulteil vorgeschoben.

Hinweis

Tritt eine Fehlfunktion auf, muss der Ladevorgang extracorporal kontrolliert und wiederholt werden.

► Clip schließen: Bedienhebel **5** des pneumatischen Clip-Applikators bis zum Anschlag durchdrücken, siehe Abb. **H**.

► Clip ausschließlich in dafür vorgesehener Führung der Maulteile des pneumatischen Clip-Applikators verschließen. Dabei sicherstellen, dass der Clip unter Sicht gesetzt wird.

► Sitz und Funktionsfähigkeit des Clips prüfen.

► Ggf. weiteren Clip setzen.

► Nach der OP Titanclip-Magazine und Patronen entsorgen.

2.5.3 Titanclip-Magazin und Patrone wechseln

► Leeres Titanclip-Magazin entfernen, siehe Kapitel 3.6.1.

► Leere Patrone **13** entfernen, siehe Kapitel 3.6.2.

► Neue Patrone **13** einsetzen, siehe Kapitel 2.5.1.

► Funktionskontrolle durchführen, siehe Kapitel 2.5.1.

► Neues Titanclip-Magazin einsetzen, siehe Kapitel 2.5.1.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 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

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

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.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

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

3.2 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 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung 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. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

3.3 Wiederverwendbare Produkte

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

Der Nachweis der Biokompatibilität und Aufbereitbarkeit für das Produkt wurde vom Hersteller nach 50 Aufbereitungszyklen erbracht.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Kapitel 3.11.

Die empfohlene jährliche Instandhaltung reduziert das Ausfallrisiko und verlängert die Lebensdauer des Produkts, siehe Kapitel 4.1.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.

► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.

► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

► Sicherstellen, dass Patrone des Pneumatischen Clip-Applikators entfernt ist, siehe Kapitel 3.6.2.

► Fixierschrauben, die Bauteile dauerhaft verbinden, nicht demontieren.

► Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Kapitel 3.6.

► Produkt mit Gelenk öffnen.

3.6 Demontage

3.6.1 Titanclip-Magazin entfernen

► Maulteile mit Bedienhebel **5** schließen und Titanclip-Magazin abziehen, siehe Abb. **I**.

3.6.2 Patrone entfernen

⚠ WARNUNG

Erschrecken beim Öffnen der Klappe des Patronenfachs durch zischendes Restgas!

► **OP-Personal über den Patronenwechsel informieren.**

► Klappe des Patronenfachs **4** öffnen: Seitenflächen der grauen Klappe des Patronenfachs **4** nach hinten ziehen.

► Patrone **13** gegen Pfeilrichtung aus Patronenaufnahme **3** entnehmen, siehe Abb. **D**.

3.6.3 Pneumatischen Clip-Applikator demontieren

► Bei montiertem Sicherungsring **6**: Sicherungsring **6** verdrehen, bis die Öffnung des Rings nach unten in Richtung des Bedienhebels **5** zeigt.

► Schaft **9** halten, Drehstern **1** bis zum Anschlag in Richtung Griff **2** zurückziehen und Schaft **9** herausnehmen, siehe Abb. **J**.

► Sicherungsring **6** nach hinten vom Griff abziehen, siehe Abb. **A**.

3.6.4 Schaft demontieren

► Innenrohr **8** aus Schaft **9** ziehen.

► Schubstange **7** aus Innenrohr **8** ziehen.

3.7 Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

► Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
- die für Peek-Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
- die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.

► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

► Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

Verschmutzung oder Verstopfung der Ventilsteuerung durch Reinigungsmittel!

► Griff nicht in Ultraschallbad einlegen/reinigen.

► Maulteilschutz **12** zusammendrücken und vorsichtig über Maulteile bis zum Anschlag **16** des Außenrohrs führen, siehe Abb. **L**.

► Wenn das Produkt auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden kann: Produkt maschinell reinigen und desinfizieren.

► Produkt nur trocken entsorgen, da sich sonst eine Kontamination in die Schäfte ausbreiten kann.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ Schaft	■ Geeignete Reinigungsbürste: z. B. PM995R oder GK469R ■ Einmalspritze 20 ml ■ Maulteilschutz **12** auf das Produkt aufsetzen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ Griff	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Produkt mit geöffneter Klappe des Patronenfachs **4** auf dem Siebkorb lagern, siehe Abb. **A**.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ Schaft	■ Geeignete Reinigungsbürste: z. B. PM995R oder GK469R ■ Einmalspritze 20 ml ■ Maulteilschutz **12** auf das Produkt aufsetzen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

► Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
► Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Ultraschallreinigung**	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	**Zwischenspülung**	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	**Desinfektion**	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	**Schlussspülung**	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	**Trocknung**	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Kapitel 3.7.2.

Phase I
► Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II
► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III
► Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
► Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV
► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
► Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V
► Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Kapitel 3.7.2.

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

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

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

3.9.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie/Bemerkung
I	**Vorspülen**	<25/77	3	T-W	-
II	**Reinigung**	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Zwischenspülung**	>10/50	1	VE-W	-
IV	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE-W	-
V	**Trocknung**	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

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

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

3.10.1 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Ultraschallreinigung**	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	**Spülung**	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Kapitel 3.7.2.

Phase I
► Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II
► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

3.10.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Vorspülen**	<25/77	3	T-W	-
II	**Reinigung**	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Zwischenspülung**	>10/50	1	VE-W	-
IV	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE-W	-
V	**Trocknung**	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.11 Inspektion

► Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
► Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.11.1 Visuelle Prüfung

► Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
► Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
► Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
► Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
► Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
► Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
► Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Kapitel 4.2.

3.11.2 Funktionsprüfung

⚠ VORSICHT
Beschädigung der Dichtkomponenten durch Einsprühen des Griffs mit Pflegeöl!
► **Griff nicht einsprühen.**
► **Nur gekennzeichnete Stellen im Schaft einsprühen, siehe Ölstellen 10 in Abb. B.**

⚠ VORSICHT
Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!
► **Gekennzeichnete Ölstellen 10 vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

► Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Kapitel 3.12.
► Produkt auf Funktion prüfen.
  – Maulteile schließen von der Spitze nach hinten.
  – Bei geschlossenen Maulteilen müssen sich die Spitzen berühren.
  – Die geschlossenen Maulteile dürfen sich nicht überkreuzen.
► Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Schlösser/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
► Sicherstellen, dass Patrone des Pneumatischen Clip-Applikators entfernt ist, siehe Kapitel 3.6.2.
► Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
► Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Kapitel 4.2.

3.12 Montage

⚠ VORSICHT
Funktionsstörungen durch falsche Montagereihenfolge!
► **Montagereihenfolge einhalten.**

3.12.1 Schaft montieren

► Schubstange **7** in Innenrohr **8** schieben.
► Innenrohr **8** mit Schubstange **7** in Schaft **9** schieben.

3.12.2 Pneumatischen Clip-Applikator montieren

► Drehstern **1** bis zum Anschlag in Richtung Griff **2** zurückziehen.
► Drehstern **1** am Anschlag halten und montierten Schaft **9** hineinschieben. Schaft **9** gegen den Griff **2** drücken und so weit drehen, bis die Markierungslinien an Schaft **9** und Drehstern **1** übereinstimmen und der Drehstern **1** vorschnappt, siehe Abb. **C**.
► Sicherungsring **6** von hinten auf Griff **2** zwischen Drehstern **1** und Bedienhebel **5** anbringen und um 180° verdrehen.

3.13 Verpackung

► Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass das Maulteil geschützt ist.
► Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
► Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.14 Dampfsterilisation

⚠ VORSICHT
Verlust der Sterilität/Beschädigung des Griffs durch verbliebene Patrone!
► **Sicherstellen, dass sich keinesfalls eine Patrone im Pneumatischen Clip-Applikator befindet.**
► **Bei verbliebener Patrone nach der Sterilisation: Griff auf Funktion prüfen und erneut sterilisieren.**

Hinweis
Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

► 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 5 min
► Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.15 Lagerung

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

4. Instandhaltung und Service

4.1 Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, empfiehlt Aesculap, eine Instandhaltung entsprechend der Instandhaltungskennzeichnung, siehe Abb. **M**, durchzuführen.
► Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Kapitel 4.2

4.2 Technischer Service

⚠ VORSICHT
Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
► **Produkt nicht modifizieren.**
► **Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.**

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

4.3 Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile finden Sie im Endoskopie-Online-Katalog unter www.endoskopie-katalog.de oder im Aesculap-Prospekt C62311.

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
► **Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.**

6. Symbole an Produkt und Verpackung



JJJJ-MM

Instandhaltungskennzeichen auf Griff und Schaft mit Hinweis auf nächsten Instandhaltungstermin, siehe Kapitel 4.1

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

fr

AESCULAP®

Applicateur pneumatique de clips (avec barrette de clips en titane à insérer et cartouche de CO_2)

Légende

1 Étoile tournante
2 Poignée
3 Logement de cartouche
4 Volet (compartiment à cartouche)
5 Levier de commande (pour fermer les clips)
6 Bague de blocage
7 Barre de poussée
8 Tube intérieur
9 Tige
10 Points de lubrification
11 Espace pour la barrette de clips en titane
12 Protection des mors
13 Cartouche
14 Butée (logement de cartouche)
15 Point de butée de la barrette de clips
16 Butée (protection des mors)

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
PL520R	POIGNÉE CHALLENGER TI-P
PL522R	TIGE COMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	TIGE COMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	TIGE COMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	CLIP MULTIF.APPL.TI-P 5/205MM P.CLIPS SM
PL604R	CLIP MULTIF.APPL.TI-P 5/310MM P.CLIPS SM
PL606R	CLIP MULTIF.APPL.TI-P 10/370MM P.CLIP ML
PL608R	CLIP MULTIF.APPL.TI-P 10/260MM P. CLIP ML
PL609R	TIGE TI-P SEULE 5/205MM P.POIGNÉE PL520R

► Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Tailles disponibles

Désignation	N° d'art./dimensions			
Applicateur pneumatique de clips (avec barrette de clips en titane à insérer et cartouche), au complet	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Section de tige	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Longueur	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Poignée, seule	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Tige, seule (avec tube intérieur et barre de poussée)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Barre de poussée, seule	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Tube intérieur, seul	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Protection des mors	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Bague de blocage	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Barrettes de clips en titane, taille Small-Medium, avec cartouche (12 barrettes contenant 12 clips et 12 cartouches)	-	-	PL574T	PL574T
Barrette de clips en titane, taille Medium-Large, avec cartouche (12 barrettes contenant 8 clips et 12 cartouches)	PL579T	PL579T	-	-
Cartouches de CO_2 Challenger Ti-P seules (3 cartouches)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

L'applicateur pneumatique de clips (avec barrette de clips en titane à insérer et cartouche de CO_2) s'utilise pour la ligature des vaisseaux et organes creux et pour le marquage de structures anatomiques. Le produit s'utilise en combinaison avec les barrettes de clips en titane d'Aesculap.

2.2.2 Indications

- À ligaturer les vaisseaux et organes creux
- Marquage de structures anatomiques pour l'identification sur cliché radiologique

Remarque

Les clips de ligature sont destinés à être utilisés sur les vaisseaux ou les structures tissulaires (p. ex. canal biliaire) lorsque le chirurgien considère que les clips de ligature sont le meilleur moyen de procéder. Le chirurgien choisit la taille, le type et le matériau des clips sur la base de son expérience, de son évaluation et de ses exigences.

2.2.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser:

- sur le système nerveux central
- en cas d'allergie au titane
- Pour les mesures contraceptives, comme le blocage des trompes, la vasectomie

2.2.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- Les états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher la réussite de l'opération, p. ex. les troubles du tissu conjonctif (p. ex. syndrome de Marfan) ou les infections.

En cas de contre-indications relatives, l'utilisateur décide individuellement de l'utilisation du produit.

2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Les éventuels effets secondaires ou interactions ci-après et actuellement connus par le fabricant sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer. Ces risques sont spécifiques à l'intervention, pas au produit, et incluent notamment l'infection, la migration/dislocation des clips avec la possibilité d'ouverture (ou de réouverture) d'un organe creux ou d'un vaisseau ligaturé (p.ex. saignement), la nécrose de la structure clipsée, des lésions des structures tissulaires traitées ou situées à proximité, ainsi que la sensibilisation au contact des parties métalliques des clips.

2.4 Consignes de sécurité

2.4.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

► N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
► Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
► Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
► Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

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

2.4.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

Remarque

L'applicabilité des clips de ligature (dans chacune des tailles disponibles) dépend de la taille de la structure et est à la discrétion de l'utilisateur. On les utilisera en outre en fonction du contexte de l'état vasculaire ou si l'application de clips est de façon générale indiquée. Après application des clips, il incombe à l'utilisateur d'en vérifier la tenue.

► Pour éviter les détériorations des mors et de la barrette de clips en titane: introduire l'applicateur de clips pneumatique avec précautions à travers le trocart.
► Pour éviter que la tige ne se détache involontairement de la poignée en tirant l'étoile tournante vers l'arrière: pousser la bague de blocage **6** par le haut sur la poignée jusqu'à l'étoile tournante et la tourner de 180°.
► En cas de non utilisation de l'applicateur pneumatique de clips, mettre en place la protection des mors.
► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

2.4.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

► Vérifier que le produit neuf sortant d'usine ne présente aucun endommagement après le retrait du conditionnement de transport et le nettoyer avant la première stérilisation.

2.5 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► **Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.**
► **Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient ou d'endommagement de l'instrument en cas d'utilisation de trocarts incompatibles!

► **Lors de l'utilisation de l'instrument avec un trocart:**
  – **Vérifier la compatibilité du trocart et de l'instrument (avec barrette de clips en titane).**
  – **Insérer l'instrument dans le ou l'extraire du trocart uniquement lorsque les mors sont ouverts.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dislocation du clip en cas de sectionnement de tissus trop près de celui-ci!

► **Lors du sectionnement de structures portant un clip, laisser une marge de tissu d'au moins le double de la largeur d'un clip entre le clip et la position de sectionnement.**
► **Veiller à ce que la structure ne soit pas mise en tension lors du sectionnement.**

► Introduire l'applicateur de clips avec précautions à travers le trocart, en position droite et centrée.

2.5.1 Préparation de l'applicateur pneumatique de clips

Démontage de la protection des mors

► Presser la protection de mors **12** et la retirer avec précautions en direction de la tige, voir Fig. **K**.

Montage de l'applicateur pneumatique de clips

► Monter l'applicateur pneumatique de clips, voir Chapitre 3.12

Insertion de la cartouche

Remarque

Le volet du compartiment à cartouche doit être fermé avec un mouvement rapide et continu, faute de quoi la pression de la cartouche provoquera au moment du percement la réouverture du volet du compartiment à cartouche, et la cartouche se videra entièrement!

► Ouvrir le volet du compartiment à cartouche **4**: tirer les parties latérales du volet gris du compartiment à cartouche **4** vers l'arrière.

► Insérer la cartouche **13** par le côté rond jusqu'à la butée **14** dans le logement de cartouche **3**, voir Fig. **D**.

Le côté plat de la cartouche **13** est visible.

► Fermer le volet du compartiment à cartouche **4**, voir Fig. **E**, et vérifier ce faisant que le levier de commande **5** n'est pas pris ni repoussé.

La cartouche **13** est automatiquement percée.

Remarque

*Lors du perçage de la cartouche, il peut se produire un mouvement de va-et-vient de la barre de poussée **7** dans la tige **9**!*

Réalisation du contrôle de fonctionnement

Remarque

*Lors du contrôle de fonctionnement, la barre de poussée **7** ne bouge que lorsque le levier de commande a été suffisamment enfoncé.*

► Pousser le levier de commande **5** de l'applicateur de clips pneumatique à fond jusqu'à la butée et le relâcher, voir Fig. **H**.

Le levier de commande **5** revient en position initiale.

Un mouvement de va-et-vient de la barre de poussée **7** dans la tige **9** doit avoir lieu et doit être visible au niveau de l'espace pour la barrette de clips en titane **11**.

Insertion de la barrette de clips en titane

► Insérer la barrette de clips en titane par la saillie de la barrette **15** dans la tige **9** et veiller ce faisant à ce que la saillie ne subisse pas de dommage, voir Fig. **F**.

► Appuyer sur la barrette de clips en titane jusqu'à ce que les languettes latérales de l'applicateur pneumatique de clips s'encliquètent, voir Fig. **G**.

L'applicateur pneumatique de clips est prêt à l'emploi.

2.5.2 Manipulation de l'applicateur pneumatique de clips

⚠ ATTENTION

Risque de dysfonctionnement de la barrette de clips en titane en cas d'utilisation de la cartouche pour plus d'une barrette!

► **Remplacer également la cartouche à chaque changement de barrette de clips en titane.**

Remarque

Le dernier clip de chaque barrette de clips en titane porte un repère de couleur qui indique que la barrette de clips en titane est ensuite vide!

Remarque

Ne pas fermer les mors de l'instrument lors de l'insertion dans/de l'approche à la structure à clipper.

► Charger un clip: pousser le levier de commande **5** à fond jusqu'à la butée et le relâcher.

Le levier de commande **5** revient en position initiale.

Après chaque pression complète et relâchement consécutif du levier de commande **5**, le clip suivant est automatiquement poussé dans les mors.

Remarque

Si un dysfonctionnement survient, le processus de chargement doit être contrôlé à l'extérieur du corps et répété.

► Fermer le clip: pousser le levier de commande **5** de l'applicateur de clips pneumatique à fond jusqu'à la butée, voir Fig. **H**.

► Fermer le clip uniquement dans le guidage prévu à cet effet dans les mors de l'applicateur pneumatique de clips. Veiller à cet effet à mettre le clip en place sous contrôle visuel.

► Vérifier la position et le fonctionnement du clip.

► Si nécessaire, poser d'autres clips.

► Après l'opération, mettre les barrettes de clips en titane et les cartouches au rebut.

2.5.3 Remplacement de la barrette de clips en titane et de la cartouche

► Retirer la barrette de clips en titane vide, voir Chapitre 3.6.1.

► Retirer la cartouche vide **13**, voir Chapitre 3.6.2.

► Insérer une nouvelle cartouche **13**, voir Chapitre 2.5.1.

► Effectuer un contrôle de fonctionnement, voir Chapitre 2.5.1.

► Insérer une nouvelle barrette de clips en titane, voir Chapitre 2.5.1.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 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 propres dispositions relatives à l'hygiène.

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

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

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.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'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 décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont 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. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Le contrôle de la biocompatibilité et de l'aptitude au traitement du produit a été réalisé par le fabricant après 50 cycles de traitement.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Chapitre 3.11.

L'entretien annuel recommandé réduit le risque de défaillance et prolonge la durée de vie du produit, voir Chapitre 4.1.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

► Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.

► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

► Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.5 Préparation avant le nettoyage

► Vérifier que la cartouche de l'applicateur pneumatique de clips a été retirée, voir Chapitre 3.6.2.

► Ne pas retirer les vis de fixation qui relient les composants de façon permanente.

► Démonter le produit avant le nettoyage, voir Chapitre 3.6.

► Ouvrir les produits munis d'une articulation.

3.6 Démontage

3.6.1 Retrait de la barrette de clips en titane

► Fermer les mors avec le levier de commande **5** et retirer la barrette de clips en titane, voir Fig. **I**.

3.6.2 Retrait de la cartouche

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de frayeur à l'ouverture du volet du compartiment à cartouche par le bruit de sifflement du gaz résiduel!

► **Informer le personnel chirurgical qu'un changement de cartouche a lieu.**

► Ouvrir le volet du compartiment à cartouche **4**: tirer les parties latérales du volet gris du compartiment à cartouche **4** vers l'arrière.

► Retirer la cartouche **13** dans le sens inverse de la flèche hors du logement de cartouche **3**, voir Fig. **D**.

3.6.3 Démontage de l'applicateur pneumatique de clips

► Lorsque la bague de blocage **6** est en place: tourner la bague de blocage **6** jusqu'à ce que l'ouverture de la bague soit orientée vers le bas en direction du levier de commande **5**.

► Maintenir la tige **9**, tirer l'étoile tournante **1** en arrière jusqu'à la butée en direction de la poignée **2** et retirer la tige **9**, voir Fig. **J**.

► Retirer la bague de blocage **6** de la poignée vers l'arrière, voir Fig. **A**.

3.6.4 Démontage de la tige

► Tirer le tube intérieur **8** hors de la tige **9**.

► Tirer la barre de poussée **7** hors du tube intérieur **8**.

3.7 Vérification, entretien et contrôle

3.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

► Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection en respectant les instructions du fabricant, pourvu
  - qu'ils sont agréés pour les plastiques Peek et l'acier inoxydable,
  - qu'ils 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 désinfection de 95 °C.

Risque d'encrassement ou d'obturation de la commande des valves par le produit de nettoyage!

► Ne pas plonger/nettoyer la poignée dans un bain à ultrasons.

► Presser la protection des mors **12** et la passer avec précautions par-dessus les mors jusqu'à la butée **16** du tube extérieur, voir Fig. **L**.

► Si le produit peut être fixé de façon fiable et adaptée au nettoyage sur un support de rangement: nettoyer et décontaminer le produit en machine.

► N'évacuer le produit qu'à l'état sec, sans quoi une contamination pourrait se propager dans les tiges.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion ■ Tige	■ Brosse de nettoyage adaptée, p. ex. PM995R ou GK469R ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Placer la protection des mors **12** sur le produit. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ Poignée	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Poser le produit sur le panier perforé avec le volet du compartiment à cartouche **4** ouvert, voir Fig. **A**.	Chapitre Stérilisation et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique ■ Tige	■ Brosse de nettoyage adaptée, p. ex. PM995R ou GK469R ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Placer la protection des mors **12** sur le produit. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.8 Nettoyage/désinfection manuels

► Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
► Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.8.1 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage aux ultrasons**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	**Rinçage intermédiaire**	TA (froid)	1	-	EP	-
III	**Décontamination**	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	**Rinçage final**	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	**Séchage**	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Chapitre 3.7.2

Phase I
► Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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

Phase III
► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
► Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV
► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
► Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V
► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Chapitre 3.7.2.

3.9 Stérilisation

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

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

3.9.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodécontamination**	90/194	5	EDém	-
V	**Séchage**	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.10 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

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

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

3.10.1 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage aux ultrasons**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	**Rinçage**	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Chapitre 3.7.2

Phase I
► Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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

3.10.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodécontamination**	90/194	5	EDém	-
V	**Séchage**	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

► Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.11 Inspection

► Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
► Sécher le produit mouillé ou humide.

3.11.1 Examen visuel

► S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
► Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
► Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
► Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
► Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
► Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
► Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
► Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Chapitre 4.2.

3.11.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION
Risque de détérioration des composants d'étanchéité par la vaporisation de la poignée avec de l'huile d'entretien!
► **Ne pas vaporiser la poignée.**
► **Vaporiser uniquement les points indiqués sur la tige, voir les points à huiler 10 sur la Fig. B.**

⚠ ATTENTION
Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!
► **Huiler les points à huiler identifiés 10 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).**

► Assembler les produits démontables, voir Chapitre 3.12.
► Contrôler le bon fonctionnement du produit.
  – Fermer les mors de la pointe vers l'arrière.
  – Lorsque les mors sont fermés, les pointes doivent se toucher.
  – Les morts fermés ne doivent pas se croiser.
► Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (p. ex. les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
► Vérifier que la cartouche de l'applicateur pneumatique de clips a été retirée, voir Chapitre 3.6.2.
► Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
► Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Chapitre 4.2.

3.12 Montage

⚠ ATTENTION
Risque de dysfonctionnements en cas de montage dans le mauvais ordre!
► **Respecter l'ordre de montage.**

3.12.1 Montage de la tige

► Pousser la barre de poussée **7** dans le tube intérieur **8**.
► Pousser tube intérieur **8** avec la barre de poussée **7** dans la tige **9**.

3.12.2 Montage de l'applicateur pneumatique de clips

► Tirer vers l'arrière l'étoile tournante **1** jusqu'à la butée en direction de la poignée **2**.
► Maintenir l'étoile tournante **1** en butée et enfoncer la tige **9** montée à l'intérieur. Pousser la tige **9** contre la poignée **2** et tourner jusqu'à ce que les lignes de repère sur la tige **9** et l'étoile tournante **1** coïncident et que l'étoile tournante **1** s'encliquète vers l'avant, voir Fig. **C**.
► Placer la bague de blocage **6** par le haut sur la poignée **2** entre l'étoile tournante **1** et le levier de commande **5** et tourner de 180°.

3.13 Traitement de la pièce à main pistolet

► Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Vérifier que les mors sont protégés.
► 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.

3.14 Stérilisation à la vapeur

⚠ ATTENTION
Perte de stérilité/risque de détérioration de la poignée en cas de cartouche oubliée!
► **Vérifier qu'une cartouche ne se trouve en aucun cas dans l'applicateur pneumatique de clips.**
► **Si la cartouche reste après la stérilisation: vérifier le fonctionnement de la poignée et stériliser à nouveau.**

Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

► 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 par le procédé du vide fractionné
  – Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et procédé validé selon la norme DIN EN ISO 17665
  – Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min
► En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.15 Stockage

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

4. Maintenance et service

4.1 Maintenance

Pour garantir un fonctionnement fiable, Aesculap recommande d'effectuer une maintenance conformément au marquage de maintenance, voir Fig. **M**.
► Pour des prestations de service en ce sens, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap. voir Chapitre 4.2

4.2 Service Technique

⚠ ATTENTION
Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.
► **Ne pas modifier le produit.**
► **Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.**

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

4.3 Accessoires/pièces de rechange

Vous trouverez les accessoires et les pièces de rechange dans le catalogue d'endoscopie en ligne à l'adresse www.endoscopy-catalog.com ou dans le prospectus Aesculap C62311.

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT
Risque d'infection en cas de produits contaminés!
► **Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.**

6. Symboles sur le produit et l'emballage



AAAA-MM

Marquage de date de la maintenance préventive conseillée sur la poignée et la tige, voir Chapitre 4.1

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

es

AESCULAP®

Aplicador de clips neumático (con cargador de clips de titanio intercambiable y cartucho de CO_2)

Leyenda

1 Estrella orientable
2 Mango
3 Alojamiento del cartucho
4 Tapa (compartimento para cartuchos)
5 Palanca de mando (para cerrar el clip)
6 Anilla de seguridad
7 Varilla de empuje
8 Tubo interior
9 Vástago
10 Puntos de lubrificación
11 Espacio para el cargador de clips de titanio
12 Protección de la pieza boca
13 Cartucho
14 Tope (alojamiento del cartucho)
15 Resalte del cargador
16 Tope (protección de la pieza boca)

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
PL520R	MANGO CHALLENGER TI-P
PL522R	VÁSTAGO COMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	VÁSTAGO COMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	VÁSTAGO COMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	APL. CLIP MULTIF. TI-P 5/205MM PARA CLIPS SM
PL604R	APL. CLIP MULTIF. TI-P 5/310MM PARA CLIPS SM
PL606R	APL. CLIP MULTIF. TI-P 10/370MM PARA CLIPS ML
PL608R	APL. CLIP MULTIF. TI-P 10/260MM PARA CLIPS ML
PL609R	VÁSTAGO TI-P ALL.5/205MM PARA MANGO PL520R

► Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Tamaños disponibles

Denominación	Nº art./dimensiones			
Aplicador de clips neumático (con cargador de clips de titanio intercambiable y cartucho), completo	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Diámetro de vástago	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Longitud	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Mango suelto	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Vástago suelto (incluye tubo interior y varilla de empuje)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Varilla de empuje suelta	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Tubo interior suelto	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Protección de la pieza boca	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Anilla de seguridad	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Cargador de clips de titanio, tamaño Small-Medium, incluye cartucho (12 cargadores de 12 clips cada uno y 12 cartuchos)	-	-	PL574T	PL574T
Cargador de clips de titanio, tamaño Medium-Large, incluye cartucho (12 cargadores de 8 clips cada uno y 12 cartuchos)	PL579T	PL579T	-	-
Cartuchos Challenger Ti-P CO_2 solos (3 cartuchos)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

El aplicador de clips neumático (con cargador de clips de titanio intercambiable y cartucho de CO_2) se utiliza para la ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos y para la marcación de estructuras anatómicas. El producto se utiliza con aplicadores de clips de Aesculap.

2.2.2 Indicaciones

- Ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos
- Marcación de estructuras anatómicas para reconocimiento en imágenes radiográficas

Nota

Los clips para ligadura están previstos para su uso en vasos sanguíneos o estructuras de tejido (p. ej. conducto biliar) en los que el cirujano considere los clips para ligadura como el mejor medio a utilizar. El cirujano selecciona el tamaño, tipo y material de los clips en base a su experiencia, su opinión y sus exigencias.

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

No aplicar en:

- el sistema nervioso central
- en caso de rechazo a cuerpos extraños de titanio
- en caso de medidas anticonceptivas como ligadura de trompas, vasectomía

2.2.4 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir el éxito del implante, por ej. alteraciones del tejido conectivo (por ej. síndrome de Marfan) o infecciones.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Según la obligación de notificación exigida por la ley, se indican los siguientes efectos secundarios y/o interacciones conocidos por el fabricante en este momento. Estos son específicos del procedimiento, no del producto, e incluyen infección, migración/desplazamiento del clip con posibilidad de que pueda (volver a) abrirse un órgano hueco/vaso sanguíneo ya cerrado (p.ej. hemorragia), necrosis de la estructura sobre la que se ha aplicado el clip, lesiones en las estructuras de tejido tratadas o en las vecinas y sensibilización a los componentes de metal del clip.

2.4 Advertencias de seguridad

2.4.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
► Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
► La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
► Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
► Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.4.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

Nota

La aplicabilidad de los clips para ligadura (en los distintos tamaños disponibles) depende del tamaño de la estructura y del parecer del usuario. Además, su uso depende del estado del vaso sanguíneo y de si la aplicación de clips está indicada en general. Tras la aplicación de los clips, el usuario deberá comprobar que estén colocados correctamente.

► Para evitar que la pieza boca y el cargador de clips de titanio se dañen: introducir el aplicador de clips neumático con cuidado a través del trocar.
► Para evitar que el vástago se suelte del mango accidentalmente al retirar la estrella giratoria: colocar la anilla de seguridad **6** desde arriba sobre el mango, bajarla hasta la estrella giratoria y girarla 180°.
► Cuando el aplicador de clips neumático no está en uso, colocar la protección de la pieza boca.
► Utilizar el producto sólo bajo control visual.

2.4.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

► Comprobar la presencia de daños y limpiar el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.5 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► **Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.**
► **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente y/o daños en el instrumento si se utilizan trocares no compatibles.

► **En caso de uso del instrumento con un trocar:**
  – **Comprobar la compatibilidad del trocar y del instrumento (cargador de clips de titanio).**
  – **Introducir y aplicar el instrumento a través del trocar solo con la pieza boca abierta.**

⚠ ADVERTENCIA

Los clips corren riesgo de dislocación cuando se secciona el tejido cerca del clip.

► **Al seccionar las estructuras con clips, dejar el borde del tejido del doble del ancho de un clip como mínimo entre el clip y el punto de corte.**
► **Al seccionar, asegurarse de que la estructura no está sometida a tensión.**

► Introducir el aplicador de clips cuidadosamente, recto y centralmente a través del trocar.

2.5.1 Puesta a punto del aplicador de clips neumático

Desmontaje de la protección de la pieza boca

► Apretar la protección de la pieza boca **12** y retirarla cuidadosamente en dirección al vástago, ver Fig. **K**.

Montaje del aplicador de clips neumático

► Montaje del aplicador de clips neumático, ver Capítulo 3.12

Colocación del cartucho

Nota

La tapa del compartimento para cartuchos debe cerrarse con un movimiento ininterrumpido y rápido, puesto que de lo contrario la presión del cartucho, al ser punzado, vuelve a abrir la tapa del compartimento y el cartucho se vacía por completo.

► Apertura de la tapa del compartimento para cartuchos **4**: tirar hacia atrás de la tapa gris del compartimento para cartuchos **4** sujetándola por los laterales.

► Introducir el cartucho **13** con el lado redondeado hasta el tope **14** en el alojamiento del cartucho **3**, ver Fig. **D**.

El lado plano del cartucho **13** queda visible.

► Cerrar la tapa del compartimento del cartucho **4** (ver Fig. **E**) y, al hacerlo, asegurarse de que no se sujeta ni se presiona la palanca de mando **5**.

El cartucho **13** se punza automáticamente.

Nota

En el momento en el que se punza el cartucho, la varilla de empuje **7** *puede realizar un movimiento de vaivén en el interior del vástago* **9**.

Prueba de funcionamiento

Nota

Durante la prueba de funcionamiento la varilla de empuje **7** *se moverá solo si la palanca de mando se aprieta lo suficiente.*

► Apretar la palanca de mando **5** del aplicador de clips neumático hasta el fondo y volver a soltarla, ver Fig. **H**.

La palanca de mando **5** vuelve a su posición inicial.

La varilla de empuje **7** del vástago **9** debe desplazarse hacia delante y hacia atrás y el movimiento es visible en el lugar para el cargador de clips de titanio **11**.

Colocación del cargador de clips de titanio

► Introducir el cargador de clips de titanio con el resalte del cargador **15** en el vástago **9** evitando en todo momento que el resalte sufra daños, ver Fig. **F**.

► Presionar el cargador de clips de titanio hasta que las lengüetas laterales encajen en el aplicador de clips neumático, ver Fig. **G**.

El aplicador de clips neumático está operativo.

2.5.2 Manejo del aplicador de clips neumático

⚠ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento del cargador de clips de titanio si el cartucho ya ha sido utilizado con otro cargador.

► **Cambiar el cartucho cada vez que se cambie el cargador de clips de titanio.**

Nota

El último clip del cargador de clips siempre está marcado en color para indicar que el cargador ha quedado vacío.

Nota

No cerrar la pieza boca del instrumento al introducirla o aplicarla en la estructura que se va a sujetar.

► Carga del clip: apretar la palanca de mando **5** hasta el tope y volver a soltarla.

La palanca de mando **5** vuelve a su posición inicial.

Cada vez que la palanca de mando **5** se aprieta hasta el fondo y se suelta, el siguiente clip se coloca automáticamente en la pieza boca.

Nota

Si se produce un fallo de funcionamiento, la carga se deberá controlar y repetir extracorporalmente.

► Cierre del clip: apretar la palanca de mando **5** del aplicador de clips neumático hasta el tope, ver Fig. **H**.

► Cerrar los clips exclusivamente en la guía al efecto de la pieza boca del aplicador de clips neumático. Asegurarse de que se dispone de suficiente visibilidad para colocar el clip.

► Controlar el asiento de los clips y su estado funcional.

► Si es necesario, colocar otro clip.

► Una vez finalizada la intervención, desechar el cargador de clips de titanio y los cartuchos.

2.5.3 Cambio del cargador de clips de titanio y del cartucho

► Retirar el cargador de clips de titanio, ver Capítulo 3.6.1.

► Retirar el cartucho vacío **13**, ver Capítulo 3.6.2.

► Colocar el nuevo cartucho **13**, ver Capítulo 2.5.1.

► Realizar una prueba de funcionamiento, ver Capítulo 2.5.1.

► Colocar un nuevo cargador de clips de titanio, ver Capítulo 2.5.1.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 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

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

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. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contendores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían 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 obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

El fabricante ha determinado la prueba de la biocompatibilidad y la capacidad de procesamiento del producto tras 50 ciclos de tratamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Capítulo 3.11.

El mantenimiento anual recomendado reduce el riesgo de fallos y aumenta la vida útil del producto, ver Capítulo 4.1.

3.4 Preparación en el lugar de uso

► Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.

► Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.

► Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.5 Preparación previa a la limpieza

► Asegurarse de que se ha retirado el cartucho del aplicador de clips neumático, ver Capítulo 3.6.2.

► No desmontar los tornillos de fijación que unan componentes de forma permanente.

► Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Capítulo 3.6.

► Abrir los productos articulados.

3.6 Desmontaje

3.6.1 Extracción del cargador de clips de titanio

► Cerrar las piezas boca con la palanca de mando **5** y tirar del cargador de clips de titanio, ver Fig. **I**.

3.6.2 Extracción del cartucho

⚠ADVERTENCIA

Al abrir la tapa del compartimento del cartucho, el silbido del gas residual puede producir un fuerte sobresalto.

► **Informar al personal de quirófano sobre el cambio del cartucho.**

► Apertura de la tapa del compartimento para cartuchos **4**: tirar hacia atrás de la tapa gris del compartimento para cartuchos **4** sujetándola por los laterales.

► Extraer el cartucho **13** en el sentido contrario al de la flecha del alojamiento del cartucho **3**, ver Fig. **D**.

3.6.3 Desmontaje del aplicador de clips neumático

► Con la anilla de seguridad montada **6**: girar la anilla de seguridad **6** hasta que la abertura de la anilla señale hacia abajo en dirección de la palanca de mando **5**.

► Sujetar el vástago **9**, tirar hacia atrás de la estrella giratoria **1** hasta el tope en dirección al mango **2** y extraer el vástago **9**, ver Fig. **J**.

► Sacar la anilla de seguridad **6** haca atrás del mango, ver Fig. **A**.

3.6.4 Desmontaje del vástago

► Extraer el tubo interior **8** del vástago **9**.

► Extraer la varilla de empuje **7** del tubo interior **8**.

3.7 Limpieza/desinfección

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

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

► Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
  - aptos para su utilización en plásticos Peek y acero inoxidable,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).

► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

► No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

¡Peligro de que los agentes de limpieza ensucien u obturen el accionamiento de válvula!

► No sumergir/limpiar el mango en baño de ultrasonidos.

► Apretar la protección de la pieza boca **12** y colocarla cuidadosamente sobre la pieza boca hasta el tope **16** del tubo exterior, ver Fig. **L**.

► Si el producto se puede fijar de forma segura y limpia en su soporte de almacenaje: puede limpiarse y desinfectarse automáticamente.

► Desechar el producto solo seco, de lo contrario podría extenderse una posible contaminación en los vástagos.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ Vástago	■ Cepillo de limpieza adecuado, p. ej. PM995R o GK469R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar la protección de la pieza boca **12** en el producto. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Mango	■ Colocar 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 tapa del compartimento del cartucho **4** abierta, ver Fig. **A**.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Vástago	■ Cepillo de limpieza adecuado, p. ej. PM995R o GK469R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar la protección de la pieza boca **12** en el producto. ■ Colocar el producto en una cesta perforada apta para la limpieza (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.8 Limpieza/Desinfección manuales

► Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
► Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.8.1 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Limpieza por ultrasonidos**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	**Aclarado intermedio**	TA (frío)	1	-	AP	-
III	**Desinfección**	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	**Aclarado final**	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	**Secado**	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Capítulo 3.7.2.

Fase I
► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II
► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III
► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
► Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV
► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V
► Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Capítulo 3.7.2.

3.9 Limpieza/Desinfección automáticas

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

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.9.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	**Prelavado**	<25/77	3	AP	-
II	**Limpieza**	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Aclarado intermedio**	>10/50	1	ACD	-
IV	**Termodesinfección**	90/194	5	ACD	-
V	**Secado**	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.10 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.10.1 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Limpieza por ultrasonidos**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	**Aclarado**	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Capítulo 3.7.2.

Fase I
► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

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

3.10.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Prelavado**	<25/77	3	AP	-
II	**Limpieza**	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Aclarado intermedio**	>10/50	1	ACD	-
IV	**Termodesinfección**	90/194	5	ACD	-
V	**Secado**	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.11 Inspección

► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
► Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.11.1 Examen visual

► Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
► En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
► Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
► Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
► Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
► Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
► Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
► Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Capítulo 4.2.

3.11.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

¡Peligro de dañar los elementos de obturación si el mango se rocía con el aceite de conservación!

► **No rociar el mango.**
► **Solo rociar los puntos señalados del vástago; ver los puntos de lubricación 10 en la Fig B.**

⚠ ATENCIÓN

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

► **Lubricar los puntos de lubricación marcados 10 antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización a vapor STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).**

► Montar el producto por piezas, ver Capítulo 3.12.
► Comprobar el funcionamiento del producto.
  – Cerrar las piezas boca desde la punta hacia atrás.
  – Con las piezas boca cerradas las puntas deben tocarse.
  – Las piezas boca cerradas no pueden solaparse.
► Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej. bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
► Asegurarse de que se ha retirado el cartucho del aplicador de clips neumático, ver Capítulo 3.6.2.
► Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
► Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Capítulo 4.2.

3.12 Montaje

⚠ ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento si el sistema no se monta en el orden correcto.

► **Respetar la secuencia de montaje indicada.**

3.12.1 Montaje del vástago

► Introducir la varilla de empuje **7** en el tubo interior **8**.
► Introducir el tubo interior **8** con la varilla de empuje **7** en el vástago **9**.

3.12.2 Montaje del aplicador de clips neumático

► Tirar hacia atrás de la estrella giratoria **1** hasta el tope en dirección al mango **2**.
► Sujetar la estrella giratoria **1** en el tope e introducir el vástago **9** montado. Presionar el vástago **9** contra el mango **2** y girarlo hasta que las marcas en forma de líneas del vástago **9** y la estrella **1** giratoria coincidan y la estrella giratoria **1** se cierre, ver Fig. **C**.
► Colocar la anilla **6** desde atrás sobre el mango **2**, de forma que quede entre la estrella giratoria **1** y la palanca de mando **5** y girarla 180°.

3.13 Envase

► Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que la pieza boca esté protegida.
► Embalar 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.

3.14 Esterilización por vapor

⚠ ATENCIÓN

Pérdida de la esterilidad o daños a la empuñadura si no se extrae el cartucho.

► **Comprobar siempre que no hay ningún cartucho en el aplicador de clips neumático.**
► **En caso de que queden cartuchos tras la esterilización: comprobar el acceso a la función y volver a esterilizar.**

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

► 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 validado
  – 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 5 min
► En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.15 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.

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento fiable, Aesculap recomienda realizar un mantenimiento en la fecha indicada, ver Fig. **M**.

► Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap. ver Capítulo 4.2

4.2 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

► **No modificar el producto.**
► **Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.**

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.3 Accesorios/piezas de recambio

Para obtener información sobre accesorios y piezas de recambio consultar el catálogo online en www.endos-copy-catalog.com o el folleto de Aesculap C62311.

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

6. Símbolos en el producto y en el envase



AAAA-MM

Marca de mantenimiento en el mango y el vástago, indica la próxima fecha de mantenimiento, ver Capítulo 4.1

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

it

AESCULAP®

Applicatore per clip pneumatico (con caricatore per clip in titanio e cartuccia CO_2 inseribile)

Legenda

1 Stella girevole
2 Impugnatura
3 Alloggiamento cartuccia
4 Aletta (vano cartuccia)
5 Leva di comando (per chiudere le clip)
6 Ghiera di sicurezza
7 Asta di spinta
8 Tubicino interno
9 Stelo
10 Punti da oliare
11 Posto per il caricatore per clip in titanio
12 Protezione per morso
13 Cartuccia
14 Arresto (alloggiamento cartuccia)
15 Sporgenza caricatore
16 Arresto (protezione per morso)

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
PL520R	IMPUGNATURA CHALLENGER TI-P
PL522R	STELO COMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	STELO COMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	STELO COMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	APPL.CLIP MULTIF.TI-P 5/205MM PER CLIP SM
PL604R	APPL.CLIP MULTIF.TI-P 5/310MM PER CLIP SM
PL606R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/370MM PER CLIP ML
PL608R	APPL.CLIP MULTIF.TI-P 10/260MM P.CLIP ML
PL609R	STELO TI-P SOLO 5/205MM PER IMPUGNATURA PL520R

► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Formati disponibili

Descrizione	Cod. art./Misure			
Applicatore per clip pneumatico (con caricatore per clip in titanio incl. cartuccia inseribile), completo	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Diametro dello stelo	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Lunghezza	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Impugnatura, singola	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Impugnatura, singola (incl. tubicino interno e asta di spinta)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Asta di spinta, singola	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Tubicino interno, singolo	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Protezione per morso	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Ghiera di sicurezza	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Caricatori per clip in titanio, formato Small-Medium, incl. cartuccia (12 caricatori da 12 clip e 12 cartucce)	-	-	PL574T	PL574T
Caricatori per clip in titanio, formato Medium-Large, incl. cartuccia (12 caricatori da 8 clip e 12 cartucce)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger cartucce Ti-P CO_2 solo (3 cartucce)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

L'applicatore per clip pneumatico (con caricatore per clip in titanio e cartuccia CO_2 inseribile) viene utilizzato per la legatura di vasi e organi cavi e la marcatura delle strutture anatomiche. Il prodotto viene utilizzato in combinazione con i caricatori per clip in titanio Aesculap.

2.2.2 Indicazioni

- Legatura di vasi ed organi cavi
- Marcatura delle strutture anatomiche per il riconoscimento nella radiografia

Nota

Le clip per legatura sono destinate all'applicazione su vasi o strutture tissutali (per es. il coledoco) per le quali il chirurgo considera tali strumenti come il mezzo migliore. Le dimensioni, il tipo e il materiale della clip vengono scelte dal chirurgo in base alla sua esperienza, valutazione ed esigenza.

2.2.3 Controindicazioni assolute

Non usare:

- Sul sistema nervoso centrale
- In caso di ipersensibilità al titanio
- Per interventi anticoncezionali come occlusione tubarica e vasectomia

2.2.4 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione:

- Condizioni mediche e/o chirurgiche, che potrebbero impedire il successo dell'operazione, per es. disturbi del tessuto connettivo (per es. sindrome di Marfan) oppure infezioni.

Nel caso delle presenti controindicazioni relative, l'utilizzatore decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

Nell'ambito dell'obbligo legale di informativa, si indicano i seguenti, possibili effetti collaterali e interazioni attualmente noti al produttore. Questi sono di natura procedurale e non specifici del prodotto e includono infezione, migrazione/dislocazione della clip con la possibilità di (ri)apertura di un organo cavo/vaso chiuso (per es. sanguinamento), necrosi della struttura clippata, lesioni delle strutture del tessuto trattato o adiacente, nonché sensibilizzazione ai componenti metallici della clip.

2.4 Avvertenze relative alla sicurezza

2.4.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

► Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
► Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
► Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
► Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

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

2.4.2 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Nota

L'applicabilità delle clip per legatura (in ogni dimensione clip disponibile) dipende dalle dimensioni della struttura ed è a discrezione dell'utilizzatore. L'utilizzo inoltre avviene in base alle condizioni dei vasi o se è indicata in generale l'applicazione della clip. Dopo l'applicazione delle clip l'utilizzatore deve verificarne il corretto alloggiamento.

► Per prevenire danni alla parte del morso e al caricatore per clip in titanio: introdurre l'applicatore pneumatico nel trocar con cautela.
► Per evitare un distacco involontario dello stelo dall'impugnatura nell'estrarre la stella girevole: spingere la ghiera di sicurezza **6** sull'impugnatura dall'alto fino alla stella girevole e quindi girarla di 180°.
► Quando l'applicatore per clip pneumatico non è usato applicare la protezione per morso.
► Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

2.4.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

► Prima della prima sterilizzazione, controllare che il prodotto nuovo di fabbrica non presenti danni e pulirlo, previa rimozione dell'imballo di trasporto.

2.5 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.**
► **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente e/o danneggiamento dello strumento a causa dell'utilizzo di trocar non compatibili!

► **In caso di utilizzo dello strumento con un trocar:**
  – **Verificare la compatibilità tra trocar e strumento (con il caricatore per clip in titanio).**
  – **Introdurre o estrarre lo strumento attraverso il trocar solo con parti del morso aperte.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di dislocazione delle clip a causa della perforazione del tessuto troppo vicina alle clip!

► **Quando si perforano strutture che presentano clip, lasciare un margine di tessuto pari almeno al doppio della larghezza di una clip tra la clip e il punto di perforazione.**
► **Assicurarsi che la struttura non sia sotto tensione durante la perforazione.**

► Introdurre l'applicatore per clip nel trocar a dritto e al centro usando grande cautela.

2.5.1 Approntamento dell'applicatore per clip pneumatico

Smontaggio della protezione per morso

► Comprimere la protezione per morso **12** e sfilarla con cautela nella direzione dello stelo, vedere Fig. **K**.

Montaggio dell'applicatore per clip pneumatico

► Montare l'applicatore per clip pneumatico, vedere Capitolo 3.12

Inserimento della cartuccia

Nota

L'aletta vano cartuccia deve essere chiusa con un movimento rapido e continuo, in quanto altrimenti durante l'adescamento la pressione della cartuccia riapre l'aletta del vano cartuccia svuotando completamente la cartuccia!

► Aprire l'aletta del vano cartuccia **4**: Tirare indietro le superfici laterali dell'aletta grigia del vano cartuccia **4**.

► Inserire la cartuccia **13** con la parte tonda fino all'arresto **14** nell'alloggiamento **3** della cartuccia, vedere Fig. **D**.

E' visibile il lato piatto della cartuccia **13**.

► Chiudere l'aletta del vano cartuccia **4**, vedere Fig. **E**, accertandosi che la leva di comando **5** non sia racchiusa o premuta.

La cartuccia **13** è automaticamente adescata.

Nota

All'adescamento della cartuccia può aver luogo un movimento in avanti o indietro dell'asta di spinta **7** *nello stelo* **9***!*

Esecuzione del controllo del funzionamento

Nota

Durante il controllo funzionale l'asta di spinta **7** *si muove soltanto se la leva di comando è premuta a sufficienza.*

► Premere la leva di comando **5** dell'applicatore per clip pneumatico fino all'arresto e rilasciarla, vedere Fig. **H**.

La leva di comando **5** si riporta sulla posizione di partenza.

Deve compiersi un movimento avanti e indietro dell'asta di spinta **7** nello stelo **9** che è visibile nel posto per il caricatore per clip in titanio **11**.

Inserimento del caricatore per clip in titanio

► Introdurre il caricatore per clip in titanio con la sporgenza caricatore **15** nello stelo **9** ed assicurarsi che la sporgenza non venga danneggiata, vedere Fig. **F**.

► Comprimere il caricatore per clip in titanio in modo che le linguette laterali dell'applicatore scattino in posizione, vedere Fig. **G**.

L'applicatore per clip pneumatico è pronto per essere usato.

2.5.2 Manipolazione dell'applicatore per clip pneumatico

⚠ ATTENZIONE

Anomalia funzionale del caricatore per clip in titanio da utilizzo della cartuccia per più di un caricatore!

► **Ad ogni cambio del caricatore per clip in titanio sostituire anche la cartuccia.**

Nota

L'ultima clip di ogni caricatore è contrassegnata con un apposito codice colore indicante che dopo di essa il caricatore è vuoto!

Nota

Non chiudere le parti del morso dello strumento durante l'introduzione/l'avvicinamento alla struttura da clippare.

► Caricare la clip: Premere la leva di comando **5** fino all'arresto e quindi rilasciarla nuovamente.

La leva di comando **5** si riporta sulla posizione di partenza.

Ad ogni pressione completa e nuovo rilascio della leva di comando **5** la clip successiva è fatta automaticamente avanzare nella parte del morso.

Nota

Se si verifica un malfunzionamento, il processo di caricamento deve essere controllato e ripetuto in sede extracorporea.

► Chiudere la clip: premere la leva di comando **5** dell'applicatore per clip pneumatico fino all'arresto, vedere Fig. **H**.

► Chiudere la clip esclusivamente nell'apposita guida delle parti del morso dell'applicatore per clip pneumatico, assicurandosi che sia posizionata sotto controllo visivo.

► Verificare la posizione e l'idoneità funzionale della clip.

► Eventualmente applicare un'ulteriore clip.

► Dopo l'intervento smaltire i caricatori per clip in titanio e le cartucce.

2.5.3 Sostituzione del caricatore per clip in titanio e della cartuccia

► Rimuovere il caricatore per clip in titanio vuoto, vedere Capitolo 3.6.1.

► Rimuovere la cartuccia **13** vuota, vedere Capitolo 3.6.2.

► Inserire la nuova cartuccia **13**, vedere Capitolo 2.5.1.

► Eseguire il controllo del funzionamento, vedere Capitolo 2.5.1.

► Inserire il nuovo caricatore per clip in titanio, vedere Capitolo 2.5.1.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di 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

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

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.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

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

Neutralizzatori o detergenti profondi 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 (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), 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, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

La prova della biocompatibilità e della possibilità di preparazione sterile per il prodotto è stata fornita dal produttore dopo 50 cicli di preparazione sterile.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Capitolo 3.11.

La manutenzione ordinaria annuale riduce il rischio di guasti e prolunga la durata del prodotto, vedere Capitolo 4.1.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.

► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.

► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

► Accertarsi che la cartuccia dell'applicatore per clip pneumatico sia stata rimossa, vedere Capitolo 3.6.2.

► Non smontare le viti di fissaggio che uniscono in modo permanente i componenti.

► Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Capitolo 3.6.

► Aprire il prodotto con snodo.

3.6 Smontaggio

3.6.1 Rimozione del caricatore per clip in titanio

► Chiudere le parti del morso con leva di comando **5** e sfilare il caricatore per clip in titanio, vedere Fig. **I**.

3.6.2 Rimozione della cartuccia

⚠ AVVERTENZA

Spaventi all'apertura dell'aletta del vano cartuccia da fischi provocati dal gas residuo!

► **Avvertire il personale di sala operatoria del cambio di cartuccia.**

► Aprire l'aletta del vano cartuccia **4**: Tirare indietro le superfici laterali dell'aletta grigia del vano cartuccia **4**.

► Rimuovere la cartuccia **13** dall'alloggiamento cartuccia **3** in direzione contraria a quella della freccia, vedere Fig. **D**.

3.6.3 Smontaggio dell'applicatore per clip pneumatico

► Con ghiera di sicurezza **6** montata: girare la ghiera **6** finché l'apertura della ghiera è rivolta verso il basso nella direzione della leva di comando **5**.

► Tener fermo lo stelo **9**, far arretrare la stella girevole **1** fino all'arresto nella direzione dell'impugnatura **2** ed estrarre lo stelo **9**, vedere Fig. **J**.

► Spingere indietro la ghiera di sicurezza **6** e sfilarla dall'impugnatura, vedere Fig. **A**.

3.6.4 Smontaggio dello stelo

► Sfilare il tubicino interno **8** dallo stelo **9**.

► Sfilare l'asta di spinta **7** dal tubicino interno **8**.

3.7 Pulizia/disinfezione

3.7.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

► Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore, che
  - che ammessi per le plastiche Peek e l'acciaio legato,
  - non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).

► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

► Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

Sporco ed ostruzioni del comando valvola da detergenti!

► Non mettere/pulire l'impugnatura in bagno ad ultrasuoni.

► Comprimere la protezione per morso **12** e con la massima cautela farla passare sulle parti del morso fino all'arresto **16** del tubicino esterno, vedere Fig. **L**.

► Se il prodotto può essere fissato sugli appositi ausili per la conservazione in maniera sicura ed idonea per la pulizia, pulire e disinfettare automaticamente i prodotti microchirurgici.

► Eseguire il riporto del prodotto a secco, per evitare che la contaminazione si espanda negli steli.

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ Stelo	■ Spazzolini di pulizia adatti: per es. PM995R o GK469R ■ Siringa monouso 20 ml ■ Applicare la protezione per morso **12** sul prodotto. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ Impugnatura	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Appoggiare sul cestello il prodotto con aletta aperta del vano cartuccia **4**, vedere Fig. **A**.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ Stelo	■ Spazzolini di pulizia adatti: per es. PM995R o GK469R ■ Siringa monouso 20 ml ■ Applicare la protezione per morso **12** sul prodotto. ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.8 Pulizia/disinfezione manuali

► Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.

► Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.8.1 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Pulizia ad ultrasuoni**	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	**Risciacquo intermedio**	TA (fredda)	1	-	AP	-
III	**Disinfezione**	TA (fredda)	5	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	**Risciacquo finale**	TA (fredda)	1	-	A–CD	-
V	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Capitolo 3.7.2.

Fase I
► Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

Fase III
► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
► Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV
► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
► Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V
► Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Capitolo 3.7.2.

3.9 Pulizia/disinfezione automatiche

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

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

3.9.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	**Prerisciacquo**	<25/77	3	A–P	-
II	**Pulizia**	55/131	10	A–CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Risciacquo intermedio**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Disinfezione termica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Asciugatura**	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

3.10.1 Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Pulizia ad ultrasuoni**	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	**Risciacquo**	TA (fredda)	1	-	A–P	-

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Capitolo 3.7.2.

Fase I
► Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

3.10.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Prerisciacquo**	<25/77	3	A–P	-
II	**Pulizia**	55/131	10	A–CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Risciacquo intermedio**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Disinfezione termica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Asciugatura**	-	-	-	In base al programma dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.11 Ispezione

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
► Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.11.1 Controllo visivo

► Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
► In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
► Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
► Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
► Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
► Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
► Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
► Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Capitolo 4.2.

3.11.2 Controllo del funzionamento

⚠ ATTENZIONE
Danni ai componenti di tenuta da spruzzature dell'impugnatura con olio per la cura!
► **Non spruzzare l'impugnatura.**
► **Spruzzare solo i punti contrassegnati, vedere i punti di oliatura 10 in Fig. B.**

⚠ ATTENZIONE
Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!
► **Prima del controllo di funzionamento oliare i punti di oliatura contrassegnati 10 con olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione utilizzato (per es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**

► Assemblare il prodotto smontabile, vedere Capitolo 3.12.
► Verificare il funzionamento del prodotto.
  – Chiudere le parti per morso procedendo dalla punta verso il retro.
  – Con le parti per morso chiuse, le punte devono toccarsi.
  – Le parti per morso chiuse non devono incrociarsi.
► Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
► Accertarsi che la cartuccia dell'applicatore per clip pneumatico sia stata rimossa, vedere Capitolo 3.6.2.
► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
► Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Capitolo 4.2.

3.12 Montaggio

⚠ ATTENZIONE
Anomalie funzionali da sequenza di montaggio errata!
► **Rispettare la sequenza di montaggio.**

3.12.1 Montaggio dello stelo

► Inserire l'asta di spinta **7** nel tubicino interno **8**.
► Spingere il tubicino interno **8** con l'asta di spinta **7** nello stelo **9**.

3.12.2 Montaggio dell'applicatore per clip pneumatico

► Far arretrare la stella girevole **1** fino all'arresto nella direzione dell'impugnatura **2**.
► Tenere la stella girevole **1** in posizione di fine corsa e introdurre lo stelo **9** montato. Premere lo stelo **9** contro l'impugnatura **2** e girarlo finché le linee di marcatura dello stelo **9** e della stella girevole **1** sono a filo e la stella girevole **1** scatta in avanti, vedere Fig. **C**.
► Applicare la ghiera di sicurezza **6** da dietro sull'impugnatura **2** tra la stella girevole **1** e la leva di comando **5** e girarla di 180°.

3.13 Imballo

► Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Accertarsi che il morso sia protetto.
► Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
► Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.14 Sterilizzazione a vapore

⚠ ATTENZIONE
Perdita della sterilità/danni all'impugnatura da cartuccia rimanente!
► **Assicurarsi che nell'applicatore per clip pneumatico non sia presente alcuna cartuccia.**
► **Con la cartuccia rimanente dopo la sterilizzazione: controllare il funzionamento dell'impugnatura e sterilizzare nuovamente.**

Nota
Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato, che da montato.

► 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 con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
► Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.15 Conservazione

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

4. Manutenzione ordinaria e assistenza

4.1 Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile, Aesculap raccomanda di eseguire una manutenzione ordinaria conforme all'apposita marchiatura, vedere Fig. **M**.
► Per i relativi interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Capitolo 4.2

4.2 Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE
Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.
► **Non modificare il prodotto.**
► **Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.**

Indirizzi dell'assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

4.3 Accessori/Ricambi

Accessori e ricambi sono illustrati nel catalogo endoscopia on-line all'indirizzo oppure nel prospetto Aesculap C62311.

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
► **Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.**

6. Simboli su prodotto e confezione



AAAA-MM

Simbolo di manutenzione ordinaria sull'impugnatura e sullo stelo con indicazione della successiva scadenza della manutenzione ordinaria, vedere Capitolo 4.1

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

pt

AESCULAP®

Aplicador pneumático de clipes (com carregador amovível de clipes de titânio e cartucho de CO_2)

Legenda

1 Estrela rotativa
2 Punho
3 Recetáculo do cartucho
4 Tampa (compartimento do cartucho)
5 Alavanca (para fechar o clipe)
6 Anel retentor
7 Puxavante
8 Tubo interno
9 Haste
10 Pontos de lubrificação
11 Espaço para o carregador de clipes de titânio
12 Tampa protetora das maxilas
13 Cartucho
14 Batente (recetáculo do cartucho)
15 Ressalto do carregador
16 Batente (tampa protetora das maxilas)

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
PL520R	PUNHO CHALLENGER TI-P
PL522R	HASTE COMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	HASTE COMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	HASTE COMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	APL.CLIP MULTIF.TI-P 5/205MM F.CLIPES SM
PL604R	APL.CLIP MULTIF.TI-P 5/310MM F.CLIPES SM
PL606R	MULTIF.APLI. ENC.TI-P 10/370MM F.CLIPES ML
PL608R	MULTIF.APLI. ENC.TI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	HASTE TI-P TOD.5/205MM F.PUNHO PL520R

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Tamanhos fornecidos

Designação	REF. nº/dimensões			
Aplicador pneumático de clipes (com carregador amovível de titânio e cartucho), completo	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Diâmetro da haste	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Comprimento	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Punho, separado	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Haste, separada (incl. tubo interno e puxavante)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Puxavante, separado	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Tubo interno, separado	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Tampa protetora das maxilas	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Anel retentor	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Carregador de clipes de titânio, tamanho pequeno-médio, incl. cartucho (12 carregadores de 12 clips e 12 cartuchos)	-	-	PL574T	PL574T
Carregador de clipes de titânio, tamanho médio-grande, incl. cartucho (12 carregadores de 8 clips e 12 cartuchos)	PL579T	PL579T	-	-
Cartuchos Challenger Ti-P CO_2 simples (3 cartuchos)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

O aplicador pneumático de clipes (com carregador amovível de titânio e cartucho de CO_2) é utilizado para a ligação de vasos e órgãos ocos e para a marcação de estruturas anatómicas. O produto é utilizado em combinação com carregadores de clipes de titânio da Aesculap.

2.2.2 Indicações

- Ligação de vasos e órgãos ocos
- Marcação de estruturas anatómicas para o reconhecimento radiográfico

Nota

Os clipes de ligação destinam-se a ser utilizados em vasos ou outras estruturas tecidulares (por ex. ducto biliar), sendo que o cirurgião os fixa da forma mais correta possível. O cirurgião escolhe o tamanho, o tipo e o material dos clipes com base na sua experiência, avaliação e requisitos.

2.2.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- no sistema nervoso central
- em caso de hipersensibilidade ao titânio
- em medidas contracetivas, como oclusão das trompas, vasectomia

2.2.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem levar a uma recuperação mais lenta ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos que possam impedir o êxito da cirurgia, por ex. perturbações no tecido conjuntivo (por ex. síndrome de Marfan) ou infeções.

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes possíveis efeitos secundários ou interações que, atualmente, são do conhecimento do fabricante. Estes são específicos do processo, não são específicos do produto, e incluem infeção, migração/deslocação do clip com possibilidade de (re)abertura de um órgão oco/vaso fechado (por ex. sangramento), necrose da estrutura clipada, lesões em estruturas tecidulares tratadas ou adjacentes, bem como sensibilização em relação a componentes metálicos do clip.

2.4 Instruções de segurança

2.4.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

► Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
► Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
► Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
► Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
► Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.4.2 Indicações de segurança específicas do produto

Nota

A aplicabilidade dos clipes para ligação (nos respetivos tamanhos disponíveis), depende do tamanho da estrutura e da decisão do utilizador. Além disso, a utilização ocorre tendo em conta o estado do vaso ou se a aplicação de um clipe é genericamente indicada. Após a aplicação dos clipes, o seu assento deve ser verificado pelo utilizador.

► Por forma a evitar danos no carregador de clipes de titânio: introduzir o aplicador pneumático de clipes cuidadosamente através do trocarte.
► Por forma a evitar o desprendimento inadvertido da haste do punho ao puxar para trás a estrela rotativa: inserir o anel retentor **6** pela parte superior no punho, empurrando até à estrela rotativa, e rodá-lo em 180°.
► Sempre que o aplicador de clipes não está a ser utilizado, utilizar a tampa protetora das maxilas.
► Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

2.4.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

► Depois de remover a embalagem de transporte controlar a existência de danos e limpar o produto novo antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.5 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► **Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.**
► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no doente e/ou dano no instrumento devido à utilização de trocartes incompatíveis!

► **Em caso de utilização do instrumento com um trocarte:**
  – **Verificar a compatibilidade do trocarte e do instrumento (com carregador em titânio).**
  – **Inserir ou retirar o instrumento apenas com a maxila aberta através do trocarte.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de deslocamento de clipes devido a corte dos tecidos adjacentes devido à proximidade do clipe!

► **Em caso de corte de estruturas com clipes deixar uma margem de tecido com pelo menos o dobro da largura do clip entre o clip e o local de corte.**
► **Ter em atenção para que a estrutura de corte não esteja sob tensão.**

► Introduzir o aplicador de clipes cuidadosamente, a direito e centrado através do trocarte.

2.5.1 Preparar o aplicador pneumático de clipes

Desmontar a tampa protetora das maxilas

► Comprimir a tampa protetora das maxilas **12** e removê-la cuidadosamente puxando no sentido da haste, ver Fig. **K**.

Montar o aplicador pneumático de clips

► Montar o aplicador pneumático de clipes, ver Capítulo 3.12

Inserir o cartucho

Nota

A tampa do compartimento do cartucho tem de se fechar com um movimento rápido e contínuo, sob pena de a pressão do cartucho poder abrir a tampa do compartimento aquando da punção do clipe, fazendo com que o cartucho se esvazie completamente!

► Abrir a tampa do compartimento do cartucho **4**: puxar as faces laterais da tampa cinzenta do compartimento do cartucho **4** para trás.

► Introduzir o cartucho **13**, com o lado redondo, até encostar ao batente **14** no recetáculo do cartucho **3**, ver Fig. **D**.

A face plana do cartucho **13** está visível.

► Fechar a tampa do compartimento do cartucho **4**, ver Fig. **E**, assegurando que a alavanca de comando **5** não é segurada nem puxada para trás.

O cartucho **13** é puncionado automaticamente.

Nota

No momento da punção do cartucho, o puxavante **7** *pode mover-se para a frente e para trás dentro da haste* **9***!*

Realizar uma verificação do funcionamento

Nota

Durante o controlo funcional, o puxavante **7** *só se move se a alavanca de comando tiver sido suficientemente acionada.*

► Acionar a alavanca de comando **5** do aplicador pneumático de clipes até ao batente e voltar a soltá-la, ver Fig. **H**.

A alavanca de comando **5** volta à posição inicial.

O puxavante **7** tem de se mover para a frente e para trás dentro da haste **9** e ficar visível no espaço para o carregador de clips de titânio **11**.

Utilizar o carregador de clipes de titânio

► Introduzir o carregador de clipes de titânio com ressalto do carregador **15** na haste **9**, assegurando que não se danifica o ressalto, ver Fig. **F**.

► Pressionar ligeiramente o carregador de clipes de titânio até as linguetas laterais engatarem no aplicador pneumático de clipes, ver Fig. **G**.

O aplicador pneumático de clipes está pronto para ser utilizado.

2.5.2 Manusear o aplicador pneumático de clipes

⚠ CUIDADO

Falhas de funcionamento do carregador se o cartucho for utilizado para mais que um carregador!

► **Substituir também o carregador de clipes de titânio cada vez que se troca o carregador.**

Nota

O último clipe de cada carregador está assinalado com uma cor para informar que o carregador vai ficar vazio!

Nota

Não fechar a maxila do instrumento ao inseri-lo/aproximá-lo da estrutura que se pretende clipar.

► Carregar o clipe: acionar a alavanca de comando **5** até ao batente e depois voltar a largá-la.

A alavanca de comando **5** volta à posição inicial.

Sempre que se aciona completamente e quando se volta a largar a alavanca de comando **5**, o próximo clip é empurrado automaticamente para dentro das maxilas.

Nota

Se ocorrer uma falha, terá que se controlar e repetir o carregamento fora do corpo.

► Fechar o clipe: acionar a alavanca de comando **5** do aplicador pneumático de clipes até ao batente, ver Fig. **H**.

► Fechar o clipe exclusivamente na guia prevista para o efeito nas maxilas do aplicador de clipes. assegurando que o clipe é inserido mediante controlo visual.

► Verificar o posicionamento correto e a capacidade operacional do clipe.

► Caso necessário, aplicar mais um clipe.

► Depois da cirurgia, eliminar o carregador e os cartuchos.

2.5.3 Trocar o carregador de clipes de titânio e o cartucho

► Remover o carregador de clipes de titânio vazio, ver Capítulo 3.6.1.

► Remover o cartucho vazio **13**, ver Capítulo 3.6.2.

► Inserir o novo cartucho **13**, ver Capítulo 2.5.1.

► Realizar um controlo funcional, ver Capítulo 2.5.1.

► Inserir o novo carregador de clipes de titânio, ver Capítulo 2.5.1.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas 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 possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: 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 cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação 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 ópticas 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, rupturas, 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, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

O fabricante comprovou a biocompatibilidade e a reprocessabilidade do produto após 50 ciclos de reprocessamento.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Capítulo 3.11.

A manutenção anual recomendada reduz o risco de falha e aumenta a vida útil do produto, ver Capítulo 4.1.

3.4 Preparação no local de utilização

► Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.

► Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.

► Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Preparação antes da limpeza

► Assegurar que o cartucho do aplicador pneumático de clips foi removido, ver Capítulo 3.6.2.

► Não desmontar os parafusos de fixação que ligam componentes de forma permanente.

► Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Capítulo 3.6.

► Abrir o produto com articulação.

3.6 Desmontagem

3.6.1 Remover o carregador de clipes de titânio

► Fechar as maxilas com a alavanca de comando **5** e remover o carregador de clipes de titânio, ver Fig. **I**.

3.6.2 Remover o cartucho

⚠ ATENÇÃO

Susto ao abrir a tampa do compartimento do cartucho devido a gás residual sibilante!

► **Informar o profissional de bloco quando se procede à troca do cartucho.**

► Abrir a tampa do compartimento do cartucho **4**: puxar as faces laterais da tampa cinzenta do compartimento do cartucho **4** para trás.

► Remover o cartucho **13** puxando no sentido contrário da seta do recetáculo do cartucho **3**, ver Fig. **D**.

3.6.3 Desmontar o aplicador pneumático de clipes

► Com o anel retentor **6** montado: rodar o anel retentor **6** até o orifício do anel apontar para baixo, no sentido da alavanca de comando **5**.

► Segurar a haste **9**, puxar a estrela rotativa **1** até ao batente no sentido do punho **2** e retirar a haste **9**, ver Fig. **J**.

► Remover o anel retentor **6** do punho, puxando-o para trás, ver Fig. **A**.

3.6.4 Desmontar a haste

► Puxar o tubo interno **8** para fora da haste **9**.

► Puxar o puxavante **7** do tubo interno **8**.

3.7 Limpeza/desinfeção automática

3.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

► Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante,
  - que estejam homologados para materiais sintéticos PEEK e aço inoxidável,
  - e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).

► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.

► Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.

Risco de sujidade ou entupimento do comando de válvulas através dos detergentes!

► Não colocar/limpar o punho num banho a ultrassons.

► Comprimir a tampa protetora das maxilas **12** e passá-la cuidadosamente por cima das maxilas até ao batente **16** do tubo externo, ver Fig. **L**.

► Se o produto permitir uma fixação segura e adequada num dispositivo de alojamento, limpá-lo e desinfetá-lo na máquina.

► Eliminar o produto quando seco, uma vez que existe o perigo de contaminação nas hastes.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultrassons e desinfeção por imersão ■ Haste	■ Escova de limpeza apropriada: por ex. PM995R ou GK469R ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar a tampa protetora das maxilas **12** no produto. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica ■ Punho	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Colocar o produto com a tampa do compartimento do cartucho **4** aberta no cesto de rede, ver Fig. **A**.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica
Pré-limpeza manual com ultrassons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica ■ Haste	■ Escova de limpeza apropriada: por ex. PM995R ou GK469R ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar a tampa protetora das maxilas **12** no produto. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.8 Limpeza/desinfeção manual

► Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
► Após a desinfeção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

3.8.1 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Limpeza por ultra-sons**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Lavagem intermédia**	TA (frio)	1	-	A–P	-
III	**Desinfecção**	TA (frio)	5	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	**Lavagem final**	TA (frio)	1	-	A–CD	-
V	**Secagem**	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Capítulo 3.7.2.

Fase I
► Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

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

Fase III
► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
► Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
► Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV
► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
► Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V
► Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Capítulo 3.7.2.

3.9 Limpeza/desinfeção automática

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

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.9.1 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	**Pré-lavagem**	<25/77	3	A–P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Desinfecção térmica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Secagem**	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.10 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

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

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.10.1 Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Limpeza por ultra-sons**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Lavagem**	TA (frio)	1	-	A–P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Capítulo 3.7.2.

Fase I
► Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

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

3.10.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Lavagem prévia**	<25/77	3	A–P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioativos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Desinfecção térmica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Secagem**	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfeção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11 Inspeção

► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.11.1 Inspeção visual

► Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
► No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
► Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
► Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
► Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
► Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
► Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
► Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Capítulo 4.2.

3.11.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

Danificação dos componentes vedantes em caso de pulverização do punho com óleo de conservação!

► **Não pulverizar o punho.**
► **Pulverizar apenas os pontos marcados na haste, ver pontos de lubrificação 10 na Fig. B.**

⚠ CUIDADO

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

► **Antes do controlo funcional, lubrificar os pontos de lubrificação 10 assinalados com óleo de conservação adequado para o processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor STERILIT® I-spray de óleo JG600 ou STERILIT® I-lubrificador conta-gotas JG598).**

► Compor o produto desmontado, ver Capítulo 3.12.
► Verificar se o produto funciona corretamente.
  – Fechar as maxilas, da ponta para trás.
  – Com as maxilas fechadas, as pontas têm de tocar umas nas outras.
  – As maxilas fechadas não se podem cruzar.
► Inspecionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
► Assegurar que o cartucho do aplicador pneumático de clips foi removido, ver Capítulo 3.6.2.
► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
► Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Capítulo 4.2.

3.12 Montagem

⚠ CUIDADO

Falhas de funcionamento devido a uma sequência de montagem errada!

► **Respeitar a sequência de montagem correta.**

3.12.1 Montar o tubo

► Empurrar o puxavante **7** para dentro do tubo interno **8**.
► Empurrar o tubo interno **8** com o puxavante **7** para dentro da haste **9**.

3.12.2 Montar o aplicador pneumático de clips

► Puxar a estrela rotativa **1** para trás, até ao batente, no sentido do punho **2**.
► Segurar a estrela rotativa **1** no batente, e inserir a haste **9** montada. Empurrar a haste **9** contra o punho **2** e rodar até que as linhas de marcação na haste **9** e na estrela rotativa **1** coincidirem e a estrela rotativa **1** saltar para a frente, ver Fig. **C**.
► Montar o anel retentor **6** pelo lado de trás no punho **2** entre a estrela rotativa **1** e a alavanca de comando **5** e rodá-lo em 180°.

3.13 Embalagem

► Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as maxilas estão protegidas.
► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.14 Esterilização a vapor

⚠ CUIDADO

Perda da esterilidade/danificação do punho se o cartucho permanecer no aplicador!

► **Assegurar em todo o caso que nenhum cartucho está inserido no aplicador.**
► **Em caso de permanência do cartucho após a esterilização: verificar o correto funcionamento do punho e esterilizá-lo novamente.**

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto em estado desmontado como montado.

► Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando 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 pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
► No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.15 Armazenamento

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

4. Manutenção e reparação

4.1 Manutenção

A fim de garantir um serviço fiável, a Aesculap recomenda proceder a uma manutenção segundo a marcação de manutenção, ver Fig. **M**.

► Para efeitos de serviços de manutenção, contacte o representante nacional B. Braun/Aesculap, ver Capítulo 4.2

4.2 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

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

► **Não modificar o produto.**
► **Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.**

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.3 Acessórios/peças de substituição

Para os acessórios e peças sobressalentes, consulte o catálogo de endoscopia em www.endoscopy-catalog.com ou a brochura Aesculap C62311.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

► **Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.**

6. Símbolos no produto e na embalagem



AAAA-MM

Símbolo indicador de necessidade de manutenção no punho e haste com indicação da data de manutenção, ver Capítulo 4.1

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

nl

AESCULAP®

Pneumatische clip-applicator (met inzetbaar titaniumclip-magazijn en CO_2-patroon)

Legenda

1 Draaiknop
2 Greep
3 Patroonhouder
4 Klep (patronencompartiment)
5 Bedieningshendel (om clips te sluiten)
6 Borgring
7 Schuifstang
8 Binnenbuis
9 Schacht
10 Smeerpunten
11 Plaats voor titaniumclip-magazijn
12 Bekbeschermer
13 Patroon
14 Stop (patroonhouder)
15 Magazijnoversteek
16 Stop (bekbeschermer)

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
PL520R	CHALLENGER TI-P HANDGREEP
PL522R	SCHACHT COMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	SCHACHT COMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	SCHACHT COMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/205MM F.SM-CLIPS
PL604R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/310MM F.SM-CLIPS
PL606R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/370MM F.ML-CLIP
PL608R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	SCHACHT TI-P ALL.5/205MM F.GREEP PL520R

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Leverbare maten

Aanduiding	Art.nummer/Afmetingen			
Pneumatische clipapplicator (met inzetbaar titaniumclip-magazijn en patroon), compleet	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Schachtdiameter	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Lengte	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Greep, afzonderlijk	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Schacht, afzonderlijk (incl. binnenbuis en schuifstang)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Schuifstang, afzonderlijk	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Binnenbuis, afzonderlijk	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Bekbeschermer	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Borgring	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titaniumclip-magazijn, maat small-medium incl. patroon (12 magazijnen van 12 clips en 12 patronen)	-	-	PL574T	PL574T
Titaniumclip-magazijn, maat medium-large incl. patroon (12 magazijnen van 8 clips en 12 patronen)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2-patronen alleen (3 patronen)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

De pneumatische clipapplicator (met inzetbaar titaniumclip-magazijn en CO_2-patroon) wordt voor de ligatie van vaten en holle organen en voor de markering van anatomische structuren gebruikt. Het product wordt in combinatie met Aesculap titaniumclip-magazijnen gebruikt.

2.2.2 Indicaties

- Ligatuur van vaten en holle organen
- Markering van anatomische structuren voor de herkenning op röntgenbeelden

Opmerking

Hechtclips zijn bedoeld voor gebruik bij vaten of weefselstructuren (bijv. galweg), waarbij de chirurg hechtclips als beste middel beschouwd. Maat, type en materiaal van de clips selecteert de chirurg op basis van zijn/haar ervaring, inschatting en eisen.

2.2.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- ter hoogte van het centrale zenuwstelsel
- bij overgevoeligheid voor titanium
- bij voorbehoedende maatregelen zoals tubaocclusie, vasectomie

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie:

- Medische of chirurgische omstandigheden, die het succes van de operatie kunnen belemmeren, bijv. verstoringen in het bindweefsel (bijv. Marfan-syndroom) of infecties.

Bij bestaande relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt er op de volgende bij de fabrikant momenteel bekende, mogelijke bijwerkingen en interacties gewezen. Deze zijn afhankelijk van de procedure en niet productspecifiek en omvatten infectie, migratie/dislocatie van de clips met de mogelijkheid dat een afgesloten hol orgaan/vat (opnieuw) open kan gaan (bijv. bloeding), necrose van de vastgeclipte structuur, verwondingen aan behandelde of omliggende weefsels en sensibilisering voor de metalen bestanddelen van de clips.

2.4 Veiligheidsvoorschriften

2.4.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
► Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.4.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

Opmerking

De toepasbaarheid van hechtclips (in de telkens verkrijgbare clipmaat) vindt plaats afhankelijk van de grootte van de structuur en is naar het goeddunken van de gebruiker. Daarnaast moet het gebruik worden beschouwd in het licht van de toestand van het vat of van de vraag of een clipapplicatie in het algemeen geïndiceerd is. Na applicatie van de clip moet de gebruiker controleren of deze goed zit.

► Om schade aan het bekdeel en het titaniumclip-magazijn te voorkomen: pneumatische clipapplicator voorzichtig via de trocar invoeren.
► Om te voorkomen dat de schacht onbedoeld loskomt van de greep door terugtrekken van de draaister: borgring **6** van bovenaf op de greep tot aan de draaister schuiven en 180° verdraaien.
► Breng de bekbeschermer aan wanneer u de pneumatische clipapplicator niet gebruikt.
► Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.

2.4.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

► Fabrieksnieuw product na verwijdering van de transportverpakking op beschadigingen controleren en vóór de eerste sterilisatie reinigen.

2.5 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

► **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
► **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt en/of beschadiging van het instrument door gebruik van niet-compatibele trocars!

► **Bij gebruik van het instrument met een trocar:**
  – **Compatibiliteit van trocar en instrument (met titaniumclip-magazijn) controleren.**
  – **Instrument alleen met geopend bekdeel door de trocar in- of uitvoeren.**

⚠ WAARSCHUWING

Risico van dislocatie van clips door het te dicht bij de clip doorsnijden van het weefsel!

► **Laat bij het doorsnijden van geclipte structuren een weefselrand van minimaal de dubbele clipbreedte over tussen clip en doorsnijplaats.**
► **Let erop dat de structuur bij het doorsnijden niet onder spanning staat.**

► Voer de clipapplicator voorzichtig, recht en gecentreerd door de trocart naar binnen.

2.5.1 Pneumatische clipapplicator voorbereiden

Bekbeschermer demonteren

► Bekbeschermer **12** samendrukken en in schachtrichting voorzichtig eraf trekken, zie Afb. **K**.

Pneumatische clipapplicator monteren

► Monteer de pneumatische clipapplicator, zie Paragraaf 3.12

Patroon aanbrengen

Opmerking

De klep van het patronencompartiment moet in een snelle, continue beweging gesloten worden, omdat anders de patroondruk de klep van het patronencompartiment bij het insteken weer opent en het patroon volledig wordt geleegd!

► Klep van het patronencompartiment **4** openen: zijvlakken van de grijze klep van het patronencompartiment **4** naar achteren trekken.

► Patroon **13** met de ronde kant tot aan de aanslag **14** in de patroonhouder **3** invoeren, zie Afb. **D**.

De platte kant van de patroon **13** is zichtbaar.

► Klep van het patronencompartiment **4** sluiten, zie Afb. **E**, en daarbij ervoor zorgen dat de bedieningshendel **5** niet omsloten resp. teruggedrukt wordt.

De patroon **13** wordt automatisch ingestoken.

Opmerking

Bij het insteken van de patroon kan een vóór- en achterwaartse beweging van de schuifstang **7** *in de schacht* **9** *plaatsvinden!*

Functietest uitvoeren

Opmerking

Bij de functioneringscontrole beweegt de schuifstang **7** *alleen, wanneer de bedieningshendel ver genoeg is doorgedrukt.*

► Bedieningshendel **5** van de pneumatische clipapplicator tot aan de aanslag doordrukken en weer loslaten, zie Afb. **H**.

Bedieningshendel **5** gaat terug naar de uitgangspositie.

Een voor- en achterwaartse beweging van de schuifstang **7** moet in de schacht **9** plaatsvinden en op de plaats voor het titaniumclip-magazijn **11** zichtbaar zijn.

Titaniumclip-magazijn aanbrengen

► Titaniumclip-magazijn met magazijnoversteek **15** in de schacht **9** invoeren en daarbij ervoor zorgen dat de oversteek niet beschadigd wordt, zie Afb. **F**.

► Titaniumclip-magazijn aandrukken, tot de zijdelingse verbindingsstukken aan de pneumatische clipapplicator vastklikken, zie Afb. **G**.

De pneumatische clipapplicator is klaar voor gebruik.

2.5.2 Pneumatische clipapplicator gebruiken

⚠ VOORZICHTIG

Slechte werking van het titaniumclip-magazijn door gebruik van hetzelfde patroon voor meer dan één magazijn!

► **Vervang ook het patroon bij iedere wissel van het titaniumclip-magazijn.**

Opmerking

De laatste clip van ieder titaniumclip-magazijn is voorzien van een kleurmarkering, die aangeeft dat het titaniumclip-magazijn daarna leeg is!

Opmerking

Bekdeel van het instrument bij het invoeren/aanbrengen aan de te clippen structuur niet sluiten.

► Clip laden: Bedieningshendel **5** tot aan de aanslag doordrukken en weer loslaten.

Bedieningshendel **5** gaat terug naar de uitgangspositie.

Na elk volledig doordrukken en opnieuw loslaten van de bedieningshendel **5** wordt automatisch de volgende clip in het bekdeel opgeschoven.

Opmerking

Als er een storing optreedt, moet de laadprocedure extracorporaal worden gecontroleerd en herhaald.

► Clip sluiten: Bedieningshendel **5** van de pneumatische clip-applicator tot aan de stop doordrukken, zie Afb. **H**.

► Sluit de clip uitsluitend in de voorziene geleiding van de bek van de pneumatische clipapplicator. Verzeker daarbij dat de clip onder toezicht geplaatst wordt.

► Controleer de positie en de werking van de clip.

► Breng eventueel nog een clip aan.

► Verwijder de titaniumclip-magazijnen en patronen na de ingreep.

2.5.3 Titaniumclip-magazijn en patroon vervangen

► Leeg titaniumclip-magazijn verwijderen, zie Paragraaf 3.6.1.

► Lege patroon **13** verwijderen, zie Paragraaf 3.6.2.

► Nieuwe patroon **13** erin zetten, zie Paragraaf 2.5.1.

► Functioneringscontrole uitvoeren, zie Paragraaf 2.5.1.

► Nieuw titaniumclip-magazijn aanbrengen, zie Paragraaf 2.5.1.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

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 nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

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.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

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

3.2 Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften 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-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- 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 gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

► Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures","Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Het bewijs van biocompatibiliteit en verwerkbaarheid van het product werd door de fabrikant geleverd na 50 preparatiecycli.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Paragraaf 3.11.

Het geadviseerde jaarlijkse onderhoud vermindert het uitvalrisico en verlengt de levensduur van het product, zie Paragraaf 4.1.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.

► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

► Zorg ervoor dat de patroon van de pneumatische clipapplicator verwijderd is, zie Paragraaf 3.6.2.

► Fixatieschroeven die onderdelen permanent met elkaar verbinden, mogen niet worden gedemonteerd.

► Ontmantel het product voor de reiniging, zie Paragraaf 3.6.

► Open een product met scharnierend instrument.

3.6 Demontage

3.6.1 Titaniumclip-magazijn verwijderen

► Bekdelen met bedieningshendel **5** sluiten en titaniumclip-magazijn eraf trekken, zie Afb. **I**.

3.6.2 Patroon verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Men kan schrikken bij het openen van de klep van het patronencompartiment door sissende restgassen!

► **Informeer het operatiepersoneel over de patroonwissel.**

► Klep van het patronencompartiment **4** openen: zijvlakken van de grijze klep van het patronencompartiment **4** naar achteren trekken.

► Patroon **13** tegen de pijlrichting in uit de patroonhouder **3** verwijderen, zie Afb. **D**.

3.6.3 Pneumatische clipapplicator demonteren

► Bij gemonteerde borgring **6**: Borgring **6** verdraaien, tot de opening van de ring naar beneden in de richting van de bedieningshendel **5** wijst.

► Schacht **9** vasthouden, draaiknop **1** tot aan de stop in de richting van de greep **2** terugtrekken en schacht **9** eruit nemen, zie Afb. **J**.

► Borgring **6** naar achteren toe van de greep aftrekken, zie Afb. **A**.

3.6.4 De schacht demonteren

► Binnenbuis **8** uit de schacht **9** trekken.

► Schuifstang **7** uit de binnenbuis **8** trekken.

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
  - die zijn toegelaten voor PEEK-kunststoffen en edelstaal,
  - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.

► Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

► Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

Verontreiniging of verstopping van de klepsturing door reinigingsmiddelen!

► Reinig de greep niet ultrasoon.

► Bekbeschermer **12** samendrukken en voorzichtig over de bekdelen tot aan de stop **16** van het buitenbuis voeren, zie Afb. **L**.

► Wanneer het product op de bevestigingsmiddelen veilig en geschikt voor reiniging gefixeerd kan worden: product machinaal reinigen en desinfecteren.

► Voer het product uitsluitend droog af, aangezien anders een besmetting in de schacht kan uitbreiden.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ Schacht	■ Geschikte reinigingsborstel: bijv. PM995R of GK469R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Bekbeschermer **12** op het product zetten. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Greep	■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Product met geopende klep van het patronencompartiment **4** op de zeefkorf bewaren, zie Afb. **A**.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Schacht	■ Geschikte reinigingsborstel: bijv. PM995R of GK469R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Bekbeschermer **12** op het product zetten. ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.8 Manuele reiniging/desinfectie

► Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
► Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8.1 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Ultrasone reiniging**	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Tussenspoelen**	KT (koud)	1	-	D–W	-
III	**Desinfectie**	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	**Naspoelen**	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Paragraaf 3.7.2.

Fase I
► Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II
► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III
► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
► Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV
► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V
► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Paragraaf 3.7.2.

3.9 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

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

3.9.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D–W	-
II	**Reinigen**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.10 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

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

3.10.1 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Ultrasone reiniging**	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Spoelen**	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Paragraaf 3.7.2.

Fase I
► Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

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

3.10.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D–W	-
II	**Reinigen**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ gebruikte oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.11 Inspectie

► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
► Natte of vochtige producten laten drogen.

3.11.1 Visuele controle

► Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
► Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
► Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
► Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
► Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
► Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
► Product op losse of ontbrekende delen controleren.
► Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Paragraaf 4.2.

3.11.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de afdichtingscomponenten door inspuiten van de greep met verzorgingsolie!

► **Spuit de greep niet in.**
► **Alleen gemarkeerde punten in de schacht inspuiten, zie oliepunten 10 in Afb. B.**

⚠ VOORZICHTIG

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

► **Gemarkeerde oliepunten 10 vóór de functioneringscontrole met voor de toegepaste sterilisatiemethode geschikte verzorgende oliën (bijv. bij steriliseren met stoom STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**
► Monteer het gedemonteerde product, zie Paragraaf 3.12.
► Controleer de werking van het product.
  – Bekdelen sluiten vanaf de punt naar achteren.
  – Bij gesloten bekdelen moeten de punten elkaar raken.
  – De gesloten bekdelen mogen elkaar niet kruisen.
► Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
► Zorg ervoor dat de patroon van de pneumatische clipapplicator verwijderd is, zie Paragraaf 3.6.2.
► Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Paragraaf 4.2.

3.12 Montage

⚠ VOORZICHTIG

Slechte werking door montage in verkeerde volgorde!

► **Voer de montage in de voorgeschreven volgorde uit.**

3.12.1 De schacht monteren

► Schuifstang **7** in binnenbuis **8** schuiven.
► Binnenbuis **8** met schuifstang **7** in schacht **9** schuiven.

3.12.2 Pneumatische clipapplicator monteren

► Draaiknop **1** tot aan de stop in de richting van de greep **2** terugtrekken.
► Draaiknop **1** tegen de stop houden en gemonteerde schacht **9** erin schuiven. Schacht **9** tegen de greep **2** drukken en zo ver draaien, tot de markeringslijnen bij de schacht **9** en de draaiknop **1** overeenstemmen en de draaiknop **1** vastklikt, zie Afb. **C**.
► Borgring **6** van achteraf op de greep **2** tussen draaiknop **1** en bedieningshendel **5** aanbrengen en 180° verdraaien.

3.13 Verpakking

► Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg ervoor dat het bekdeel beschermd is.
► Verpak de zeefkorven 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.

3.14 Stoomsterilisatie

⚠ VOORZICHTIG

Verlies van steriliteit/beschadiging van de greep door achtergebleven patroon!

► **Let erop dat er zeker geen patroon in de pneumatische clipapplicator zit.**
► **Bij achtergebleven patroon na de sterilisatie: Greep op werking controleren en opnieuw steriliseren.**

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
► Gevalideerd sterilisatieproces
  – Stoomsterilisatie met gefractioneerde vacuum methode
  – Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  – Sterilisatie volgens gefractioneerde vacuum methode bij 134 °C, met 5 min verblijfsduur
► Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.15 Opslag

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

4. Onderhoud en service

4.1 Onderhoud

Om een betrouwbare werking te waarborgen, is het raadzaam Aesculap om onderhoud volgens de onderhoudsmarkering, zie Afb. **M**, uit te voeren.

► Neem voor desbetreffende dienstverleningen contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Paragraaf 4.2

4.2 Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**
► **Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.**

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

4.3 Accessoires/Reserveonderdelen

Toebehoren en reserveonderdelen vindt u in de endoscopie-online-catalogus onder www.endoscopy-catalog.com of in de Aesculap-prospectus C62311.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

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

6. Symbolen op het product en de verpakking



JJJJ-MM

Onderhoudsmerkteken op de greep en schacht met aanduiding van de volgende onderhoudstermijn, zie Paragraaf 4.1

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

da

AESCULAP®

Pneumatisk agrafapplikator (med agraf-magasin af titan til indsætning og CO_2-patron)

Billedforklaring

1 Drejestjerne
2 Greb
3 Patronholder
4 Klap (patronskakt)
5 Betjeningshåndtag (til lukning af agrafferne)
6 Låsering
7 Skydestang
8 Indvendigt rør
9 Skaft
10 Smøresteder
11 Plads til agrafmagasin
12 Gabdelbeskyttelse
13 Patron
14 Anslag (patronholder)
15 Magasinansats
16 Anslag (gabdelholder)

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
PL520R	CHALLENGER TI-P HÅNDTAG
PL522R	SKAFT KOMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	SKAFT KOMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	SKAFT KOMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/205MM F.SM-CLIPS
PL604R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 5/310MM F.SM-CLIPS
PL606R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/370MM F.ML-CLIP
PL608R	MULTIF.CLIP APPL.TI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	SCHAFT TI-P ALL.5/205MM F.HÅNDTAG PL520R

► For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Betegnelse	Art.-nummer/mål			
Pneumatisk agrafapplikator (med agrafmagasin af titan til indsætning), komplet	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Skaftdiameter	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Længde	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Greb, enkelt	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Skaft, enkelt (inkl. indvendigt rør og skydestang)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Skydestang, enkelt	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Indvendigt rør, enkelt	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Gabdelbeskyttelse	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Låsering	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Agrafmagasiner , størrelse small-medium inkl. patron (12 magasiner à 12 agraffer og 12 patroner)	-	-	PL574T	PL574T
Agrafmagasiner , størrelse medium-large inkl. patron (12 magasiner à 8 agraffer og 12 patroner)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P Co2-patroner$_2$-patroner separat (3 patroner)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

Den pneumatiske agrafapplikator (med agraf-magasin og CO_2-patron til indsætning) anvendes til ligatur af kar og hulorganer og til markering af anatomiske strukturer. Produktet anvendes i kombination med Aesculap agrafapplikatorer.

2.2.2 Indikationer

- Ligatur af kar og hulorganer
- Markering af anatomiske strukturer til identifikation på røntgenbilleder

Henvisning

Ligaturagraffer er udviklet til anvendelse på kar eller vævsstrukturer (f.eks.galdevejen), hvor kirurgen anser ligaturagraffer for at være det bedste middel. Kirurgen vælger størrelse, type og materiale for disse agraffer på baggrund af sin erfaring, vurdering og sine krav.

2.2.3 Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- på det centrale nervesystem
- ved overfølsomhed over for fremmedlegemer
- ved kontraceptive tiltag såsom tubeokklusion, vasektomier

2.2.4 Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, individuelt eller kombineret, kan føre til forsinket heling hhv. en risiko for om operationen udføres med succes:

- Medicinske eller kirurgiske tilstande, som kan hindre indgrebets succes, f.eks. forstyrrelser af bindevævet (f.eks. Marfans syndrom) eller infektioner.

Ved foreliggende, relative kontraindikationer beslutter brugeren individuelt, om produktet skal anvendes.

2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende bi- hhv. vekselvirkninger, som pt. er kendt af producenten. Disse er proces-, og ikke produktspecifikke, og omfatter infektion, migration/dislokation af agrafter med mulighed for (gen-)åbning af et lukket hulorgan/væv (f.eks. blødning), nekrose af den forbundne struktur, kvæstelser af behandlede eller tilstødende vævsstrukturer, samt sensibilisering over for metalkomponenter på agraffen.

2.4 Sikkerhedshenvisninger

2.4.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

► Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
► Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
► Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
► Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.4.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Henvisning

Anvendeligheden af ligaturagraf (i den pågældende agrafstørrelse) afhænger af størrelsen på strukturen, og skal vurderes af brugeren. Anvendelsen finder derudover sted på baggrund af vævets tilstand hhv. om en agrafapplikation generelt er indiceret. Brugeren skal kontrollere at agraffen sidder fast efter applikationen af denne.

► For at undgå skader på gabdel og agrafmagasin af titan: Den pneumatiske agrafapplikator skal føres forsigtigt ind via trokaret.
► For at forhindre en uventet løsning af skaftet fra håndtaget, når drejestjernen trækkes tilbage: Låseringen **6** skubbes oppefra grebet og frem til drejestjernen, og drejes med 180°.
► Hvis den pneumatiske agrafapplikator ikke bruges, skal der anvendes en gabdelbeskyttelse.
► Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

2.4.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

► Det fabriksnye produkt skal kontrolleres for skader efter fjernelse af transportemballagen og rengøres før den første sterilisering.

2.5 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

► **Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.**
► **Udfør en funktionstest før hver anvendelse.**

⚠ ADVARSEL

Fare for at kvæste patienten og/eller beskadige instrumentet ved at bruge ikke-kompatible trokarer!

► **Ved brug af instrumentet med en trokar:**
  – **Kontrollér at trokaren og instrumentet (med agrafmagasinet af titan) er kompatible.**
  – **Instrumentet må kun med åbnet gabdel føres ind og ud af trokaren.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for dislokation af agraf som følge af skæring i væv for tæt på agraffen!

► **Ved skæring i clipsede strukturer skal man efterlade en vævssøm på mindst den dobbelte agrafbredde mellem agraf og skæringssted.**
► **Vær opmærksom på, at strukturen ved skæring ikke er spændt.**

► Clipsapplikatoren skal føres lige igennem midten af trokaren.

2.5.1 Klargøring af den pneumatiske agrafapplikator

Demontage af gabdelbeskyttelse

► Gabdelbeskyttelsen **12** presses sammen og trækkes forsigtigt af i skaftets retning, se fig. **K**.

Montage af den pneumatiske agrafapplikator

► Montage af den pneumatiske agrafapplikator, se Kapitel 3.12

Patronen sættes i

Henvisning

Patronboksens klap skal lukkes med en hurtig og kontinuerlig bevægelse, da trykket i patronen ellers vil åbne patronboksens klap igen, når patronen tages i brug og tømme den fuldstændigt!

► Åbn patronboksens klap **4**: Træk sidefladerne på patronboksens grå klap **4** nedad.

► Patronen **13** føres med den runde side først og indtil anslag **14** ind i patronholderen **3**, se fig. **D**.

Patronens flade side **13** er synlig.

► Patronboksen klap **4** lukkes, se Fig. **E**. Herved skal det sikres, at betjeningshåndtaget **5** ikke bliver indeslutet hhv. trykket tilbage.

Patronen **13** perforeres automatisk.

Henvisning

*Ved perforering af patronen kan det ske, at stangen **7** i skaftet **9** udfører en fremadgående og en tilbagegående bevægelse!*

Gennemførelse af funktionskontrol

Henvisning

*I forbindelse med funktionskontrollen vil stangen **7** kun udføre bevægelser, hvis betjeningshåndtaget er trykket ned langt nok.*

► Betjeningshåndtaget **5** til den pneumatiske agrafapplikator trykkes ned indtil anslag og slippes igen, se Fig. **H**.

Betjeningshåndtaget **5** går tilbage til udgangsstillingen.

En fremadgående og en tilbagegående bevægelse af stangen **7** skal finde sted i skaftet **9** og skal være synlig på pladsen til agrafmagasinet af titan **11**.

Agrafmagasinet af titan sættes i

► Agrafmagasinet indføres **15** i skaftet **9** med magasinansatsen og herved skal det sikres, at ansatsen ikke bliver beskadiget, se Fig. **F**.

► Agrafmagasinet trykkes på, indtil laskerne i siderne kommer i indgreb i den pneumatiske agrafapplikator, se Fig. **G**.

Den pneumatiske agrafapplikator er klar til brug.

2.5.2 Håndtering af den pneumatiske agrafapplikator

⚠ FORSIGTIG

Funktionsfejl på agrafmagasinet af titan som følge af anvendelse af patronen til mere end et magasin!

► **Patronen skal udskiftes i forbindelse med hvert skift af agrafmagasinet af titan.**

Henvisning

Den sidste tilstedeværende agraf til hvert agrafmagasin af titan er forsynet med en farvet markering, for at vise, at agrafmagasinet af titant er tomt efter brug!

Henvisning

Instrumentets gabdel må ikke lukkes når det føres ind i/hen til den struktur, der skal clipses.

► Clipsene placeres. Betjeningshåndtaget **5** trykkes ned indtil anslag og slippes igen.

Betjeningshåndtaget **5** går tilbage til udgangsstillingen.

Hver gang efter at betjeningshåndtaget **5** er blevet trykket helt ned og sluppet igen, sker der en automatisk fremføring af den næste agraf i gabdelen.

Henvisning

Hvis der opstår en fejlfunktion, skal ladeprocessen kontrolleres ekstrakorporalt og gentages.

► Clipsen lukkes. Betjeningshåndtaget **5** til den pneumatiske agrafapplikator trykkes ned indtil anslag, se Fig. **H**.

► Clipsen må udelukkende lukkes i den dertil beregnede føring i gabdelene på den pneumatiske agrafapplikator. Herved skal det sikres, at agraffen sættes i synsfeltet.

► Kontrol af agraffer med henblik på stabil fastgørelse og funktionsdygtighed.

► Evt. kan der sættes yderligere agraf på plads.

► Efter operationen skal agrafmagasinet af titanr og patroner bortskaffes.

2.5.3 Skift af agrafmagasinet af titan og patroner

► Det tomme agrafmagasin skal fjernes, se Kapitel 3.6.1.

► Den tomme patron **13** fjernes, se Kapitel 3.6.2.

► En ny patron **13** sættes i, se Kapitel 2.5.1.

► Gennemførelse af funktionskontrol, se Kapitel 2.5.1.

► Et nyt agrafmagasinet af titan sættes i, se Kapitel 2.5.1.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forligelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.

► Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

► Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

Påvisningen af biokompatibilitet og mulighed for klargøring af produktet blev tilvejebragt efter 50 klargøringscyklusser.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Kapitel 3.11.

Den anbefalede årlige vedligeholdelse reducerer risikoen for defelter og forlænger produktets levetid. se Kapitel 4.1.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

► Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.

► Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.

► Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Forberedelse inden rengøring

► Det skal sikres, at patronen til den pneumatiske agrafapplikator er fjernet, se Kapitel 3.6.2.

► Fikseringsskruer, som forbinder komponenter permanent, må ikke afmonteres.

► Produktet adskilles før rengøringen, se Kapitel 3.6.

► Produktet åbnes med led.

3.6 Afmontering

3.6.1 Fjernelse af agrafmagasinet

► Gabdelene lukkes med betjeningshåndtaget **5** og agrafmagasinet af titan trækkes af på den distale ende, se Fig. **I**.

3.6.2 Fjernelse af patronen

⚠ ADVARSEL

Bliv ikke forskrækket, hvis åbning af patronboksens klap medfører, at der slipper resterende gas ud med en hvislende lyd!

► **OP-personalet skal underrettes om alle patronskift.**

► Åbn patronboksens klap **4**: Træk sidefladerne på patronboksens grå klap **4** nedad.

► Patronen **13** skal tages ud af patronholderen **3** imod pilens retning, se Fig. **D**.

3.6.3 Demontage af den pneumatiske agrafapplikator

► Sikringsringen **6** drejes, indtil åbningen i låseringen **6** viser nedad i retning af betjeningshåndtaget **5**.

► Skaftet **9** holdes, drejestjernen **1** trækkes tilbage indtil anslag i retning af grebet **2** og skaftet **9** tages ud, se Fig. **J**.

► Låseringen **6** presses sammen og trækkes forsigtigt af i skaftets retning, se fig. **K**.

3.6.4 Demontage af skaftet

► Det indvendige rør **8** trækkes ud af skaftet **9**.

► Stangen **7** trækkes ud af det indvendige rør **8**.

3.7 Rensning/desinficering

3.7.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

► Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
  - der er godkendte til kunststoffer og rustfrit stål,
  - som ikke kan angribe bløddgøringsmidler (f.eks. i silikone).

► Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.

► Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

Tilsmudsning eller tilstopning af ventilstyringen på grund af et rengøringsmiddel!

► Grebet må ikke lægges/rengøres i et bad til ultralydsrengøring.

► Gabdelbeskyttelsen **12** trykkes sammen og føres forsigtigt hen til anslaget **16** på det udvendige rør via de enkelte gabdele, se Fig. **L**.

► Hvis et produkt kan fikseres forsvarligt og rengøringsvenligt: Rengør og desinficér produktet maskinelt.

► Produktet må kun bortskaffes tørt, da der ellers kan brede sig kontaminering i skafterne.

3.7.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion ■ Skaft	■ Egnet rensebørste, f.eks. PM995R oder GK469R ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Sæt en gabebeskyttelse **12** på produktet. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ Greb	■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Produktet opbevares på en trådkurv **4** med åbnet patronboks, se Fig. **A**.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ Skaft	■ Egnet rensebørste, f.eks. PM995R oder GK469R ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Sæt en gabebeskyttelse **12** på produktet. ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.8 Manuel rengøring/desinfektion

► Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
► Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
► Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.8.1 Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Ultralydsrengøring**	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	**Mellemskylning**	ST (koldt)	1	-	D–V	-
III	**Desinfektion**	ST (koldt)	5	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	**Slutskylning**	ST (koldt)	1	-	HA–V	-
V	**Tørring**	ST	-	-	-	-

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Kapitel 3.7.2.

Fase I
► Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II
► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III
► Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
► I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV
► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
► Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V
► Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Kapitel 3.7.2.

3.9 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning
Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).
Henvisning
Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.9.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi/anmærkning
I	**Forskylning**	<25/77	3	D–V	-
II	**Rengøring**	55/131	10	HA–V	■ Koncentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mellemskylning**	>10/50	1	HA–V	-
IV	**Termodesinfektion**	90/194	5	HA–V	-
V	**Tørring**	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.10 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning
Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).
Henvisning
Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.10.1 Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Ultralydsrengøring**	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	**Skylning**	ST (koldt)	1	-	D–V	-

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Kapitel 3.7.2.

Fase I
► Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II
► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.10.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Forskylning**	<25/77	3	D–V	-
II	**Rengøring**	55/131	10	HA–V	■ Koncentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – < 5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mellemskylning**	>10/50	1	HA–V	-
IV	**Termodesinfektion**	90/194	5	HA–V	-
V	**Tørring**	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.11 Inspektion

► Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
► Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.11.1 Visuel kontrol

► Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
► Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
► Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
► Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
► Kontroller overflader for ru forandringer.
► Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
► Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
► Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Kapitel 4.2.

3.11.2 Funktionstest

⚠ **FORSIGTIG**
Beskadigelse af tætningskomponenter, fordi der blev sprayet plejeolie på grebet!
► **Der må ikke sprayes på grebet.**
► **Der må kun sprayes på de markerede steder i skaftet, se oliesteder 10 i fig. B.**

⚠ **FORSIGTIG**
Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!
► **Markerede oliesteder 10 smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I–oliespray JG600 eller STERILIT® I–drypkop JG598).**

► Saml det adskillelige produkt, se Kapitel 3.12.
► Produktet skal afprøves for funktion.
– Luk gabdelene fra spidsen og bagud.
– Når gabdelene er lukket, skal spidserne berøre hinanden.
– De lukkede gabdele må ikke krydse hinanden.
► Kontroller, om alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærrer, glidedele osv.) har fuld bevægelighed.
► Det skal sikres, at patronen til den pneumatiske agrafapplikator er fjernet, se Kapitel 3.6.2.
► Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
► Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Kapitel 4.2.

3.12 Montering

⚠ **FORSIGTIG**

Funktionsfejl som følge af forkert rækkefølge under montering!

► **Monteringens rækkefølge skal overholdes.**

3.12.1 Montage af skaftet

► Stangen **7** skubbes ind i det indvendige rør **8**.

► Det indvendige rør **8** samt stangen **7** skubbes ind i skaftet **9**.

3.12.2 Montage af den pneumatiske agrafapplikator

► Drejestjernen **1** trækkes tilbage indtil anslag i retning af grebet **2**.

► Drejestjernen **1** holdes fast på anslaget og skaftet **9** skubbes ind. Skaftet **9** trykkes mod grebet **2** og drejes, indtil de enkelte markeringslinjer på skaftet **9** og drejestjernen **1** er i overensstemmelse med hinanden og drejestjernen **1** smækker i, se Fig. **C**.

► Sikringsringen **6** anbringes på den øverste del af grebet **2** mellem drejestjernen **1** og betjeningshåndtaget **5** og drejes med 180°.

3.13 Emballage

► Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Kontroller, at gabdelen er beskyttet.

► Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).

► Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.14 Dampsterilisation

⚠ **FORSIGTIG**

Tab af sterilitet/beskadigelse af greb på grund af resterende patron!

► **Der skal under alle omstændigheder sørges for, at ingen patron befinder sig i den pneumatiske agrafapplikator.**

► **Hvis der sidder en patron tilbage efter steriliseringen: Kontroller håndtaget for funktion, og steriliser igen.**

Henvisning

Produktet kan steriliseres både i adskilt og i samlet stand.

► 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 5 min

► Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.15 Opbevaring

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

4. Vedligeholdelse og service

4.1 Vedligeholdelse

For at sikre en pålidelig drift, anbefaler Aesculap, at vedligeholdelse udføres i henhold til vedligeholdelsesmærkning, se fig. **M**.

► For at få tilsvarende serviceydelser skal du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap--repræsentant, se Kapitel 4.2

4.2 Teknisk service

⚠ **FORSIGTIG**

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

► **Produktet må ikke modificeres.**

► **I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.**

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

4.3 Tilbehør/reservedele

Tilbehør og reservedele findes i endoskopi-online-kataloget under www.endoskopie-katalog.de eller i Aesculap-brochuren C62311.

5. Bortskaffelse

⚠ **ADVARSEL**

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

► **De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.**

6. Symboler på produkt og på emballage



ÅÅÅÅ/MMMM

Vedligeholdelsesmærke på håndtag og skaft med oplysning om næste tidspunkt for vedligeholdelse, se Kapitel 4.1

nb

AESCULAP®

Pneumatisk klipsapplikator (med innsatt Titanclip-magasin og CO_2-patron)

Tegnforklaring

1 Dreiestjerne
2 Håndtak
3 Kassettholder
4 Klaff (patronhylse)
5 Kontrollspak (for å lukke klippene)
6 Sikringsring
7 Skyvestang
8 Innvendig rør
9 Skaft
10 Smørepunkter
11 Plass for Titanclip-magasinet
12 Kjevedelvern
13 Kassett
14 Anslag (kassettholder)
15 Magasinfremspring
16 Anslag (kjevedelvern)

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Gyldighetsområde

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

Art.nr.	Betegnelse
PL520R	CHALLENGER TI-P-HÅNDTAK
PL522R	SKAFT KOMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	SKAFT KOMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	SKAFT KOMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	MULTIF.KLIPSAPPL.TI-P 5/205MM F.SM-KLIPS
PL604R	MULTIF.KLIPSAPPL.TI-P 5/310MM F.SM-KLIPS
PL606R	MULTIF.KLIPSAPPL.TI-P 10/370MM F.ML-KLIPS
PL608R	MULTIF.KLIPSAPPL.TI-P 10/260MM F.ML-KLIPS
PL609R	SKAFT TI-P ALL.5/205MM F HÅNDTAK PL520R

► For artikkelspesifikke bruksanvisninger samt informasjon om materialkompatibilitet og levetid, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gjør oppmerksom på risikoer for pasienter, brukere og/eller produktet som kan oppstå under bruk av produktet. Advarsler er merket på følgende måte:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til lettere eller moderate personskader.

⚠ FORSIKTIG

Indikerer potensiell fare for materiell skade. Hvis den ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Leverbare størrelser

Betegnelse	Art.-nummer/mål			
Pneumatisk klips-applikator (med innsatt titan-magasin og patron), komplett	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Skaftdiameter	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Lengde	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Håndtak, enkelt	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Aksel, enkel (herunder innvendig rør og skyve-stang)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Skyvestang, enkel	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Indre rør, enkelt	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Kjevedelvern	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Sikringsring	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titanclip-magasin, størrelse på small-medium inkl. kassett (12 magasiner med 12 klips og 12 kassetter)	-	-	PL574T	PL574T
Titanclip-magasin, størrelse medium-large inkl. kassett (12 magasiner med 8 klips og 12 kassetter)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2-kassetter alene (tre kassetter)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Bruksområder og -begrensninger

2.2.1 Tiltenkt formål

Den pneumatiske utkoblingsapplikatoren (med innsatt titanmagasin og CO_2-kassett) brukes til ligatur av kar og hule organer og til å markere anatomiske strukturer. Produktet brukes i kombinasjon med Aesculap Titan-clip-magasiner.

2.2.2 Indikasjoner

- Ligatur av fat og hulorganer
- Markering av anatomiske strukturer for gjenkjenning på røntgenbildet

Merknad

Ligaturklemmer er beregnet på bruk på kar eller vevsstrukturer (f.eks. gallegang), der kirurgen anser ligaturklips å være den beste løsningen. Størrelsen, typen og materialet til klipsen velges ut av kirurgen basert på hans erfa-ring, vurdering og behov.

2.2.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- På sentralnervesystemet
- Ved følsomhet for fremmedlegemer for titanium
- For mottaksforebyggende tiltak som tubeokklusjon, vasektomi

2.2.4 Relative kontraindikasjoner

Følgende vilkår, individuelt eller i kombinasjon, kan føre til forsinket tilheling eller forhindre en vellykket ope-rasjon:

- Medisinske eller kirurgiske forhold som kan hindre at operasjonen lykkes, f.eks. bindevevsforstyrrelser (f.eks. Marfan-syndrom) eller infeksjoner.

Foreligger det relative kontraindikasjoner, avgjør brukeren individuelt om produktet kan brukes.

2.3 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Innenfor rammen av den lovfestede plikten til å gi opplysninger, skal følgende mulige bivirkninger eller vek-selvirkninger angis, som produsenten for tiden kjenner til. Dette er prosesspesifikke, ikke produktspesifikke og omfatter infeksjon, migrasjon/dislokasjon av magasinet med mulighet for gjenåpning av et lukket hulrom eller kar (f.eks. blødning), nekrose av den klemte strukturen, skader på behandlede eller tilstøtende vevstrukturer og sensibilisering overfor metallbestanddelene i klemmen.

2.4 Sikkerhetsanvisninger

2.4.1 Kliniske brukere

Generelle sikkerhetsanvisninger

For å unngå skader forårsaket av feil klargjøring og bruk, og for at ikke at garanti og ansvar skal bortfalle:

► Bruk produktet kun i henhold til bruksanvisningen.
► Overhold sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
► Produktet og tilbehøret må kun brukes av personer med relevant utdannelse, kunnskap og erfaring.
► Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Kontroller funksjon og riktig tilstand før produktet tas i bruk.
► Oppbevar bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å melde fra om alle alvorlige tilfeller i sammenheng med produktet til produsenten og de ansvarlige statlige myndighetene der brukeren befinner seg.

Informasjon om operative inngrep

Brukeren har ansvaret for sakkyndig gjennomføring av det operative inngrepet.

Forutsetning for vellykket bruk av produktet er en tilsvarende klinisk utdannelse og den teoretiske samt prak-tiske beherskelsen av alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruken av dette produktet.

Brukeren er forpliktet til å innhente informasjon hos produsenten, så lenge en uklar preoperativ situasjon ved-rørende bruken av produktet.

2.4.2 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger

Merknad

Anvendbarheten av ligaturklemmer (i den bestemte tilgjengelige klipsstørrelsen) avhenger av størrelsen på strukturen og brukerens eget skjønn. Bruken skjer mot bakgrunnen av karets tilstand, eller om det generelt indi-seres en klipsapplikasjon. Etter bruk av klips skal festet til denne kontrolleres av brukeren.

► For å unngå skade på kjevedelen og Titanclip-magasinet: Sett forsiktig inn den pneumatiske klipsapplika-toren gjennom trokaren.
► For å hindre utilsiktet løsning av skaftet fra håndtaket ved å trekke tilbake dreiestjernen: Skyv sikringsringen **6** fra toppen på håndtaket til dreiestjernen og drei med 180°.
► Når du ikke bruker den pneumatiske klips-applikatoren, må du bruke kjevedelsvernet.
► Bruk produktet kun med visuell kontroll.

2.4.3 Sterilitet

Produktet leveres usterilt.

► Når du har fjernet transportemballasjen, må du kontrollere om det nye produktet er skadet, og rengjøre det før første sterilisering.

2.5 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

► **Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til løse, bøyde, brutte, revnede, slitte eller ødelagte deler.**
► **Kontroller alltid at produktet virker som det skal før bruk.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for skade på pasienten og/eller skade på instrumentet ved bruk av uforenlige trokarer!

► **Ved bruk av instrumentet med en trokar:**
  – **Kontroller om bilen og instrumentet er kompatible (med Titanclip-magasinet).**
  – **Før kun instrumentet inn eller ut gjennom trokaren med munndelen åpen.**

⚠ ADVARSEL

Fare for dislokasjon av klipp ved klipsnær kutting av vev!

► **Ved kutting av klemte strukturer lar du et struktursøm være minst dobbelt så stort som klipsbredden mellom klipsen og gjennomtrengningsstedet.**
► **Kontroller at strukturen ikke står under spenning ved gjennomkutting.**

► Sett inn klipsapplikatoren forsiktig, rett og sentralt gjennom trokaren.

2.5.1 Ha pneumatisk klips-applikator klar

Demontering av kjevedelvern

► Trykk sammen **12** munndelvernet og trekk forsiktig av i skaftretningen, se Fig. **K**.

Monterer den pneumatiske klipsapplikatoren

► Monter den pneumatiske klipsapplikatoren, se kapittel 3.12

Sett inn kassetten

Merknad

Klaffen i patronhylsen må lukkes i en rask og kontinuerlig bevegelse, ellers vil patrontrykket åpne klaffen i patronhylsen igjen når patronen er gjennomboret og helt tømt!

► Åpne klaffen til patronhylsen **4**: Dra sideflatene til den grå klaffen til patronhylsen **4** bakover.
► Sett inn patronen **13** med den runde siden så langt den går **14** inn i patronfestet, **3** se Fig. **D**.
Den flate siden av patronen **13** er synlig.
► Lukk klaffen til patronrommet **4**, se Fig. **E** og pass på at betjeningsspaken **5** ikke er omringet eller presset tilbake.
Kassetten **13** settes inn automatisk.

Merknad

*Når patronen er piercet, kan frem- og tilbakebevegelsen til skyvestangen **7** skje i skaftet **9**!*

Utførelse av funksjonskontroll

Merknad

*Under funksjonskontrollen beveger skyvestangen seg **7** bare dersom betjeningsspaken er trykket langt nok gjennom.*

► Skyv kontrollhåndtaket **5** til den pneumatiske klipsapplikatoren gjennom til anslag og slipp igjen, se Fig. **H**.
Betjeningsspaken **5** går tilbake til utgangsstillingen.
En foroverrettet og bakoverrettet bevegelse av skyvestangen **7** i sjakten **9** må finne sted og vises på plassen for Titanclip-magasinet **11**.

Sette inn Titanclip-magasin

► Sett inn Titanclip-magasinet med magasinprojeksjonen **15** i sjakten **9** og sikre at fremspringet ikke skades, se Fig. **F**.
► Trykk på Titanclip-magasinet til sidefanene festes på plass på den pneumatiske klipsapplikatoren, se Fig. **G**.
Den pneumatiske klipsapplikatoren er klar til bruk.

2.5.2 Håndtere den pneumatiske klipsapplikatoren

⚠ FORSIKTIG

Feil i Titanclip-magasinet ved å bruke kassetten for mer enn ett magasin!

► **Bytt også ut kassetten med hver Titanclip-magasinutskiftning.**

Merknad

Det siste klippet i hvert Titanclip-magasin er merket i farge for å angi at Titanclip-magasinet deretter er tomt!

Merknad

Ikke lukk kjevedelen av instrumentet ved innføring/tilføring til strukturen som skal klipses.

► Last klips: Skyv betjeningsspaken **5** til anslag og slipp igjen.
Betjeningsspaken **5** går tilbake til utgangsstillingen.
Etter hvert fullstendige gjennomtrykk og nye slipp av betjeningsspaken **5** blir den neste klipsen automatisk skjøvet frem til clipsen i kjeven-delen.

Merknad

Dersom det oppstår en feilfunksjon, må lasteforløpet kontrolleres ekstrakorporalt og gjentas.

► Lukk klips: Skyv kontrollhåndtaket **5** til en pneumatiske klipsapplikatoren til anslag, se Fig. **H**.
► Lukk klips kun i foresett føring av kjevedelene til den pneumatiske klipsapplikatoren. Kontroller at klipsen er plassert under tilsyn.
► Kontroller plasseringen og funksjonaliteten til klipsen.
► Ev. sett videre klips.
► Kast Titanclip-magasinet og kassettene etter operasjonen.

2.5.3 Skifte ut Titanclip-magasinet og patronen

► Fjern det tomme Titanclip-magasinet, se kapittel 3.6.1.
► Fjern tom kassett **13**, se kapittel 3.6.2.
► Sett inn ny kassett **13**, se kapittel 2.5.1.
► Utfør en funksjonskontroll, se kapittel 2.5.1.
► Sett inn nytt Titanclip-magasin, se kapittel 2.5.1.

3. Validert behandlingsprosess

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

Ved klargjøring gjelder lovfestede forskrifter, nasjonale og internasjonale normer og retningslinjer og egne hygieneforskrifter.

Merknad

For pasienter med Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJS), mistanke om eller mulige varianter av CJS, følg gjeldende regelverk ved klargjøring av produktet.

Merknad

Maskinell klargjøring medfører bedre og sikrere rengjøring enn manuell klargjøring og bør derfor foretrekkes.

Merknad

Vellykket klargjøring av dette medisinalproduktet forutsetter at klargjøringen skjer etter godkjent reprosesseringsprosess. Ansvaret for dette ligger hos brukeren/klargjøreren.

Merknad

Hvis det ikke følger noen avsluttende sterilisering, må det brukes et virusdrepende desinfeksjonsmiddel.

Merknad

For aktuell informasjon om reprosessering og materialkompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosessen ble gjennomført i Aesculap-Sterilcontainer-systemet.

3.2 Generelle merknader

Inntørkede el. fikserte rester etter en operasjon kan gjøre at rengjøringen blir vanskelig eller ineffektiv og medføre korrosjon. Derfor bør det ikke gå mer enn 6 timer mellom bruk og reprosessering, ikke brukes fikserende grovrengjøringstemperaturer på >45 °C og ikke brukes fikserende desinfeksjonsmidler (med virkestoffene: aldehyd, alkohol).

Overdosering av nøytraliserings- eller grovrengjøringsmiddel kan forårsake en kjemisk reaksjon og/eller avfarging og gjøre laserinnskriftene på rustfritt stål visuelt eller maskinelt ulesbare.

På ikke-rustfritt stål fører klor- hhv. kloridholdige rester (f.eks. etter operasjoner, i medisiner, saltoppløsninger, rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsvann) til korrosjonsskader (hullkorrosjon, spenningskorrosjon) som ødelegger produktene. For å fjerne dette er det nødvendig med tilstrekkelig spyling med avsaltet vann og etterfølgende tørking.

Foreta ettertørking om nødvendig.

Bruk kun godkjente prosesskjemikalier (f.eks. med VAH- eller FDA-godkjennelse eller CE-merke) som, mht. materialforenlighet, anbefales av kjemikaliprodusenten. Alle bruksangivelser fra kjemikalieprodusenten skal overholdes strengt. Hvis du ikke gjør det, kan følgende problemer oppstå:

- Optiske materialendringer som f.eks. bleking eller farge-endringer av titan eller aluminium. På aluminium kan synlige overflateforandringer allerede oppstå hvis løsningen som brukes har en pH-verdi på >8.
- Materialskader, f.eks. korrosjon, sprekker, brudd, for tidlig aldring eller svelling.

► Ikke rengjør med metallbørste eller skuremiddel som kan ødelegge overflaten og forårsake korrosjon.
► For flere, detaljerte opplysninger om en hygienisk forsvarlig og materialskånsom/vedlikeholdende gjenbruk, se www.a-k-i.org rubrikken "AKI-Brochure", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan brukes på nytt

Påvirkninger fra klargjøring som fører til skade på produktet er ikke kjent.

Det er påvist biokompatibilitet og preparerbarhet for produktet av produsenten etter 50 rengjørings- og desinfeksjonssykluser.

En omhyggelig visuell og funksjonell kontroll før neste bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer som det skal, se kapittel 3.11.

Det anbefalte årlige vedlikeholdet reduserer risikoen for feil og forlenger produktets levetid, se kapittel 4.1.

3.4 Forberedelse på bruksstedet

► Hvis aktuelt, skal usynlige overflater helst skylles med VE-vann, f.eks. med engangssprøyte.
► Fjern rester etter operasjoner så godt som mulig med en fuktig klut som ikke loer.
► Sørg for at produktet blir sendt til rengjøring og desinfeksjon i lukket transportbeholder innen 6 timer.

3.5 Forberedelser før rengjøring

► Sikre at patronen til den pneumatiske klipsapplikatoren er fjernet, se kapittel 3.6.2.
► Ikke demonter festeskruer som kobler sammen komponenter permanent.
► Demonter produktet før rengjøring, se kapittel 3.6.
► Åpne produktet hvis det er leddet.

3.6 Demontering

3.6.1 Fjern Titanclip-magasinet

► Lukk kjeven-delene med kontrollspaken **5** og trekk av Titanclip-magasinet, se Fig. **I**.

3.6.2 Fjerne patronen

⚠ ADVARSEL

Når du åpner klaffen til patronrommet, kan du skvette på grunn av utsivende restgass!

► **Informer operasjonspersonalet om kassettutskiftningen.**

► Åpne klaffen til patronhylsen **4**: Dra sideflatene til den grå klaffen til patronhylsen **4** bakover.
► Fjern patronen **13** fra patronholderen mot pilens retning **3**, se Fig. **D**.

3.6.3 Demontere den pneumatiske klipsapplikatoren

► Ved montert sikringsring **6**: Roter sikringsringen **6** til åpningen av ringen peker nedover i retning av betjeningsspaken **5**.
► Hold skaftet **9**, trekk dreiestjernen **1** tilbake til anslag i retning av håndtaket **2** og trekk ut skaftet **9**, se Fig. **J**.
► Trekk sikringsringen **6** bakover og av fra håndtaket, se Fig. **A**.

3.6.4 Demontere skaft

► Trekk det indre røret **8** ut av skaftet **9**.
► Trekk skyvestangen **7** ut av det indre røret **8**.

3.7 Rengjøring/desinfeksjon

3.7.1 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger for behandlingsprosessen

Skader på eller ødeleggelse av produktet pga. uegnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og/eller for høye temperaturer!

► Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler som anvist av produsenten,
– som er godkjent for Peek-plast og rustfritt stål,
– som ikke angriper myknere (f.eks. silikon).
► Informasjon om konsentrasjon, temperatur og virketid.
► Ikke overskrid desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

Forurensning eller blokkering av ventilstyringen på grunn av rengjøringsmidler!

► Ikke legg inn / rengjør håndtaket i ultralydbad.
► Trykk sammen kjevedelvernet **12** og før den forsiktig via kjevedelen til anslag **16** på det ytre røret, se Fig. **L**.
► Hvis produktet kan festes sikkert og riktig med hensyn til rengjøring på lagringshjelpinnretningene: Rengjør og desinfiser produktet med maskin.
► Produktet skal kun kastes tørt, da det ellers kan spres kontaminering i sjaktene.

3.7.2 Godkjent rengjørings- og desinfeksjonsprosess

Validert prosess	Særegenheter	Referanse
Manuell rengjøring med ultralyd og oppslukende desinfeksjon ■ Skaft	■ Egnet rengjøringsbørste: f.eks. PM995R eller GK469R ■ Engangssprøyte 20 ml ■ Sett kjevebeskyttelsen **12** på produktet. ■ Tørkefase: Bruk lofri klut eller med medisinsk trykkluft	Kapittel Manuell rengjøring/desinfeksjon og underkapittel: ■ Kapittel Manuell rengjøring med ultralyd og desinfiseringsbad
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon ■ Håndtak	■ Legg produktet i en rengjøringskurv (unngå spyleskygger). ■ Lagre produktet med åpnet klaff for patronrommet **4** på silkurven, se Fig. **A**.	Kapittel Maskinell rengjøring/desinfeksjon og underkapittel: ■ Kapittel Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon
Manuell forrengjøring med ultralyd og børste, etterfulgt av maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfisering ■ Skaft	■ Egnet rengjøringsbørste: f.eks. PM995R eller GK469R ■ Engangssprøyte 20 ml ■ Sett kjevebeskyttelsen **12** på produktet. ■ Legg produktet i en rengjøringskurv (unngå spyleskygger). ■ Koble enkeltdeler med lumen og kanaler direkte til den spesielle koblingen på injektorvognen.	Kapittel Rengjøring/desinfeksjon av maskinen med manuell forhåndsrengjøring og underkapittel: ■ Kapittel Manuell grovrengjøring med ultralyd og børste ■ Kapittel Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.8 Manuell rengjøring/desinfeksjon

► Før manuell desinfeksjon må du la skyllevann dryppe av produktet tilstrekkelig for å forhindre fortynning av desinfeksjonsmiddelløsningen.
► Etter manuell rengjøring/desinfeksjon kontrollerer du synlig overflater visuelt for rester.
► Gjenta om nødvendig rengjørings-/desinfeksjonsprosessen.

3.8.1 Manuell rengjøring med ultralyd og desinfiseringsbad

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemi
I	**Rengjøring med ultralyd**	RT (kaldt)	>15	2	D-V	Konsentrat aldehyd-, fenol- og QAV-fritt, pH ~ 9*
II	**Vask**	RT (kaldt)	1	-	D-V	-
III	**Desinfisering**	RT (kaldt)	5	2	D-V	Konsentrat aldehyd-, fenol- og QAV-fritt, pH ~ 9*
IV	**Siste spyling**	RT (kaldt)	1	-	FD-V	-
V	**Tørking**	RT	-	-	-	-

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannskvalitet)
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: BBraun Stabimed fresh

► Følg informasjon om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se kapittel 3.7.2.

Fase I
► Rengjør produktet i ultralydrengjøringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Pass på at alle tilgjengelige overflater er våte og at det ikke oppstår lydskygger.
► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til det ikke lenger finnes rester på overflaten.
► Hvis aktuelt, skal usynlige overflater børstes gjennom i minst 1 min med en egnet rengjøringsbørste.
► Beveg bevegelige deler under rengjøringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
► Spyl deretter disse delene grundig minst 5 ganger med den rengjøringsaktive desinfeksjonsløsningen og en egnet engangssprøyte.

Fase II
► Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
► Beveg bevegelige deler under skyllingen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
► La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase III
► Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsoppløsningen.
► Beveg bevegelige deler under desinfiseringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
► Lumen skylles minst 5 ganger i begynnelsen av virketiden med en egnet engangssprøyte. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir fuktet.

Fase IV
► Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
► Beveg bevegelige deler under sluttskyllingen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
► Lumen skylles minst 5 ganger med en egnet engangssprøyte.
► La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase V
► Tørk produktet i tørkefasen med egnede hjelpemidler (f.eks. kluter, trykkluft), se kapittel 3.7.2.

3.9 Maskinell rengjøring/desinfeksjon

Merknad

Rengjørings- og desinfiseringsenheten må i prinsippet ha en testet funksjon (f.eks. ha FDA-godkjenning eller være CE-merket i samsvar med DIN EN ISO 15883).

Merknad

Brukt rengjørings- og desinfeksjonsenhet må vedlikeholde og kontrolleres regelmessig.

3.9.1 Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Rengjørings-/desinfiseringsenhet med ett kammer uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemi/merknad
I	**Forspyling**	<25/77	3	D-V	-
II	**Rengjøring**	55/131	10	FD-V	■ Konsentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – < 5 % anionisk tensid ■ Bruksløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Vask**	>10/50	1	FD-V	-
IV	**Termisk desinfeksjon**	90/194	5	FD-V	-
V	**Tørking**	-	-	-	I henhold til programmet for rengjørings- og desinfeksjonsenheten

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontroller etter maskinell rengjøring/desinfisering om det finnes rester på de synlige overflatene.

3.10 Rengjøring/desinfeksjon av maskinen med manuell forhåndsrengjøring

Merknad

Rengjørings- og desinfiseringsenheten må i prinsippet ha en testet funksjon (f.eks. ha FDA-godkjenning eller være CE-merket i samsvar med DIN EN ISO 15883).

Merknad

Brukt rengjørings- og desinfeksjonsenhet må vedlikeholde og kontrolleres regelmessig.

3.10.1 Manuell grovrengjøring med ultralyd og børste

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemi
I	**Rengjøring med ultralyd**	RT (kaldt)	>15	2	D-V	Konsentrat aldehyd-, fenol- og QAV-fritt, pH ~ 9*
II	**Spyling**	RT (kaldt)	1	-	D-V	-

V-S: Vann fra springen
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: BBraun Stabimed fresh

► Følg informasjon om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se kapittel 3.7.2.

Fase I
► Rengjør produktet i ultralydrengjøringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Pass på at alle tilgjengelige overflater er våte og at det ikke oppstår lydskygger.
► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til det ikke lenger finnes rester på overflaten.
► Hvis aktuelt, skal usynlige overflater børstes gjennom i minst 1 min med en egnet rengjøringsbørste.
► Beveg bevegelige deler under rengjøringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
► Spyl deretter disse delene grundig minst 5 ganger med den rengjøringsaktive desinfeksjonsløsningen og en egnet engangssprøyte.

Fase II
► Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
► Beveg bevegelige deler under skyllingen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.

3.10.2 Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Rengjørings-/desinfiseringsenhet med ett kammer uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemi
I	**Forspyling**	<25/77	3	D-V	-
II	**Rengjøring**	55/131	10	FD-V	■ Konsentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – < 5 % anionisk tensid ■ Bruksløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Vask**	>10/50	1	FD-V	-
IV	**Termisk desinfeksjon**	90/194	5	FD-V	-
V	**Tørking**	-	-	-	I henhold til programmet for rengjørings- og desinfeksjonsenheten

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontroller etter maskinell rengjøring/desinfisering om det finnes rester på de synlige overflatene.

3.11 Inspeksjon

► La produktet avkjøles til romtemperatur.
► Tørk produktet hvis det er våt eller fuktig.

3.11.1 Visuell kontroll

► Forsikre deg om at all smuss ble fjernet. Her må man være spesielt oppmerksom på f.eks. parringsflater, hengsler, skaft, fordypte steder, boreriller og sidene på tennene på rivjern.
► Ved tilsmussede produkter: Gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen.
► Kontroller om produktene er skadde, f.eks. Isolasjon, korroderte, løse, bøyde, ødelagte, revnede, slitte, sterkt ripede eller løsrevne deler.
► Kontroller produktet med hensyn til manglende eller blekede påskrifter.
► Kontroller overflatene med hensyn til rå forandringer.
► Kontroller produktet med hensyn til spor som kan skade vev eller kirurgihansker.
► Kontroller produktet med hensyn til manglende deler.
► Sorter ut skadet produkt umiddelbart og send det til teknisk service hos Aesculap, se kapittel 4.2.

3.11.2 Funksjonstest

⚠ FORSIKTIG
Skader på forseglingskomponentene ved spraying av håndtaket med pleieolje!
► **Ikke spray håndtaket.**
► **Spray kun markerte punkter inn skaftet, se smøresteder 10 i Fig. B.**

⚠ FORSIKTIG
Skader (groper, korrosjon) på produktet som følge av dårlig smøring!
► **Før funksjonskontrollen skal merkede smørepunkter 10 oljes med pleieolje som egner seg for den anvendte steriliseringsprosessen (f.eks. for dampautoklavering, STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-dryppolje JG598).**

► Monter demonterbart produkt. se kapittel 3.12.
► Kontroller at produktet fungerer som det skal.
– Lukk kjevedelene fra spissen og bakover.
– Når kjevedelene er lukket, må spissene berøre hverandre.
– De lukkede kjevedelene må ikke krysses.
► Kontroller at alle bevegelige deler (f.eks. Hengsler, låser/låsemekanismer, glidedeler osv.) går lett.
► Sikre at patronen til den pneumatiske klipsapplikatoren er fjernet, se kapittel 3.6.2.
► Kontroller kompatibiliteten med tilhørende produkter.
► Produkter som ikke fungerer, skal sorteres ut omgående og sendes inn til Aesculap teknisk service, se kapittel 4.2.

3.12 Montering

⚠ FORSIKTIG

Feil på grunn av feil monteringsrekkefølge!

► **Se på monteringsrekkefølgen.**

3.12.1 Montere skaft

► Skyv skyvestangen **7** i det indre røret **8**.

► Skyv det indre røret **8** med skyvestang **7** inn i skaftet **9**.

3.12.2 Monterer den pneumatiske klipsapplikatoren

► Trekk dreiestjernen **1** til anslag i retning av håndtaket **2**.

► Hold dreiestjernen **1** ved anslag og skyv inn montert skaft **9**. Skyv skaftet **9** mot håndtaket **2** og drei til markeringslinjene på skaftet **9** og dreiestjernen **1** stemmer overens og dreiestjernen **1** fester seg foran, se Fig. **C**.

► Anbring sikringsringen **6** bakfra på håndtaket **2** mellom dreiestjernen **1** og betjeningsspaken **5** og drei med 180°.

3.13 Forpakning

► Legg produktet på tilhørende underlag eller i egnet kurv. Kontroller at kjevedelen er beskyttet.

► Legg silkurvene i emballasje som egner seg for steriliseringsprosessen (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).

► Sørg for at emballasjen forhindrer at produktet rekontamineres under oppbevaring.

3.14 Dampsterilisering

⚠ FORSIKTIG

Tap av sterilitet/håndtakskade på grunn av gjenværende patron!

► **Kontroller at det ikke befinner seg noen patron i den pneumatiske klipsapplikatoren.**

► **Hvis patronen blir værende etter sterilisering: Kontroller om håndtaket er i funksjon, og steriliser på nytt.**

Merknad

Produktet kan steriliseres i både demontert og montert tilstand.

► Sørg for at sterilisatoren har tilgang til alle eksterne og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).

► Godkjent steriliseringsmetode
- Dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess
- Dampsterilisator iht. DIN EN 285 og validert iht. DIN EN ISO 17665
- Sterilisering i fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C, holdetid 5 min

► Med samtidig sterilisering av flere produkter i en dampsterilisator: Sørg for at maksimal tillatt påfylling av sterilisatoren ikke overskrides i henhold til produsentens spesifikasjoner.

3.15 Lagring

► Oppbevar sterile produkter i steril forpakning og støvbeskyttet i et tørt og mørkt rom med jevn temperatur.

4. Vedlikehold og service

4.1 Reparasjon

For å sikre pålitelig drift anbefaler Aesculap å gjennomføre et vedlikehold i samsvar med vedlikeholdsmerkingen, se Fig. **M**.

► Forhør deg med din nasjonale B. Braun/Aesculap-representant for relevante tjenester, se kapittel 4.2

4.2 Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

Endringer på medisinsk utstyr kan føre til tap av garanti-/garantikrav samt eventuelle godkjenninger.

► **Ikke modifiser produktet.**

► **For service og reparasjoner henvend deg til landets B. Braun/Aesculap-representant.**

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligere serviceadresser finner du på adressen ovenfor.

4.3 Tilbehør/reservedeler

Tilbehør og reservedeler finner du i endoskopi-katalogen på www.endoskopie-katalog.de eller i Aesculap-brosjyren C62311.

5. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

► **Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.**

6. Symboler på produkt og innpakning



ÅÅÅÅ-MM

Vedlikeholdsmerking på håndtak og skaft med henvisning til neste vedlikeholdsdato, se kapittel 4.1

SV

AESCULAP®

Pneumatisk clipsapplikator (med instickbart titanclipsmagasin och CO_2-patron)

Legend

1 Vred
2 Handtag
3 Patronhållare
4 Lucka (patronfack)
5 Manöverspak (för stängning av clipsen)
6 Låsring
7 Skjutstång
8 Inre rör
9 Skaft
10 Smörjställen
11 Plats för titanclipsmagasin
12 Käftdelsskydd
13 Patron
14 Anslag (patronhållare)
15 Magasinets utskjutande del
16 Anslag (käftdelsskydd)

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
PL520R	CHALLENGER TI-P HANDTAG
PL522R	SKAFT KOMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	SKAFT KOMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	SKAFT KOMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	MULTIF.CLIPSAPPL.TI-P 5/205MM F.SM-CLIPS
PL604R	MULTIF.CLIPSAPPL.TI-P 5/310MM F.SM-CLIPS
PL606R	MULTIF.CLIPSAPPL.TI-P 10/370MM F.ML-CLIP
PL608R	MULTIF.CLIPSAPPL.TI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	SKAFT TI-P ALL.5/205MM F.GRIFF PL520R

► För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Storlekar som kan levereras

Beteckning	Art.nummer/mått			
Pneumatisk clipsapplikator (med instickbart titan-clipsmagasin och patron), komplett	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Skaftdiameter	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Längd	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Handtag, separat	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Skaft, separat (inkl. innerrör och fjäderstång)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Fjäderstång, separat	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Innerrör, separat	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Käftdelsskydd	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Låsring	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titanclipmagasin, storlek small-medium inkl. patron (12 magasin à 12 clips och 12 patroner)	-	-	PL574T	PL574T
Titanclipsmagasin, storlek medium-large inkl. patron (12 magasin à 8 clips och 12 patroner)	PL579T	PL579T	-	-
Separata Challenger Ti-P CO_2-patroner (3 patroner)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Den pneumatiska clipsapplikatorn (med insättningsbart titanclipsmagain och CO_2-patron) används för ligatur av kärl och hålorgan samt för markering av anatomiska strukturer. Produkten används i kombination med Aesculap titanclipsmagasin.

2.2.2 Indikationer

- Ligatur för kärl och hålrum
- Markering av anatomiska strukturer för identifiering på röntgenbild

Tips

Ligaturclips är avsedda för användning på kärl eller vävnadsstrukturer (t.ex. gallgången) om kirurgen anser att kirurg-ligaturclips är den bästa metoden. Storlek, typ och material väljer kirurgen baserat på sin erfarenhet, bedömning och krav.

2.2.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte produkten:

- på centrala nervsystemet
- vid främmandekroppskänslighet mot titan
- vid preventivmetoder som t.ex. tubocklusion, vasektomi

2.2.4 Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att implantationen misslyckas:

- Medicinska och/eller kirurgiska tillstånd som kan förhindra operationen, t.ex. fel i bindväven (t.ex. Marfans syndrom) eller infektioner.

Hos föreliggande relativa kontraindikationer är det användaren själv som avgör om denne vill använda produkten.

2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

I enlighet med lagen om informationsskyldighet hänvisar tillverkaren till följande möjliga biverkningar resp. de interaktioner som det finns kännedom om i dag. Dessa är procedur-, inte produktspecifika och omfattar infektion, migration/dislockering av klipset med risk att ett tillslutet hålorgan/kärl (på nytt) ruptrerar (t.ex. blödning), nekros i den hophäftade strukturen, skador hos behandlade eller angränsande vävnadsstrukturer samt sensibilisering mot klipsets metallbeståndsdelar.

2.4 Säkerhetsanvisningar

2.4.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
► Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
► Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.4.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Tips

Lämpligheten i att använda ligaturclips (av en viss storlek) beror på strukturens storlek och skall bedömas av användaren. Användningen sker därutöver mot bakgrund av kärlstorleken resp. om en clipapplikation generellt är indicerat. Efter applicering av clipsen skall användaren kontrollera att de sitter ordentligt.

► Undvik skador på käftdelen och titanclipsmagasinet: för in den pneumatiska clipsapplikatorn försiktigt genom troakaren.
► Undvik att skaftet oavsiktligen lossnar från handtaget när vredet dras tillbaka: Skjut säkringsringen **6** uppifrån på handtaget till vredet och vrid den 180°.
► Använd käftdelsskydd när den pneumatiska clipsapplikatorn inte används.
► Använd bara produkten under visuell kontroll.

2.4.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

► Kontrollera den fabriksnya produkten på skador när transportförpackningen har avlägsnats och rengör den före den första steriliseringen.

2.5 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.**
► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

⚠ VARNING

Risk för skada på patienten och/eller instrumentet på grund av användning av inkompatibel troakar!

► **När instrumentet används med en troakar:**
  – **Kontrollera kompatibiliteten mellan trokar och –instrument (med titanclipsmagasin).**
  – **För bara in och ut instrumentet genom troakaren med öppnad käftdel.**

⚠ VARNING

Risk för att clips skall flytta på sig om vävnad kapas för nära clips!

► **Vid kapning av strukturer med clips skall en vävnadssöm på minst den dubbla clipsbredden lämnas mellan clipset och kapningsstället.**
► **Kontrollera att strukturen inte står under spänning vid kapningen.**

► För in clipsapplikatorn försiktigt, rakt och mitt i trokaren.

2.5.1 Iordningställande av den pneumatiska clipsapplikatorn

Demontering av käftdelsskydd

► Tryck samman käftdelsskyddet **12** och dra försiktigt av det i skaftets riktning, se Bild **K**.

Montering av pneumatisk clipsapplikator

► Montering av pneumatisk clipsapplikator, se Kapitel 3.12

Isättning av patron

Tips

Patronfacket lucka måste stängas med en jämn och snabb, kontinuerlig rörelse. Annars öppnas patronfackets lucka igen genom patrontrycket när det sticks hål, och patronen töms helt!

► Öppna patronfackets lucka **4**: dra de grå sidoytorna på patronfackets lucka **4** bakåt.
► För in patronen **13** med den runda sidan till anslaget **14** i patronhållaren **3**, se Bild **D**.
Patronens **13** plana sida är synlig.
► Stäng patronfacket **4**, se Bild **E**. Se då till att inte manöverspaken **5** inte innesluts eller trycks tillbaka.
Ett hål sticks automatiskt i patronen **13**.

Tips

*När det sticks hål i patronen kan skjutstången **7** förflyttas fram och tillbaka i skaftet **9**!*

Funktionskontroll

Tips

*Vid funktionskontrollen rör sig skjutstången **7** bara om manöverspaken har tryckts in tillräckligt långt.*

► Tryck in den pneumatiska clipsapplikatorns manöverspak **5** till anslaget och släpp den igen, se Bild **H**.
Manöverspaken **5** går tillbaka till utgångsläget.
Skjutstången **7** måste röra sig framåt och bakåt i skaftet **9** och rörelsen måste synas vid titanclipsmagasinets **11** plats.

Isättning av titanclipsmagasin

► För in titanclipsmagasinet med magasinets utskjutande del **15** i skaftet **9** och se till att den utskjutande delen inte skadas, se Bild **F**.
► Tryck på titanclipsmagasinet tills tungorna på sidorna hakar fast i den pneumatiska clipsapplikatorn, se Bild **G**.
Den pneumatiska clipsapplikatorn är klar att använda.

2.5.2 Handhavande av pneumatisk clipsapplikator

⚠OBSERVERA

Risk för funktionsstörning i titanclipsmagasinet om patronen används för mer än ett magasin!

► **Byt också patron vid varje byte av titanclipsmagasin.**

Tips

Det sista clipset i varje titanclipsmagasin är färgmärkt för att visa att titanclipsmagasinet därefter är tomt!

Tips

Stäng inte instrumentets käftdel när du för in/ut det i/ur strukturen som ska clipsas.

► Ladda clips: Tryck in manöverspaken **5** till stoppet och släpp den igen.
Manöverspaken **5** går tillbaka till utgångsläget.
Varje gång manöverspaken **5** har tryckts in helt och släppts igen skjuts nästa clips automatiskt fram till käftdelen.

Tips

Om ett fel inträffar måste laddningen kontrolleras och upprepas extrakorporealt.

► Tryck in den pneumatiska clipsapplikatorns manöverspak **5** till stoppet, se Bild **H**.
► Tillslut endast clipset i den för detta avsedda gejden för den pneumatiska clipsapplikatorns käftdelar. Sörj för full insyn när clipset sätts.
► Kontrollera clipsets passning och funktionsduglighet.
► Sätt ev. ytterligare ett clips.
► Kassera titanclipsmagasinen och patronerna efter operationen.

2.5.3 Byte av titanclipsmagasin och patron

► Ta ur det tomma titanclipsmagasinet, se Kapitel 3.6.1.
► Ta ur den tomma patronen **13**, se Kapitel 3.6.2.
► Sätt i den nya patronen **13**, se Kapitel 2.5.1.
► Gör en funktionskontroll, se Kapitel 2.5.1.
► Sätt i ett nytt titanclipsmagasin, se Kapitel 2.5.1.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

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

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt 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, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska 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, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.

► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

Bevis på produktens biokompatibilitet och beredbarhet har framlagts av tillverkaren efter 50 beredningscykler.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Kapitel 3.11.

Rekommenderad årlig service minskar risken för fel och ökar produktens livslängd, se Kapitel 4.1.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

► Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
► Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Förberedelser före rengöring

► Kontrollera att den pneumatiska clipsapplikatorns patron är urtagen, se Kapitel 3.6.2.
► Fixeringsskruvar, som permanent förbinder komponenterna får inte demonteras.
► Demontera produkten före rengöring, se Kapitel 3.6.
► Öppna produkter med led.

3.6 Demontering

3.6.1 Urtagning av titanclipsmagasin

► Stäng käftdelarna med manöverspaken **5** och dra av titanclipsmagasinet vid den distala änden, se Bild **I**.

3.6.2 Urtagning av patron

⚠VARNING

Risk för att man blir förskräckt på grund av väsande restgas när patronfackets lucka öppnas!

► **Informera OP-personalen om patronbytet.**

► Öppna patronfackets lucka **4**: dra de grå sidoytorna på patronfackets lucka **4** bakåt.
► Ta ur patronen **13** motsatt pilens riktning ur patronhållaren **3**, se Bild **D**.

3.6.3 Demontering av pneumatisk clipsapplikator

► Vid monterad låsring **6**: Vrid låsringen **6** tills ringens öppning är vänd nedåt i riktning mot manöverspaken **5**.
► Håll i skaftet **9** och dra tillbaka vredet **1** till stoppet i riktning mot handtaget **2**.Ta sedan ut skaftet **9**. se Bild **J**.
► Dra av låsringen **6** bakåt från handtaget, se Bild **A**.

3.6.4 Demontera skaftet

► Dra ut innerröret **8** ur skaftet **9**.
► Dra ut skjutstången **7** ur innerröret **8**.

3.7 Rengöring/desinficering

3.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
– som är godkända för PEEK-plast och rostfritt stål,
– som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

Risk för att ventilstyrningen blir smutsig eller täpps igen av rengöringsmedel!

► Lägg/rengör inte handtaget i ultraljudsbad.
► Tryck samman käftdelsskyddet **12** och för det försiktigt över käftdelarna till ytterrörets stopp **16**, se Bild **L**.
► Rengör och desinficera produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.
► Kassera produkten endast när den har torkat, eftersom en kontaminering på skaftet annars kan växa till.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ Skaft	■ Lämplig rengöringsborste, t.ex. PM995R eller GK469R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Placera käftdelsskyddet **12** på produkten. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion ■ Handtag	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Lägg produkten på trådkorgen med patronfacket **4** öppet, se Bild **A**.	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ Skaft	■ Lämplig rengöringsborste, t.ex. PM995R eller GK469R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Placera käftdelsskyddet **12** på produkten. ■ Lägg produkten i en silkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.8 Manuell rengöring/Desinficering

► Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8.1 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Ultraljudsrengöring**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	**Mellansköljning**	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	**Desinficering**	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	**Avslutande sköljning**	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	**Torkning**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Kapitel 3.7.2.

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II
► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III
► Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV
► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
► Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V
► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Kapitel 3.7.2.

3.9 Maskinell rengöring/Desinficering

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

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

3.9.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	**Försköljning**	<25/77	3	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	**Mellansköljning**	>10/50	1	TAV	-
IV	**Termodesinficering**	90/194	5	TAV	-
V	**Torkning**	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.10 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

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

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

3.10.1 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Ultraljudsrengöring**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	**Sköljning**	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Kapitel 3.7.2.

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

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

3.10.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Försköljning**	<25/77	3	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	**Mellansköljning**	>10/50	1	TAV	-
IV	**Termodesinficering**	90/194	5	TAV	-
V	**Torkning**	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.11 Inspektion

► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
► Torka våta eller fuktiga produkter.

3.11.1 Visuell kontroll

► Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
► Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
► Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
► Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
► Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
► Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
► Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Kapitel 4.2.

3.11.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA
Risk för att tätningskomponenterna skadas genom att handtaget sprayas med smörjställena!
► **Spraya inte handtaget.**
► **Spraya bara de markerade ställena på skaftet, se smörjställen 10 i Bild B.**

⚠ OBSERVERA
Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!
► **Smörj markerade smörjställen 10 före funktionskontroll med underhållsolja som är lämplig för använd steriliseringsmetod (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I–oljespray JG600 eller STERILIT® I–droppoljare JG598).**

► Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Kapitel 3.12.
► Kontrollera att produkterna fungerar.
– Stäng käftdelen från spetsen och nedåt.
– Vid stängd käftdel måste spetsdelarna vidröra varandra.
– De stängda käftdelarna får inte korsa varandra.
► Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
► Kontrollera att den pneumatiska clipsapplikatorns patron är urtagen, se Kapitel 3.6.2.
► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Kapitel 4.2.

3.12 Montering

⚠ OBSERVERA

Risk för funktionsstörningar genom montering i fel ordningsföljd!

► **Gör monteringen i rätt ordningsföljd.**

3.12.1 Montera skaftet

► Skjut in skjutstången **7** i innerröret **8**.

► Skjut in innerröret **8** med skjutstången **7** i skaftet **9**.

3.12.2 Montering av pneumatisk clipsapplikator

► Dra tillbaka vredet **1** i riktning mot handtaget **2** till anslaget.

► Håll vredet **1** mot anslaget och skjut in det monterade skaftet **9**. Tryck skaftet **9** mot handtaget **2**.Vrid skaftet **9** så långt att markeringslinjerna på skaftet och vredet **1** är i linje med varandra och vredet **1**snäpper till, se Bild **C**.

► Placera låsringen **6** uppifrån på handtaget **2** mellan vredet **1** och manöverspaken **5** och vrid låsringen 180°.

3.13 Förpackning

► Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Försäkra dig om att käftdelen är skyddad.

► Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).

► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.14 Ångsterilisering

⚠ OBSERVERA

Risk för att steriliteten går förlorad och att handtaget skadas genom en kvarbliven patron!

► **Se till att det inte under några omständigheter finns någon patron i den pneumatiska clipsapplikatorn.**

► **Om patronen är kvar efter steriliseringen: Kontrollera handtagets funktion och sterilisera på nytt.**

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).

► Validerad steriliseringsmetod
- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
- Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
- Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

► Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.15 Lagring

► Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Underhåll och service

4.1 Underhåll

För att garantera tillförlitlig drift rekommenderar Aesculap att underhåll utförs enligt underhållsmärkningen, se Bild **M**.

► För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap. se Kapitel 4.2

4.2 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

► **Modifiera inte produkten.**

► **Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.**

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4.3 Tillbehör/Reservdelar

För tillbehör och reservdelar, se endoskopikatalogen på nätet, www.endoscopy-catalog.com, eller Aesculapbroschyr C62311.

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

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

6. Symboler på produkt och förpackning



ÅÅÅÅ-MM

Underhållsmärkning på handtag och skaft med uppgift om tidpunkt för nästa underhåll, se Kapitel 4.1

fi

AESCULAP®

Paineilmatoiminen hakaskiinnitin (paikalleen asetettavalla titaanihakasmakasiinilla ja CO_2-patruunalla)

Selitykset

1 Pyörittäjänuppi
2 Käsiosa
3 Patruunan kiinnitys
4 Luukku (patruunalokero)
5 Käyttövipu (hakasten sulkemista varten)
6 Varmistusrengas
7 Työntötanko
8 Sisävarsi
9 Varsi
10 Öljypisteet
11 Titaanihakasmakasiinin paikka
12 Kärkisuojus
13 Patruuna
14 Vaste (patruunan kiinnitys)
15 Makasiinin uloke
16 Vaste (kärkisuojus)

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
PL520R	CHALLENGER TI-P -KÄSIOSA
PL522R	VARSI TÄYD.D:5MM P:310MM
PL536R	VARSI TÄYD. D:10MM P:370MM
PL538R	VARSI TÄYD.D:10MM H:260MM
PL603R	MONIT.HAKASKIINN.TI-P 5/205MM SM-HAKASILLE
PL604R	MONIT.HAKASKIINN.TI-P 5/310MM SM-HAKASILLE
PL606R	MONIT.HAKASKIINN.TI-P 10/370MM ML-HAKASILLE
PL608R	MONIT.HAKASKIINN.TI-P 10/260MM ML-HAKASILLE
PL609R	VARSI TI-P YL.5/205MM KÄSIOSALLE PL520R

► Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Toimitettavat koot

Nimike	Tuotenro/mitat			
Paineilmatoiminen hakaskiinnitin (paikalleen asetettavalla titaanihakasmakasiinilla ja patruunalla), täydellinen	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Varren halkaisija	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Pituus	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Käsiosa, erikseen	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Varsi, erikseen (sis. sisävarsi ja työntötanko)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Työntötanko, erikseen	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Sisävarsi, erikseen	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Kärkisuojus	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Varmistusrengas	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titaanihakasmakasiini, koko Small-Medium, sis. patruuna (12 makasiinia à 12 hakasta ja 12 patruunaa)	-	-	PL574T	PL574T
Titaanihakasmakasiini, koko Medium-Large, sis. patruuna (12 makasiinia à 8 hakasta ja 12 patruunaa)	PL579T	PL579T	-	-
Vain Challenger Ti-P CO_2-patruunat (3 patruunaa)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

Paineilmatoimista hakaskiinnitintä (paikalleen asetettavalla titaanihakasmakasiinilla ja CO_2-patruunalla) käytetään suonten ja onteloelinten sitomiseen ja anatomisten rakenteiden merkintään. Tuotetta käytetään yhdessä Aesculap-titaanihakasmakasiinien kanssa.

2.2.2 Käyttöaiheet

- Suonten ja onteloelinten sidonta
- Anatomisten rakenteiden merkintä röntgenkuvasta tunnistamista varten

Viite

Hakaset on tarkoitettu käytettäviksi suonissa tai kudosrakenteissa (esim. sappitiehyt), joiden kohdalla kirurginen haavahakanen on paras valinta. Kirurgi valitsee hakasen koon, tyypin ja materiaalin kokemuksensa, arvionsa ja vaatimusten mukaan.

2.2.3 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei saa käyttää:

- keskushermostossa
- jos on todettu titaaniyliherkkyys
- raskaudenehkäisytoimenpiteissä, kuten munajohdinsterilointi, vasektomia

2.2.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavat olosuhteet voivat, yksittäin tai yhdessä, hidastaa parantumista tai vaarantaa leikkauksen onnistumisen:

- Lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka voivat estää toimenpiteen onnistumisen, esim. sidekudoksen häiriöt (esim. Marfanin oireyhtymä) tai infektiot.

Jos suhteellisia kontraindikaatioita esiintyy, käyttäjä päättää tuotteen käytöstä tapauskohtaisesti.

2.3 Riskit, sivu- ja yhteisvaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, valmistajan sillä hetkellä tiedossa olleisiin, mahdollisiin sivu- ja yhteisvaikutuksiin. Ne ovat menetelmä-, eivät tuotekohtaisia, ja pitävät sisällään infektiot, hakasen migraation/dislokaation, johon liittyy suljetun onteloelimen/suonen (uudelleen-)avautumisen mahdollisuus (esim. verenvuoto), hakasilla suljetun rakenteen nekroosi, toimenpiteen kohteena olleiden tai viereisten kudosrakenteiden vaurioituminen, sekä hakasen metalliosille herkistyminen.

2.4 Turvallisuusohjeet

2.4.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

► Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
► Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
► Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
► Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
► Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.4.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Viite

Haavahakasten (kulloinkin saatavissa olevassa hakaskoossa) käytettävyys riippuu rakenteen koosta ja on käyttäjän harkintavastuulla. Tämän lisäksi käytössä tulee huomioida suonen kunto ja onko hakasten käyttö yleisesti aiheellista. Hakasten kiinnittämisen jälkeen käyttäjän tulee tarkistaa niiden kiinnitys.

► Jotta vältytään kärkiosan ja titaanihakasmakasiinin vaurioilta, vie paineilmatoiminen hakaskiinnitin varovasti troakaarin läpi.
► Jotta vältytään varren tahattomalta irtoamiselta käsiosasta pyörittäjänupin taakse vetämisen seurauksena, aseta varmistusrengas **6** ylhäältä käsiosan päälle pyörittäjänuppiin saakka ja käännä 180°.
► Käytä kärkisuojusta, kun paineilmatoimista hakaskiinnitintä ei käytetä.
► Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

2.4.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

► Tarkista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen vaurioiden varalta ja puhdista ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.5 Käyttö

⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

► **Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, hallenneita, kuluneita tai katkenneita osia.**
► **Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.**

⚠ VAROITUS

Yhteensopimattomien troakaarien käytöstä aiheutuva potilasvahingon ja/tai instrumentin vaurioitumisen vaara!

► **Käytettäessä instrumenttia troakaarin kanssa:**
  – **Tarkista troakaarin ja instrumentin (titaanihakasmakasiinilla) yhteensopivuus.**
  – **Instrumentin saa viedä troakaariin ja poistaa troakaarista vain, kun kärkiosa on auki.**

⚠ VAROITUS

Hakasten dislokaation vaara, jos kudos leikataan liian läheltä hakasia!

► **Hakasilla kiinnitettyjä rakenteita leikattaessa jätä hakasen ja leikkauskohdan väliin vähintään hakasen kaksinkertaista pituutta vastaava kudossauma.**
► **Huolehdi, että rakenne ei ole kireällä leikkauksen aikana.**

► Vie hakaskiinnitin varovasti, suoraan ja keskeltä troakaarin läpi.

2.5.1 Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen valmisteleminen

Kärkisuojuksen irrottaminen

► Paina kärkisuojusta **12** kokoon ja vedä se varovasti varren suuntaan pois, katso kuva **K**.

Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen kokoaminen

► Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen kokoaminen, katso Kohta 3.12

Patruunan asettaminen paikalleen

Viite

Patruunalokeron luukku on suljettava nopealla, jatkuvalla liikkeellä, koska muuten patruunan paine avaa patruunalokeron luukun uudelleen pistettäessä ja tyhjentää patruunan kokonaan!

- ► Patruunalokeron luukun **4** avaaminen: Vedä patruunalokeron harmaan luukun **4** sivupinnat taakse.
- ► Vie patruuna **13** pyöreä pää edellä vasteeseen **14** saakka patruunan kiinnitykseen **3**, katso kuva **D**.
  Patruunan **13** litteä puoli on näkyvissä.
- ► Sulje patruunalokeron luukku **4**, katso kuva **E**, ja varmista samalla, että käyttövipu **5** ei kierry tai painu taakse.
  Patruuna **13** pistetään automaattisesti.

Viite

*Patruunan pistämisen yhteydessä työntötanko **7** voi liikkua eteen- ja taaksepäin varressa **9**!*

Toiminnan tarkastus

Viite

*Toiminnan tarkastuksen yhteydessä työntötanko **7** liikkuu vain, kun käyttövipua on painettu riittävän pitkälle.*

- ► Paina paineilmatoimisen hakaskiinnittimen käyttövipu **5** vasteeseen saakka ja vapauta se, katso kuva **H**.
  Käyttövipu **5** palaa takaisin lähtöasentoon.
  Työntötangon **7** tulee liikkua eteen- ja taaksepäin varressa **9** ja näkyä titaanihakasmakasiinin **11** paikassa.

Titaanihakasmakasiinin asettaminen paikalleen

- ► Aseta titaanihakasmakasiini makasiinin ulokkeella **15** varteen**9** ja varmista, että uloke ei vaurioidu, katso kuva **F**.
- ► Paina titaanihakasmakasiinia, kunnes sivuilla olevat läpät lukittuvat paineilmatoimiseen hakaskiinnittimeen, katso kuva **G**.
  Paineilmatoiminen hakaskiinnitin on käyttövalmis.

2.5.2 Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen käsittely

⚠ HUOMIO

Titaanihakasmakasiinin toimintahäiriö käytettäessä patruunaa useammalle kuin yhdelle makasiinille!

- ► **Vaihda titaanihakasmakasiinin vaihdon yhteydessä aina myös patruuna.**

Viite

Kunkin titaanihakasmakasiinin viimeinen hakanen on merkitty värillä, mikä ilmoittaa, että titaanihakasmakasiini on seuraavaksi tyhjä!

Viite

Älä sulje instrumentin kärkiosaa kiinnitettävään rakenteeseen vietäessä.

- ► Hakasen lataus: Paina käyttövipua **5** vasteeseen saakka ja vapauta sen jälkeen.
  Käyttövipu **5** palaa takaisin lähtöasentoon.
  Aina kun käyttövipu **5** työnnetään loppuun asti ja vapautetaan, seuraava hakanen työntyy automaattisesti kärkiosaan.

Viite

Virheen ilmetessä lataus on tarkistettava ja toistettava kehon ulkopuolella.

- ► Hakasen sulkeminen: Paina paineilmatoimisen hakaskiinnittimen käyttövipu **5** vasteeseen saakka, katso kuva **H**.
- ► Sulje hakanen ainoastaan sille varatussa paineilmatoimisen hakaskiinnittimen kärkiosan ohjaimessa. Varmista tällöin, että näet hakasen asettamisen.
- ► Tarkista hakasen asento ja toiminta.
- ► Aseta tarvittaessa lisää hakasia.
- ► Hävitä titaanihakasmakasiini ja patruunat toimenpiteen jälkeen.

2.5.3 Titaanihakasmakasiinin ja patruunan vaihtaminen

- ► Poista tyhjä titaanihakasmakasiini, katso Kohta 3.6.1.
- ► Poista tyhjä patruuna **13**, katso Kohta 3.6.2.
- ► Aseta uusi patruuna **13** paikalleen, katso Kohta 2.5.1.
- ► Suorita toiminnan tarkastus, katso Kohta 2.5.1.
- ► Aseta uusi titaanihakasmakasiini paikalleen, katso Kohta 2.5.1.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä 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

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

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

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hälvenemisen 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 korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

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

- optiset materiaalimuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- ► Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- ► Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Valmistaja on todistanut tuotteen bioyhteensopivuuden ja käsiteltävyyden 50 käsittelykerran jälkeen.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Kohta 3.11.

Suositeltu vuosittainen kunnossapito pienentää tuotteen hajoamisen vaaraa ja pidentää tuotteen käyttöikää, katso Kohta 4.1.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- ► Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- ► Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ► Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

3.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- ► Varmista, että paineilmatoimisen hakaskiinnittimen patruuna on poistettu, katso Kohta 3.6.2.
- ► Älä irrota rakenneosien pysyviä kiinnitysruuveja.
- ► Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Kohta 3.6.
- ► Avaa instrumentin nivelet.

3.6 Purkaminen

3.6.1 Titaanihakasmakasiinin poistaminen

- ► Sulje kärkiosa käyttövivulla **5** ja irrota titaanihakasmakasiini, katso kuva **I**.

3.6.2 Patruunan poistaminen

⚠ VAROITUS

Patruunalokeron luukun avaamisen yhteydessä jäljellä olevasta kaasusta kuuluvasta sihinästä aiheutuva pelästymisvaara!

- ► **Ilmoita leikkaussalin henkilökunnalle patruunan vaihdosta.**
- ► Patruunalokeron luukun **4** avaaminen: Vedä patruunalokeron harmaan luukun **4** sivupinnat taakse.
- ► Poista patruuna **13** vastakkaiseen suuntaan nuoleen nähden patruunan kiinnityksestä **3**, katso kuva **D**.

3.6.3 Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen purkaminen

- ► Kun varmistusrengas **6** on asennettuna: Kierrä varmistusrengasta **6**, kunnes renkaan aukko osoittaa alaspäin käyttövipua **5** kohti.
- ► Pidä varresta **9**, vedä pyörittäjänuppia **1** vasteeseen saakka takaisin käsiosan **2** suuntaan ja irrota varsi **9**, katso kuva **J**.
- ► Vedä varmistusrengas **6** takakautta käsiosasta, katso kuva **A**.

3.6.4 Varren purkaminen

- ► Vedä sisävarsi **8** varresta **9**.
- ► Vedä työntötanko **7** sisävarresta **8**.

3.7 Puhdistus ja desinfiointi

3.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- ► Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
  - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle teräkselle ja PEEK-muoveille,
  - jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonia).
- ► Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ► Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

Puhdistusaineesta aiheutuva venttiilin ohjauksen likaantuminen tai tukkeutuminen!

- ► Älä laske käsiosaa ultraäänihauteeseen tai puhdista sitä siinä.
- ► Paina kärkisuojusta **12** kokoon ja vie varovasti kärkiosan yli ulkovarren vasteeseen **16** saakka, katso kuva **L**.
- ► Jos tuotteen voi kiinnittää säilytysvälineissä varmasti ja puhdistuksen edellyttämällä tavalla: puhdista ja desinfioi tuote koneellisesti.
- ► Hävitä tuote vain kuivana, koska muuten kontaminaatio voi levitä varsiin.

3.7.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen ■ Varsi	■ Sopiva puhdistusharja, esim. PM995R tai GK469R ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Aseta kärkisuojus **12** tuotteeseen. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen
Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ Käsiosa	■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Säilytä tuotetta patruunalokeron luukku **4** auki sihtikorissa, katso kuva **A**.	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ Varsi	■ Sopiva puhdistusharja, esim. PM995R tai GK469R ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Aseta kärkisuojus **12** tuotteeseen. ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: ■ Kohta Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.8 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

► Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
► Tarkasta käsin suoritetun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
► Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.8.1 Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Ultraäänipuhdistus**	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	**Välihuuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	**Desinfiointi**	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	**Loppuhuuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	**Kuivatus**	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

► Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Kohta 3.7.2.

Vaihe I
► Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
► Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
► Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
► Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II
► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III
► Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfioitaessa.
► Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV
► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhtelun aikana.
► Huuhtele onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V
► Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Kohta 3.7.2.

3.9 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite
Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.9.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	**Esihuuhtelu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhdistus**	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Välihuuhtelu**	>10/50	1	TSV	-
IV	**Lämpödesinfiointi**	90/194	5	TSV	-
V	**Kuivatus**	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäännöksiä.

3.10 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite
Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.10.1 Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Ultraäänipuhdistus**	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	**Huuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

► Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Kohta 3.7.2.

Vaihe I
► Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
► Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
► Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
► Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II
► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

3.10.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Esihuuhtelu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhdistus**	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Välihuuhtelu**	>10/50	1	TSV	-
IV	**Lämpödesinfiointi**	90/194	5	TSV	-
V	**Kuivatus**	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

3.11 Tarkastus

► Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
► Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.11.1 Visuaalinen tarkastus

► Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
► Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
► Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
► Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
► Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
► Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
► Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
► Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun katso Kohta 4.2.

3.11.2 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO
Käsiosan hoitoöljyllä suihkuttamisesta aiheutuva tiivisteosien vaurioituminen!
► Älä ruiskuta käsiosaan hoitoöljyä.
► Ruiskuta öljyä vain merkittyihin kohtiin varressa, katso voitelukohdat 10 kuvassa B.

⚠ HUOMIO
Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!
► Öljyä merkityt voitelukohdat 10 ennen toiminnan tarkastusta käytettyyn steriilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I -öljyspray JG600 tai STERILIT® I -öljynsyöttö pisara kerrallaan JG598).

► Kokoa osiin purettu tuote, katso Kohta 3.12.
► Tarkasta tuotteen toiminta.
– Sulje kärkiosat kärjestä taaksepäin.
– Kärkien tulee koskettaa toisiaan, kun kärkiosat ovat kiinni.
– Suljetut kärkiosat eivät saa mennä ristiin.
► Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. nivelien, lukkojen/lukitusten, liukuvien osien jne.) toiminta.
► Varmista, että paineilmatoimisen hakaskiinnittimen patruuna on poistettu, katso Kohta 3.6.2.
► Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
► Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Kohta 4.2.

3.12 Kokoaminen

⚠ HUOMIO

Väärässä järjestyksessä tapahtuneesta asennuksesta seuraavat toimintahäiriöt!

► **Noudata asennusjärjestystä.**

3.12.1 Varren kokoaminen

► Työnnä työntötanko **7** sisävarteen **8**.

► Työnnä sisävarsi **8** ja työntötanko **7** varteen **9**.

3.12.2 Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen kokoaminen

► Vedä pyörittäjänuppia **1** vasteeseen saakka takaisin käsiosan **2** suuntaan.

► Pidä pyörittäjänuppi **1** vasteessa ja työnnä asennettu varsi **9** sisään. Paina vartta **9** käsiosaa **2** vasten ja käännä, kunnes varren **9** ja pyörittäjänupin **1** merkinnät ovat kohdakkain ja pyörittäjänuppi **1** napsahtaa eteen, katso kuva **C**.

► Kiinnitä varmistusrengas **6** takaa käsiosaan **2** pyörittäjänupin **1** ja käyttövivun **5** väliin ja käännä 180°.

3.13 Pakkaus

► Lajittele tuote sille varattuun säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan sihtikoriin. Varmista, että kärkiosa on suojattu.

► Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).

► Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.14 Höyrysterilointi

⚠ HUOMIO

Käsiosan steriiliyden menettäminen / vaurioituminen patruunan jäädessä paikalleen!

► **Varmista, että paineilmatoimisessa hakaskiinnittimessä ei missään nimessä ole patruunaa.**

► **Jos patruuna on paikallaan steriloinnin jälkeen: tarkista käsiosan toiminta ja steriloi uudelleen.**

Viite

Tuote voidaan steriloida sekä osiin purettuna että yhteenkoottuna.

► Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).

► Validoitu sterilointimenetelmä
  – Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
  – Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  – Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa, käsittelyaika 5 minuuttia

► Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

3.15 Säilytys

► Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

4. Kunnossapito ja huolto

4.1 Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, Aesculap suosittelee kunnossapidon suorittamista kunnossapitoa koskevan merkinnän mukaisesti, katso kuva **M**.

► Käänny huoltopalveluasioissa oman maasi B. Braun/Aesculap -edustajan puoleen, katso Kohta 4.2

4.2 Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

Lääkintäteknisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

► **Tuotetta ei saa muuttaa.**

► **Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.**

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

4.3 Lisävarusteet ja varaosat

Lisätarvikkeet ja varaosat löydät Endoskopian online-luettelosta osoitteesta www.endoskopie-katalog.de tai Aesculap-esitteestä C62311.

5. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

► **Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.**

6. Tuotteessa ja pakkauksessa olevat merkit



VVVV-KK

Kunnossapitomerkintä käsiosassa ja varressa sisältäen tiedot seuraavasta kunnossapidon ajankohdasta, katso Kohta 4.1

et

AESCULAP®

Pneumaatiline klambriaplikaator (koos vahetatava titaanklambrite salve ja CO_2-padruniga)

Legend

1 Tähtkruvi
2 Käepide
3 Padruni kinnitus
4 Klapp (padrunisalv)
5 Tööhoob (klambrite sulgemiseks)
6 Lukustusrõngas
7 Tõukurvarras
8 Sisetoru
9 Hülss
10 Õlituskohad
11 Koht titaanklambrite salve jaoks
12 Lõuaosa kaitse
13 Padrun
14 Piiraja (padrunihoidik)
15 Salve sahtel
16 Piiraja (lõuaosa kaitse)

1. Selle dokumendi kohta

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Artikli nr	Nimetus
PL520R	CHALLENGERI TI-P-KÄEPIDE
PL522R	HÜLSIKMPL. S: 5 MM P: 310 MM
PL536R	HÜLSIKMPL S: 10 MM P: 370 MM
PL538R	HÜLSIKMPL S: 10 MM P: 260 MM
PL603R	MULTIF.KLMBRIAPL TI-P 5/205MM SM-I KLBR-LE
PL604R	MULTIF.KLMBRIAPL TI-P 5/310MM SM-I KLBR-LE
PL606R	MULTIF.KLMBRIAPL TI-P 10/370MM ML KBR-LE
PL608R	MULTIF.KLMBRIAPL TI-P 10/260MM ML KBR-LE
PL609R	HÜLSS TI-P ALL.5/205MM KÄEPIDEMELE PL520R

► Konkreetse toote kasutusjuhendeid ja informatsiooni materjali taluvuse kohta vt ka B. Braun eIFU all aadressil eifu.bbraun.com.

1.2 Hoiatusjuhised

Hoiatusjuhised juhivad tähelepanu toote kasutamise käigus tekkida võivatele patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele. Hoiatusjuhised on märgistatud järgmiselt:

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või mõõdukad vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varalist kahju. Kui seda ei väldita, võib toode kahjustuda.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Saadaolevad suurused

Nimetus	Tootenr/mõõdud			
Pneumaatiline klambriaplikaator (koos vahetatava titaanklambrisalve ja padruniga), komplekt	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Hülsi läbimõõt	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Pikkus	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Käepide, üksik	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Hülss, üksik (sh sisetoru ja tõukurvars)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Tõukurvars, üksik	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Sisetoru, üksik	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Lõuaosa kaitse	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Lukustusrõngas	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titaanklambrisalv, suurus väike-keskmine, sh padrun (12 salve 12 klambri ja 12 padruniga)	-	-	PL574T	PL574T
Titaanklambrisalv, suurus keskmine-suur, koos padruniga (12 salve 8 klambri ja 12 padruniga)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2-padrunid eraldi (3 padrunit)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.2.1 Otstarve

Pneumaatilist klambriaplikaatorit (koos vahetatava titaanklambrite salve ja CO_2-padruniga) kasutatakse veresoonte ja õõnesorganite ligatuuriks ning anatoomiliste struktuuride märgistamiseks. Toodet kasutatakse koos Aesculap titaanklambrite salvega.

2.2.2 Näidustused

- Veresoonte ja õõnesorganite ligatuur
- Anatoomiliste struktuuride märgistamine röntgenipildil tuvastamiseks

Märkus

Ligatuuriklambrid on mõeldud kasutamiseks veresoonte või koestruktuuride (nt sapiteed) juures, kus kirurg peab sidemeklambreid parimaks ravivahendiks. Kirurg valib klambri suuruse, tüübi ja materjali oma kogemuste, hinnangu ja nõudmiste põhjal.

2.2.3 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada:

- Kesknärvisüsteemil
- Võõrkeha tundlikkuse korral titaani suhtes
- Rasestumisvastaste meetmete puhul, nt tuuboklusioon, vasektoomia

2.2.4 Võimalikud vastunäidustused

Järgmised tingimused, eraldi või kombineerituna, võivad põhjustada tervenemise edasilükkumist või seada operatsiooni edukuse ohu alla:

- Meditsiinilised või kirurgilised seisundid, mis võivad takistada operatsiooni õnnestumist, nt sidekoe kahjustused (nt Marfani sündroom) või infektsioonid.

Suhteliste vastunäidustuste esinemisel otsustab kasutaja toote kasutamise kohta individuaalselt.

2.3 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Seadusliku teavitamiskohustuse raames viidatakse järgmistele, tootjale teadaolevatele, võimalikele kõrval- ja koostoimetele. Need on protsessi-, mitte tootespetsiifilised ja hõlmavad infektsiooni, klambri nihkumist/liikumist koos suletud õõnesorgani/veresoone (uuesti) avamise võimalusega (nt verejooks), klammerdatud struktuuri nekroosi, ravitud või kõrvalasuvate koestruktuuride vigastusi ning tundlikkust klambri metallosade suhtes.

2.4 Ohutusjuhised

2.4.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

► Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
► Järgige ohutuse teavet ja paigaldamise juhiseid.
► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
► Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
► Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
► Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.4.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

Märkus

Ligatuuriklambrite rakendatavus (olemasoleva klambrisuuruse kohaselt) oleneb struktuuri suurusest ja sõltub kasutaja äranägemisest. Rakendamine sõltub ka veresoone olukorrast või sellest, kas klambrite aplikatsioon on üldiselt näidustatud. Pärast klambrite paigaldamist tuleb kasutajal nende asendit kontrollida.

► Kahju vältimiseks lõuaosal ja titaanklambrite salvel: Suruge pneumaatiline klambriaplikaator õrnalt läbi trokaari.
► Selleks et vältida hülsi juhuslikku lahtitulekut käepidemest tähtkruvi tagasitõmbamisel: Suruge lukustusrõngas **6** ülevalt kuni tähtkruvini käepidemele ja keerake 180°.
► Pneumaatilise klambriaplikaatori mittekasutamisel kasutage lõuaosa kaitset.
► Kasutage toodet ainult visuaalsel kontrollimisel.

2.4.3 Steriilsus

Toode on mittesteriilne.

► Pärast transpordipakendi eemaldamist kontrollige uuel tootel kahjustuste puudumist ja puhastage see enne esimest steriliseerimist.

2.5 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või väärtalitlus!

► Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulunud või murdunud komponente.
► Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

⚠ HOIATUS

Patsiendi vigastamise ja/või instrumendi kahjustamise oht ühildumatute troakaaride kasutamisel!

► Kui kasutate instrumenti troakaariga:
  – kontrollige troakaari ja instrumendi ühilduvust (titaanklambrite salvega).
  – Sisestage või eemaldage instrument ainult avatud haaratsiosaga troakaari kaudu.

⚠ HOIATUS

Klambrite nihkumise oht, kui läbistatav kude on klambrile liiga lähedal!

► Klammerdatud struktuuride eraldamisel jätke klambri ja eralduskoha vahele vähemalt kahekordse klambri laiune koeserv.
► Veenduge sealjuures, et struktuur ei oleks eraldamise ajal pinge all.

► Sisestage klambriaplikaator ettevaatlikult, otse ja tsentraalselt läbi trokaari.

2.5.1 Pneumaatilise klambriaplikaatori töövalmis seadmine

Lõuaosa kaitsme demonteerimine

► Lükake lõuaosa kaitse **12** kokku ja tõmmake hülsi suunas ettevaatlikult maha, vt Jn **K**.

Pneumaatilise klambriaplikaatori paigaldamine

► Pneumaatilise klambriaplikaatori paigaldamine, vt peatükki 3.12

Padruni sisestamine

Märkus

Padrunisahtli katik tuleb sulgeda kiire ja sujuva liigutusega, vastasel juhul avab padruni rõhk padrunisahtli katiku läbitorkel uuesti ja padrun tühjeneb täielikult!

► Avage padrunisahtli katik **4**: Tõmmake padrunisahtli halli katiku külgpindu **4** tahapoole.
► Sisestage padrun **13** ümmarguse küljega padrunihoidikusse **3** kuni piirajani **14**, vt Jn **D**.
Padruni **13** lame külg on nähtav.
► Sulgege padrunipesa kate **4**, vt Jn **E**, ja veenduge, et juhthoob **5** ei oleks kaetud ega tagasi lükatud.
Padrun **13** torgatakse automaatselt läbi.

Märkus

*Padruni läbitorkamisel võib toimuda tõukurvarda **7** edasi-tagasi liikumine hülsis **9**!*

Tehke töökorras oleku kontroll

Märkus

*Töökorras oleku kontrollimisel liigub tõukurvarras **7** ainult siis, kui tööhoob on piisavalt kaugele lükatud.*

► Vajutage pneumaatilise klambriaplikaatori tööhooba **5** kuni selle peatumiseni ja vabastage see uuesti, vt Jn **H**.
Tööhoob **5** naaseb algasendisse.
Tõukurvarda edasi- ja tagasiliikumine **7** peab toimuma hülsis **9** ja olema nähtav titaanklambrite salves **11**.

Titaanklambrite salve sisestamine

► Sisestage titaanklambrite salv koos salvesahtliga **15** hülssi **9** ja veenduge sealjuures, et te ei kahjustaks sahtlit, vt Jn **F**.
► Vajutage titaanklambrite salve, kuni pneumaatilise klambriaplikaatori külgmised liistud oma kohale klõpsavad, vt Jn **G**.
Pneumaatiline klambriaplikaator on kasutamiseks valmis.

2.5.2 Pneumaatilise klambriaplikaatori käepärast hoidmine

⚠ ETTEVAATUST

Titaanklambrite salve tõrge padruni kasutamisel rohkem kui ühe salve jaoks!

► **Vahetage igal titaanklambri salve vahetamisel ka salv.**

Märkus

Titaanklambrite salve viimane klamber on värviga tähistatud, mis näitab, et salv on seejärel tühi!

Märkus

Ärge sulgege instrumendi haaratsiosa, kui sisestate/juhite selle klammerdatavale struktuurile.

► Klambrite laadimine: Lükake laadimishooba **5** kuni selle peatumiseni ja vabastage see uuesti.
Tööhoob **5** naaseb algasendisse.
Pärast tööhoova **5** lõpuni vajutamist ja uuesti vabastamist lükatakse järgmine klamber automaatselt haaratsiossa.

Märkus

Tõrke korral tuleb laadimisprotsessi kehaväliselt kontrollida ja korrata.

► Klambri sulgemine: Vajutage pneumaatilise klambriaplikaatori tööhooba **5** kuni piirajani, vt Jn **H**.
► Sulgege klamber ainult selleks ettenähtud pneumaatilise klambriaplikaatori haaratsiosade juhikus. Veenduge sealjuures, et klamber on vaateväljas.
► Kontrollige klambri asendit ja toimivust.
► Vajaduse korral kinnitage järgmine klamber.
► Visake titaanklambrite salv ja padrunid pärast operatsiooni ära.

2.5.3 Titaanklambrite salve ja padruni vahetamine

► Eemaldage tühi titaanklambrite salv, vt peatükki 3.6.1.
► Eemaldage tühi padrun **13**, vt peatükki 3.6.2.
► Sisestage uus padrun **13**, vt peatükki 2.5.1.
► Tehke töökorras oleku kontroll, vt peatükki 2.5.1.
► Sisestage uus titaanklambrite salv, vt peatükki 2.5.1.

3. Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgige riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ning kohalikke, haigla taastöötlemist puudutavaid hügieenieeskirju.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõve, Creutzfeldt-Jakobi tõve kahtluse või Creutzfeldt-Jakobi tõve võimalike muude avaldumisvormidega patsientide korral järgige asjakohaseid taastöötlemist puudutavaid riiklikke määruseid.

Märkus

Mehaanilist töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas taastöötlemine on võimalik tagada ainult juhul, kui töötlemisprotsess on eelnevalt valideeritud. Selle eest vastutab kasutaja/steriilse taastöötlemise tehnik.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalset teavet toote töötlemise ja materjalitaluvuse kohta vt ka ettevõtte B. Braun eIFU veebisaidilt eifu.bbraun.com

Valideeritud auruga steriliseerimise protseduuril kasutati Aesculap steriliseeritavat konteinersüsteemi.

3.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutuks muuta ja viia korrosioonini. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldadada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Toote töötlemiseks tohib kasutada üksnes kontrollitud, heaks kiidetud (näiteks Rakendushügieeni Ühenduse (VAH) sertifikaadiga, Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet (FDA) heakskiiduga või CE vastavusmärgisega) ja kemikaali tootja soovituste alusel toote materjalidega kokku sobivaid töötluskemikaale. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.

► Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
► Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Korduvkasutatavad tooted

Töötlemisprotsessi kahjustavat mõju tootele ei ole täheldatud.

Tootja esitas tõendid toote biosobivuse ja ümbertöödeldavuse kohta pärast 50 ümbertöötlemistsüklit.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim viis enam mitte talitlusvõimelise toote tuvastamiseks, vt peatükki 3.11.

Soovitatav iga-aastane hooldus vähendab riskeohtu ja pikendab toote kasutusiga, vt peatükki 4.1.

3.4 Ettevalmistused kasutuskohas

► Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.
► Nähtavad OP jäägid eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.
► Asetage kuiv toode suletud käitluskonteinerisse ja suunake 6h jooksul puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

3.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

► Veenduge, et pneumaatilise klambriaplikaatori salv oleks eemaldatud, vt peatükki 3.6.2.
► Ärge eemaldage kinnituskruvisid, mis püsivalt komponente ühendavad.
► Enne puhastamist võtke toode osadeks lahti, vt peatükki 3.6.
► Võtke toode liigendkohtadest lahti.

3.6 Demonteerimine

3.6.1 Titaanklambrite salve eemaldamine

► Sulgege haaratsi osad tööhoovaga **5** ja tõmmake titaanklambrite salv välja, vt Jn **I**.

3.6.2 Padruni eemaldamine

⚠ HOIATUS

Ehmatus padrunisahtli katiku avamisel sisiseva jääkgaasi tõttu!

► **Teavitage operatsioonisaali töötajaid padrunivahetusest.**

► Avage padrunisahtli katik **4**: Tõmmake padrunisahtli halli katiku külgpindu **4** tahapoole.
► Eemaldage padrun **13** padrunihoidikust **3** noolele vastupidises suunas, vt Jn **D**.

3.6.3 Pneumaatilise klambriaplikaatori demonteerimine

► Paigaldatud lukustusrõngaga **6**: Keerake lukustusrõngast **6**, kuni rõnga ava näitab juhthoova **5** poole allapoole.
► Hoidke hülssi **9**, tõmmake tähtkruvi **1** kuni piirajani käepideme **2** suunas tagasi ja võtke hülss **9** välja, vt Jn **J**.
► Tõmmake lukustusrõngas käepidemest **6** tahapoole ära, vt Jn **A**.

3.6.4 Hülsi demonteerimine

► Tõmmake sisemine toru **8** hülsist **9** välja.
► Tõmmake tõukurvars **7** sisemisest torust **8** välja.

3.7 Puhastamine/desinfitseerimine

3.7.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

► Kasutage tootja juhiste alusel puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid,
– mis on heaks kiidetud peek-plastide ja roostevaba terase jaoks,
– mis ei ohusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
► Teave kontsentratsiooni, temperatuuri ja kasutusaja kohta.
► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

Klapi juhtelemendi määrdumine või ummistumine puhastusvahendi tõttu!

► Käepidet ei tohi asetada/puhastada ultrahelivannis.
► Vajutage lõuaosa kaitse **12** kokku ja juhtige ettevaatlikult üle lõuaosade kuni välistoru piirajani **16**, vt Jn **L**.
► Kui toote saab kindlalt ja puhastussõbralikul viisil kinnitada hoidikutele: Puhastage ja desinfitseerige toode masinaga.
► Kõrvaldage toode ainult kuivalt, vastasel korral võib saaste hülssidesse levida.

3.7.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Viide
Käsipuhastus ultraheli ja sukeldesinfitseerimine ■ Hülss	■ Sobiv puhastushari: nt PM995R või GK469R ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Asetage lõuaosa kaitse **12** tootele. ■ Kuivatusfaas: Kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku.	Peatükk Manuaalne puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega
Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine ■ Käepide	■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputamata kohti). ■ Asetage toode salvepesa **4** lahtise kaanega sõelakorvile, vt Jn **A**.	Peatükk Puhastamine/desinfitseerimine masinaga ja alapeatükk: ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine
Käsitsi eelpuhastus ultraheli ja harjaga ning seejärel leeliseline masinpuhastus ja termiline desinfektsioon ■ Hülss	■ Sobiv puhastushari: nt PM995R või GK469R ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Asetage lõuaosa kaitse **12** tootele. ■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputamata kohti). ■ Õõnsuste ja kanalitega detailid ühendage otse pihustusaluse spetsiaalse loputusühendusega.	Peatükk Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi eelpuhastamine harja ja ultraheliga ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.8 Manuaalne puhastamine/desinfitseerimine

► Laske enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.
► Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrolliga, kas pindadel on nähtavaid jääke.
► Vajaduse korral korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

3.8.1 Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekva-liteet	Keemia
I	**Ultrahelipuhastus**	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	**Vahepesu**	TT (külm)	1	-	JV	-
III	**Desinfitseerimine**	TT (külm)	5	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
IV	**Lõpp-pesu**	TT (külm)	1	-	DV	-
V	**Kuivatamine**	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
TT: Toatemperatuur
* Soovitatav: BBraun Stabimed fresh

► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt peatükki 3.7.2.

I faas
► Puhastage toodet vähemalt 15 min ultrahelipuhastusvannis (sagedus 35 kHz). Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks ja helivarjud on ära hoitud.
► Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
► Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
► Puhastamise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas
► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
► Pesemise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

III faas
► Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
► Desinfitseerimise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

IV faas
► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
► Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda.
► Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

V faas
► Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt peatükki 3.7.2.

3.9 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.9.1 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	**Eelpesu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhastamine**	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5 % anioonsed tensiidid ■ 0,5 %-line töölahus – pH ~ 11*
III	**Vahepesu**	>10/50	1	DV	-
IV	**Termodesinfitseerimine**	90/194	5	DV	-
V	**Kuivatamine**	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisseadme programmile

Jv: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.10 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.10.1 Käsitsi eelpuhastamine harja ja ultraheliga

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Ultrahelipu-hastus**	TT (külm)	>15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	**Loputamine**	TT (külm)	1	-	JV	-

JV: Joogivesi
TT: Toatemperatuur
* Soovitatav: BBraun Stabimed fresh

► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt peatükki 3.7.2.

I faas
► Puhastage toodet vähemalt 15 min ultrahelipuhastusvannis (sagedus 35 kHz). Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks ja helivarjud on ära hoitud.
► Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
► Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
► Puhastamise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas
► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
► Pesemise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.

3.10.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Eelpesu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhastamine**	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5% anioonsed tensiidid ■ 0,5 %-line töölahus – pH ~ 11*
III	**Vahepesu**	>10/50	1	DV	-
IV	**Termodesinfitseerimine**	90/194	5	DV	-
V	**Kuivatamine**	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisseadme programmile

JV: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
*Soovitatav: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.11 Kontroll

► Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
► Kuivatage märg või niiske toode.

3.11.1 Visuaalne kontroll

► Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
► Määrdunud toodete korral korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
► Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, praguenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
► Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
► Kontrollige pindu karedate muudatuste suhtes.
► Kontrollige toodet kraatide suhtes, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
► Kontrollige toodet lahtiste või puuduvate osade suhtes.
► Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt peatükki 4.2.

3.11.2 Talitluskontroll

⚠ ETTEVAATUST

Tihenduskomponentide kahjustumine käepidemele pihustatava hooldusõli tõttu!
► **Ärge pihustage käepidemele.**
► **Pihustage ainult hülsil tähistatud kohti, vt õlituskohad 10 Jn B.**

⚠ ETTEVAATUST

Ebapiisava õlitamise tagajärjel tekkinud toote kahjustused (metalli hõõrdumine/korrodeerumine)!
► **Õlitage tähistatud õlituskohti 10 enne talitluskatset kasutatava steriliseerimisprotsessi jaoks sobiva hooldusõliga (nt auruga steriliseerimisel STERILIT® I-Ölspray JG600 või STERILIT® I-Tropföler JG598).**

► Pange demonteeritav toode kokku, vt peatükki 3.12.
► Kontrollige toote funktsiooni.
– Sulgege lõuaosad tipust suunaga taha.
– Kui lõuaosad on suletud, peavad otsad kokku puutuma.
– Suletud lõuaosad ei tohi ristuda.
► Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad täielikult.
► Veenduge, et pneumaatilise klambriaplikaatori salv oleks eemaldatud, vt peatükki 3.6.2.
► Kontrollige ühilduvust seotud toodetega.
► Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt peatükki 4.2.

3.12 Paigaldus

⚠ **ETTEVAATUST**

Tõrked vale monteerimisjärjekorra tõttu!

► **Järgige monteerimise järjekorda.**

3.12.1 Hülsi paigaldamine

► Lükake tõukurvars **7** sisemisse torusse **8**.

► Lükake sisemine toru **8** õukurvardaga **7** hülssi **9**.

3.12.2 Pneumaatilise klambriaplikaatori paigaldamine

► Tõmmake tähtkruvi **1** kuni piirajani käepideme suunas **2**.

► Hoidke tähtkruvi **1** piiraja juures ja lükake paigaldatud hülss **9** sisse. Lükake hülss **9** vastu käepidet **2** ja keerake, kuni hülsil **9** ja tähtkruvil **1** olevad märgistusjooned on kohakuti ja tähtkruvi **1** liigub ette, vt Jn **C**.

► Paigaldage lukustusrõngas **6** tagant tähtkruvi **2** ja juhthoova **1** vahelise käepideme külge **5** ja keerake seda 180° võrra.

3.13 Pakend

► Sorteerige toode selleks ettenähtud hoidikusse või asetage sobivasse korvsõela. Veenduge, et lõuaosa oleks kaitstud.

► Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).

► Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.14 Auruga steriliseerimine

⚠ **ETTEVAATUST**

Steriilsuse kadu / käepideme kahjustus sissejäänud padruni tõttu!

► **Veenduge, et pneumaatilises klambriaplikaatoris poleks padrunit.**

► **Kui padrun jääb pärast steriliseerimist sisse: kontrollige käepideme talitlust ja steriliseerige uuesti.**

Märkus

Toodet saab steriliseerida nii lahti monteeritud kui ka monteeritud kujul.

► Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).

► Valideeritud steriliseerimisprotsess
  – Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
  – Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
  – Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min

► Mitme toote üheaegne steriliseerimine ühes aurusterilisaatoris: Mitme toote steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

3.15 Hoidmine

► Hoiustage steriilseid tooteid haigustekitajatele ligipääsmatus pakendis tolmu eest kaitstud kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

4. Hooldus ja teenindus

4.1 Korrashoid

Usaldusväärse toimimise tagamiseks soovitab Aesculap teha hoolduse kooskõlas hooldusmärgistusega, vt Jn **M**.

► Vastavate teenuste jaoks võtke ühendust oma kohaliku B. Braun/Aesculap-i esindajaga, vt peatükki 4.2

4.2 Tehniline teenindus

⚠ **ETTEVAATUST**

Meditsiinitehnilisel varustusel teostatavad modifikatsioonid võivad kaasa tuua garantiinõuete/pretensiooniõiguslike nõuete ning võimalike lubade kehtetuks muutumise.

► **Toodet ei tohi muuta.**

► **Teeninduseks ja parandustöödeks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap-i esindusse.**

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teeninduste aadressid leiate eespool ära toodud aadressilt.

4.3 Tarvikud/varuosad

Tarvikud ja varuosad leiate endoskoopia veebikataloogist aadressil www.endoskopie-katalog.de või brošüürist Aesculap C62311.

5. Utiliseerimine

⚠ **HOIATUS**

Infektsioonioht saastunud toodete tõttu!

► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

6. Sümbolid tootel ja pakendil



AAAA-KK

Käepidemel ja hülsil olev hooldusmärgistus, mis näitab järgmist hoolduskuupäeva, vt peatükki 4.1

lv

AESCULAP®

Pneimatiskais skavu aplikators (ar ievietojamu titāna skavu magazīnu un CO_2 patronu)

Teksts

1 Zvaigznes veida uzgrieznis
2 Rokturis
3 Patronas turētājs
4 Vārsts (patronas nodalījums)
5 Darbināšanas svira (skavu noslēgšanai)
6 Drošības gredzens
7 Bīdnis
8 Iekšējā caurule
9 Kāts
10 Eļļošanas vietas
11 Vieta titāna skavu magazīnai
12 Spīļu aizsargs
13 Patrona
14 Aizturis (patronas turētājs)
15 Magazīnas izvirzījums
16 Aizturis (spīļu aizsargs)

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārīgie riski, ko var radīt ķirurģiska iejaukšanās.

1.1 Pielietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šajā tabulā norādītajiem izstrādājumiem.

Preces Nr.	Nosaukums
PL520R	CHALLENGER TI-P ROKTURIS
PL522R	KĀTS KOMPL. D:5 MM G:310 MM
PL536R	KĀTS KOMPL. D:10 MM G:370 MM
PL538R	KĀTS KOMPL. D:10 MM G:260 MM
PL603R	MULTIF. SKAVU APL. TI-P 5/205 MM SM SKAVĀM
PL604R	MULTIF. SKAVU APL. TI-P 5/310 MM SM SKAVĀM
PL606R	MULTIF. SKAVU APL. TI-P 10/370 MM ML SKAVĀM
PL608R	MULTIF. SKAVU APL. TI-P 10/260 MM ML SKAVĀM
PL609R	KĀTS TI-P ALL. 5/205 MM ROKTURIM PL520R

► Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājumi

Brīdinājumi pievērš jūsu uzmanību pacienta, lietotāja un/vai izstrādājuma apdraudējumiem, kas var rasties izstrādājuma lietošanas laikā. Brīdinājumi ir apzīmēti, kā norādīts tālāk.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Šis apzīmējums norāda uz iespējamu apdraudējumu. Ja no tā neizvairās, var rasties vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Šis apzīmējums norāda uz iespējamu īpašuma bojājumu. Ja netiek ievērots, izstrādājums var tikt sabojāts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Pieejamie izmēri

Nosaukums	Preces numurs/izmērs			
Pneimatiskais skavu aplikators (ar ievietojamu titāna skavu magazīnu un patronu), komplekts	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Kāta diametrs	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Garums	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Rokturis, atsevišķi	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Kāts, atsevišķi (t. sk. iekšējā caurule un bīdnis)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Bīdnis, atsevišķi	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Iekšējā caurule, atsevišķi	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Spīļu aizsargs	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Drošības gredzens	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titāna skavu magazīna, izmērs mazs-vidējs, t. sk. patrona (12 magazīnas, katrā pa 12 skavām un 12 patronas)	-	-	PL574T	PL574T
Titāna skavu magazīna, izmērs vidējs-liels, t. sk. patrona (12 magazīnas, katrā pa 8 skavām un 12 patronas)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2 patronas atsevišķi (3 patronas)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Lietošanas sfēras un lietošanas ierobežojumi

2.2.1 Paredzētais mērķis

Pneimatiskais skavu aplikators (ar ievietojamu titāna skavu magazīnu un CO_2 patronu) tiek izmantots asinsvadu un dobo orgānu ligatūrai un anatomisko struktūru marķēšanai. Produktu izmanto kombinācijā ar Aesculap titāna skavu magazīnām.

2.2.2 Indikācijas

- Asinsvadu un dobo orgānu ligatūra
- Anatomisko struktūru marķēšana atpazīšanai rentgena attēlā

Piezīme

Ligatūras skavas ir paredzētas izmantošanai pie asinsvadiem vai audu struktūrām (piemēram, žultsvada) gadījumos, kad ķirurgs ligatūras skavas uzskata par labāko līdzekli. Skavu izmēru, veidu un materiālu izvēlas ķirurgs, vadoties pēc savas pieredzes, novērtējuma un nepieciešamības.

2.2.3 Absolūtas kontrindikācijas

Neizmantot::

- centrālajā nervu sistēmā;
- ja ir paaugstināta jutība pret svešķermeņiem, tostarp titānu;
- kontracepcijas pasākumos, piemēram, olvadu ligācijā, vazektomijā.

2.2.4 Relatīvas kontrindikācijas

Tālāk minētie apstākļi, individuāli vai kombinēti, var kavēt atveseļošanos vai apdraudēt veiksmīgu operācijas iznākumu:

- medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi, kas var kavēt veiksmīgu operācijas iznākumu, piemēram, saistaudu traucējumi (piemēram, Marfāna sindroms) vai infekcijas.

Šādu relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta izmantošanu.

2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbības

Ņemot vērā normatīvajos aktos noteikto informēšanas pienākumu, norādām uz šādām ražotājam šobrīd zināmajām, iespējamajām blakusparādībām un mijiedarbībām. Tās ir specifiski attiecināmas uz procedūru, nevis produktu un ietver infekciju, skavas migrāciju/dislokāciju ar noslēgtā dobā orgāna/asinsvada (atkārtotu) atvēršanos (piemēram, asiņošanu), ar skavu apstrādātās struktūras nekrozi, apstrādāto vai līdzās esošo audu struktūru savainošanu, kā arī paaugstinātu jutību pret skavas metāla sastāvdaļām.

2.4 Drošības norādījumi

2.4.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

► Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
► Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
► Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
► Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.4.2 Produktam specifiski drošības norādījumi

Piezīme

Ligatūras skavu izmantošana (attiecīgajā skavas izmērā) notiek, ņemot vērā struktūras lielumu, un pēc lietotāja ieskatiem. Turklāt izmantošanā ņem vērā asinsvada stāvokli, t. i., vai skavas ievietošana vispār ir indicēta. Pēc skavas ievietošanas tās atrašanās vieta ir jāpārbauda lietotājam.

► Lai izvairītos no spīļu un titāna skavu magazīnas bojājumiem: ievadiet pneimatisko skavu aplikatoru uzmanīgi caur troakāru.
► Lai izvairītos no nejaušas kāta atdalīšanas no roktura, pavelkot atpakaļ zvaigznes veida uzgriezni: drošības gredzenu **6** no augšas uzbīdiet uz roktura līdz zvaigznes veida uzgrieznim un pagrieziet par 180°.
► Ja netiek izmantots pneimatiskais skavu aplikators, lietojiet spīles.
► Izmantojiet produktu tikai tad, ja to vizuāli kontrolējat.

2.4.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas pārbaudiet, vai nav bojājumu, un pirms pirmās sterilizācijas notīriet jauno produktu.

2.5 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai kļūdainas darbības risks!

► **Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai neviena produkta daļa nav vaļīga, saliekta, salauzta, ieplaisājusi, nodilusi vai nolauzta.**
► **Pirms katras lietošanas reizes veiciet darbības pārbaudi.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacienta savainošanas un/vai instrumenta sabojāšanas risks, izmantojot nesaderīgus troakārus!

► **Izmantojot instrumentu kopā ar troakāru:**
  - **pārbaudiet troakāra un instrumenta saderību (ar titāna skavu magazīnu).**
  - **Instrumentu caur troakāru ievadiet un izvadiet tikai ar atvērtām spīlēm.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Skavas dislokācijas risks, ja audi ir atdalīti pārāk tuvu skavai!

► **Atdalot ar skavu apstrādātās struktūras, atstājiet audu malu vismaz dubultā skavas platumā starp skavu un atdalīšanas vietu.**
► **Pārliecinieties, lai struktūra atdalot nav nospriegota.**

► Skavu aplikatoru uzmanīgi, taisni un centrēti ievadiet caur troakāru.

2.5.1 Pneimatiskā skavu aplikatora sagatavošana

Spīļu aizsarga noņemšana

► Spīles **12** saspiediet kopā un aizsargu kāta virzienā uzmanīgi novelciet, skat. **K** att.

Pneimatiskā skavu aplikatora montāža

► Pneimatiskā skavu aplikatora montāža, skatīt nodaļa 3.12

Patronas ievietošana

Piezīme

Patronas nodalījuma vārsts ir jāaizver ar plūstošu, nepārtrauktu kustību, jo citādi pārduršanas brīdī patronas spiediens patronas nodalījuma vārstu var atvērt un patronu pilnībā iztukšot!

- ► Atveriet patronas nodalījuma **4** vārstu: pavelciet patronas nodalījuma **4** pelēkā vārsta sānu daļas uz aizmuguri.
- ► Ievadiet patronu **13** ar apaļo pusi līdz aizturim **14** patronas turētājā **3**, skat. **D** att.
  Patronas **13** plakanā puse ir redzama.
- ► Aizveriet patronas nodalījuma **4** vārstu, skat. **E** att., un pārliecinieties, ka darbināšanas svira **5** nav aptverta vai nospiesta.
  Patrona **13** tiek automātiski pārdurta.

Piezīme

*Patronas pārduršanas brīdī var notikt bīdņa **7** kustība kātā **9** uz priekšu un atpakaļ!*

Funkcijas kontroles veikšana

Piezīme

*Funkcijas kontroles laikā bīdnis **7** kustēsies tikai tad, ja darbināšanas svira būs pietiekami tālu izspiesta.*

- ► Izspiediet pneimatiskā skavu aplikatora darbināšanas sviru **5** līdz aizturim un palaidiet atkal vaļā, skat. **H** att.
  Darbināšanas svira **5** atgriežas sākuma pozīcijā.
  Jānotiek bīdņa **7** kustībai kātā **9** uz priekšu un atpakaļ, un tai jābūt redzamai titāna skavu magazīnas **11** vietā.

Titāna skavu magazīnas ievietošana

- ► Ievadiet titāna skavu magazīnu ar magazīnas izvirzījumu **15** kātā **9** un pārliecinieties, ka izvirzījums nav bojāts, skat. **F** att.
- ► Piespiediet titāna skavu magazīnu, līdz sānu mēlītes nostiprinās pie pneimatiskā skavu aplikatora, skat. **G** att.
  Pneimatiskais skavu aplikators ir gatavs lietošanai.

2.5.2 Pneimatiskā skavu aplikatora lietošana

⚠ UZMANĪBU

Titāna skavu magazīnas funkcijas traucējums, patronu izmantojot vairāk nekā vienai magazīnai!

- ► **Katrā titāna skavu magazīnas nomaiņas reizē nomainiet arī patronu.**

Piezīme

Katras titāna skavu magazīnas pēdējai skavai ir krāsains marķējums, lai parādītu, ka titāna skavu magazīna ir tukša!

Piezīme

Instrumenta spīles ievadot/pievadot neaizveriet pie skavojamās struktūras.

- ► Skavas ielādēšana: izspiediet darbināšanas sviru **5** līdz aizturim un palaidiet atkal vaļā.
  Darbināšanas svira **5** atgriežas sākuma pozīcijā.
  Ikreiz darbināšanas sviru **5** pilnībā izspiežot un palaižot atkal vaļā, spīlēs automātiski tiek iestumta nākamā skava.

Piezīme

Ja notiek darbības traucējums, ielādēšanas process jākontrolē ekstrakorporāli un jāatkārto.

- ► Skavas noslēgšana: izspiediet pneimatiskā skavu aplikatora darbināšanas sviru **5** līdz aizturim, skat. **H** att.
- ► Skavu pēc tam noslēdziet tai paredzētajā pneimatiskā skavu aplikatora spīļu novietojumā. Turklāt pārliecinieties, ka skava ir redzama.
- ► Pārbaudiet skavas novietojumu un funkcionalitāti.
- ► Ja nepieciešams, ievadiet nākamo skavu.
- ► Pēc operācijas izņemiet titāna skavu magazīnu un patronas.

2.5.3 Titāna skavu magazīnas un patronas nomaiņa

- ► Izņemiet tukšo titāna skavu magazīnu, skatīt nodaļa 3.6.1.
- ► Izņemiet tukšo patronu **13**, skatīt nodaļa 3.6.2.
- ► Ievietojiet jaunu patronu **13**, skatīt nodaļa 2.5.1.
- ► Veiciet funkcijas kontroli, skatīt nodaļa 2.5.1.
- ► Ievietojiet jaunu titāna skavu magazīnu, skatīt nodaļa 2.5.1.

3. Apstiprinātais lietošanas process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

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

Piezīme

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

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta sagatavošana, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto vīrucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai fiksētas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laikam starp lietošanu un sagatavošanu nevajadzētu būt garākam par 6 h, sākotnējā tīrīšanā nevajadzētu pielietot fiksējošu temperatūru >45 °C un 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 mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, spriegumu koroziju) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu, jāveic pietiekama skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi 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/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- ► Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- ► Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Atkārtoti lietojams produkts

Pārstrādes sekas, kas sabojātu produktu, nav konstatētas.

Produkta bioloģiskās saderības un apstrādājamības pierādījumu ir iesniedzis ražotājs pēc 50 apstrādes cikliem.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nav funkcionāls; skatīt nodaļa 3.11.

Ieteicamā ikgadējā apkope samazina bojājumu risku un pagarina produkta ekspluatācijas laiku, skatīt nodaļa 4.1.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- ► Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- ► Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnībā noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- ► 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Sagatavošana pirms tīrīšanas

- ► Pārliecinieties, ka pneimatiskā skavu aplikatora patrona ir izņemta, skatīt nodaļa 3.6.2.
- ► Nedemontējiet fiksācijas skrūves, kas pastāvīgi savieno detaļas.
- ► Produkta sagatavošana pirms tīrīšanas, skatīt nodaļa 3.6.
- ► Atveriet produktu ar locīklu.

3.6 Demontāža

3.6.1 Titāna skavu magazīnas izņemšana

- ► Aizveriet spīles ar darbināšanas sviru **5** un izņemiet titāna skavu magazīnu, skat. **I** att.

3.6.2 Patronas izņemšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Atverot patronas nodalījuma vārstu, atlikusī gāze rada šņācošu skaņu!

- ► **Informējiet operācijas personālu par patronas nomaiņu.**

- ► Atveriet patronas nodalījuma **4** vārstu: pavelciet patronas nodalījuma **4** pelēkā vārsta sānu daļas uz aizmuguri.
- ► Izņemiet patronu **13** pretēji bultas virzienam no patronas turētāja **3**, skat. **D** att.

3.6.3 Pneimatiskā skavu aplikatora demontāža

- ► Ja drošības gredzens **6** ir nostiprināts: pagrieziet drošības gredzenu **6**, līdz gredzena atvere ir uz leju darbināšanas sviras **5** virzienā.
- ► Pieturiet kātu **9**, pavelciet zvaigznes veida uzgriezni **1** līdz aizturim roktura **2** virzienā un noņemiet kātu **9**, skat. **J** att.
- ► Drošības gredzenu **6** pavelciet uz aizmuguri no roktura, skat. **A** att.

3.6.4 Kāta demontāža

- ► Izvelciet iekšējo cauruli **8** no kāta **9**.
- ► Izvelciet bīdni **7** no iekšējās caurules **8**.

3.7 Tīrīšana/dezinfekcija

3.7.1 Produktam specifiski drošības norādījumi sagatavošanas procesam

Produkta bojājumi vai darbības traucējumi nepiemērotu tīrīšanas līdzekļu/dezinfekcijas līdzekļu un/vai pārmērīgas temperatūras dēļ!

- ► Izmantojiet tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja norādījumiem,
  - kas ir apstiprināti PEEK plastmasai, nerūsējošajam tēraudam,
  - kā nekaitīgi plastifikatoriem (piemēram, silikonam).
- ► Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ► Nepārsniedziet dezinfekcijas temperatūru 95° C.

Tīrīšanas līdzekļu radītais piesārņojums vai aizsprostojums vārsta vadības mehānismā!

- ► Rokturi nelikt/netīrīt ultraskaņas vannā.
- ► Saspiediet spīļu aizsargu **12** un uzmanīgi vadiet pāri spīlēm līdz ārējās caurules aizturim **16**, skat. **L** att.
- ► Ja produktu var droši un tīrīšanai piemēroti nofiksēt uz novietošanas statīva: tīriet produktu mehāniski un dezinficējiet.
- ► Produktu likvidējiet tikai sausā veidā, pretējā gadījumā kātos var izplatīties piesārņojums.

3.7.2 Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras

Apstiprinātais process	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana ar iegremdēšanas dezinfekciju ■ Kāts	■ Piemērota tīrīšanas suka: piem., PM995R vai GK469R ■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml ■ Uzlieciet spīļu aizsargu **12** uz produkta. ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļu: ■ Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Mehāniska tīrīšana ar sārmu un termiska dezinfekcija ■ Rokturis	■ Novietojiet produktu uz tīrīšanai piemērota sieta groza (izvairieties no šļakatām). ■ Novietojiet produktu ar atvērtu patronas nodalījuma **4** vārstu uz sieta groza, skat. **A** att.	Nodaļa Mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļu: ■ Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla priekštīrīšana ar ultraskaņu un suku un sekojoša mehāniskā tīrīšana ar sārmu, termiskā dezinfekcija ■ Kāts	■ Piemērota tīrīšanas suka: piem., PM995R vai GK469R ■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml ■ Uzlieciet spīļu aizsargu **12** uz produkta. ■ Novietojiet produktu uz tīrīšanai piemērota sieta groza (izvairieties no šļakatām). ■ Pievienojiet atsevišķās detaļas ar lūmeniem un kanāliem tieši pie inžektora ratiņu speciālā skalošanas savienojuma.	Nodaļa Mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu un apakšsadaļu: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku ■ Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.8 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

► Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami samērcēt produktu, lai dezinfekcijas šķīdums neatšķaidītos.
► Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet, vai uz virsmām nav redzamu atlieku.
► Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.8.1 Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	**Tīrīšana ar ultraskaņu**	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	**Starpposma skalošana**	RT (auksta)	1	-	T–W	-
III	**Dezinfekcija**	RT (auksta)	5	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	**Noslēguma skalošana**	RT (auksta)	1	-	VE-W	-
V	**Žāvēšana**	RT	-	-	-	-

T–W: Dzeramais ūdens
VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

► Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt nodaļa 3.7.2.

I fāze
► Vismaz 15 min. tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.
► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
► Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
► Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

III fāze
► Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
► Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze
► Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
► Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
► Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze
► Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt nodaļa 3.7.2.

3.9 Mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme
Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme
Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.9.1 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	**Pirmreizējā skalošana**	<25/77	3	T–W	-
II	**Tīrīšana**	55/131	10	VE-W	■ Koncentrāts, sārmains: – pH ~ 13 – <5 % anjonu virsmaktīvo vielu ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Starpposma skalošana**	>10/50	1	VE-W	-
IV	**Termiskā dezinfekcija**	90/194	5	VE-W	-
V	**Žāvēšana**	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens
VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.10 Mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu

Piezīme
Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme
Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.10.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	**Tīrīšana ar ultraskaņu**	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	**Skalošana**	RT (auksta)	1	-	T–W	-

T–W: Dzeramais ūdens
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

► Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt nodaļa 3.7.2.

I fāze
► Vismaz 15 min. tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.
► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
► Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
► Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.10.2 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	**Pirmreizējā skalošana**	<25/77	3	T–W	-
II	**Tīrīšana**	55/131	10	VE-W	■ Koncentrāts, sārmains: – pH ~ 13 – <5 % anjonu virsmaktīvo vielu ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Starpposma skalošana**	>10/50	1	VE-W	-
IV	**Termiskā dezinfekcija**	90/194	5	VE-W	-
V	**Žāvēšana**	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T–W: Dzeramais ūdens
VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.11 Pārbaude

► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
► Nožāvējiet sausu vai mitru produktu.

3.11.1 Vizuālā pārbaude

► Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpaši pievērsiet uzmanību salāgotajām virsmām, eņģēm, vārpstām, padziļinājuma zonām, urbšanas rievām un zobu malām uz vīlēm.
► Netīriem produktiem atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
► Pārbaudiet, vai produktam nav bojājumu, izolācijas, koroziju, vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nodilušu, īpaši saskrāpētu un salauztu detaļu.
► Pārbaudiet, vai produktam ir etiķetes un vai tās nav izbalējušas.
► Pārbaudiet, vai virsmām nav rupju izmaiņu.
► Pārbaudiet, vai produktam nav asumu, kas varētu sabojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
► Pārbaudiet, vai produktam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
► Nekavējoties izņemiet no ekspluatācijas bojāto produktu un nosūtiet toAesculap tehniskajam dienestam skatīt nodaļa 4.2.

3.11.2 Darbības pārbaude

⚠ UZMANĪBU
Blīvo komponentu sabojāšana, apsmidzinot rokturi ar kopjošu eļļu!
► **Rokturi neapsmidziniet.**
► **Apsmidziniet tikai marķētās vietas uz kāta, skat. eļļošanas vietas 10 B att.**

⚠ UZMANĪBU
Produkta bojājumi (metāla nodilums/berzes korozija) nepietiekamas eļļošanas dēļ!
► **Pirms darbības pārbaudes ieeļļojiet marķētās eļļošanas vietas 10 ar attiecīgajam sterilizācijas procesam piemērotu kopjošu eļļu (piem., sterilizācijas ar tvaiku gadījumā — instrumentu eļļošanas aerosols JG600 STERILIT® vai instrumentu eļļošanas pilieni JG598STERILIT®).**

► Salieciet izjaucamo produktu, skatīt nodaļa 3.12.
► Pārbaudiet, vai produkts darbojas.
– Aizveriet spīles no galiem uz aizmuguri.
– Aizvērtā spīļu stāvoklī galiem ir jāsaskaras.
– Aizvērtā spīļu stāvoklī gali nedrīkst krustoties.
► Pārbaudiet, vai visas kustīgās detaļas (piemēram, eņģes, aizslēgi/slēdzenes, bīdāmās daļas utt.) ir pilnībā kustīgas.
► Pārliecinieties, ka pneimatiskā skavu aplikatora patrona ir izņemta, skatīt nodaļa 3.6.2.
► Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
► Nekavējoties izņemiet no ekspluatācijas nedarbojošos produktu un pārsūtiet toAesculap tehniskajam dienestam skatīt nodaļa 4.2.

3.12 Montāža

⚠ UZMANĪBU

Darbības traucējumi nepareizas montāžas secības dēļ!

► **Ievērojiet montāžas secību.**

3.12.1 Kāta montāža

► Iestumiet bīdni **7** iekšējā caurulē **8**.

► Iestumiet iekšējo cauruli **8** kopā ar bīdni **7** kātā **9**.

3.12.2 Pneimatiskā skavu aplikatora montāža

► Pavelciet zvaigznes veida uzgriezni **1** atpakaļ līdz aizturim roktura **2** virzienā.

► Pieturiet zvaigznes veida uzgriezni **1** pie aiztura un iestumiet piestiprināto kātu **9**. Piespiediet kātu **9** pret rokturi **2** un grieziet tik tālu, līdz atbilst marķējuma līnijas uz kāta **9** un zvaigznes veida uzgriežņa **1** un zvaigznes veida uzgrieznis **1** nofiksējas, skat. **C** att.

► Drošības gredzenu **6** no aizmugures uzvelciet uz roktura **2** starp zvaigznes veida uzgriezni **1** un darbināšanas sviru **5** un pagrieziet to par 180°.

3.13 Iepakojums

► Novietojiet produktu attiecīgajā noliktavā vai uz piemērota sieta groza. Pārliecinieties, ka spīles ir aizsargātas.

► Iesaiņojiet sietu grozus sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos traukos).

► Pārliecinieties, ka iepakojums uzglabāšanas laikā ir drošs pret produkta atkārtotu piesārņošanu.

3.14 Sterilizācija ar tvaiku

⚠ UZMANĪBU

Sterilitātes zudums/roktura bojājums iekšā palikušas patronas dēļ!

► **Pārliecinieties, ka pneimatiskajā skavu aplikatorā nekādā gadījumā neatrodas patrona.**

► **Ja pēc sterilizācijas iekšā ir palikusi patrona: pārbaudiet roktura darbību un veiciet sterilizāciju no jauna.**

Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan saliktā stāvoklī.

► Pārliecinieties, vai sterilizatoram ir pieeja visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).

► Apstiprinātais sterilizācijas process
  – Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
  – Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 285 un validēts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
  – Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, turēšanas laiks 5 minūtes

► Ja tvaika sterilizatorā vienlaikus tiek sterilizēti vairāki produkti: pārliecinieties, ka netiek pārsniegta maksimālā pieļaujamā tvaika sterilizatora noslodze saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3.15 Uzglabāšana

► Uzglabājiet sterilus produktus sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru, iepakojumā, kas ir aizsargāts pret baktērijām un putekļiem.

4. Uzturēšana un apkope

4.1 Uzturēšana

Lai garantētu uzticamu ekspluatāciju, Aesculap iesaka veikt apkopi atbilstoši apkopes marķējumam, skat. **M** att.

► Lai veiktu atbilstošu apkopi, sazinieties ar B. Braun/Aesculap pārstāvniecību jūsu valstī, skatīt nodaļa 4.2

4.2 Tehniskā apkope

⚠ UZMANĪBU

Pārveidojot medicīnas un ķirurģijas instrumentus, var tikt zaudētas tiesības uz prasībām saskaņā ar garantijām vai apliecinājumiem, kā arī pilnvaras, ja tādas ir.

► **Produktu nedrīkst modificēt.**

► **Lai veiktu apkopi un remontu, sazinieties ar B. Braun/Aesculap pārstāvniecību jūsu valstī.**

Tehniskā apkopes dienesta adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Lai uzzinātu citas tehniskās apkopes dienesta adreses, varat izmantot iepriekš norādītās adreses kontaktinformāciju.

4.3 Piederumi/rezerves daļas

Piederumus un rezerves daļas skatiet endoskopijas tiešsaistes katalogā www.endoskopie-katalog.de vai Aesculap prospektā C62311.

5. Likvidēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks piesārņotu produktu dēļ!

► **Likvidējot produktu vai tā sastāvdaļas un iepakojumu vai nododot tos otrreizējai izejvielu pārstrādei, ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus.**

6. Simboli uz produkta un iepakojuma



GGGG-MM

Apkopes marķējums uz roktura un kāta ar nākamā apkopes termiņa norādi, skatīt nodaļa 4.1

lt

AESCULAP®

Pneumatinis spaustukų aplikatorius (su įstatoma titano spaustukų dėtuve ir CO_2 kasete)

Aprašas

1 Sukamoji žvaigždutė
2 Rankena
3 Kasetės laikiklis
4 Atvartas (kasetės skyrius)
5 Valdymo svirtis (spaustukams suspausti)
6 Apsauginis žiedas
7 Stūmiklis
8 Vidinis vamzdelis
9 Rankenos kotas
10 Alyvos tepimo vietos
11 Titano spaustukų dėtuvės vieta
12 Žiaunų apsauga
13 Kasetė
14 Prijungimo vieta (kasečių įstatymo vieta)
15 Dėtuvės dantukas
16 Prijungimo vieta (žiaunų apsauga)

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Bendrieji chirurginės intervencijos pavojai šiame naudotojo vadove neaprašyti.

1.1 Taikymo sritis

Šis naudotojo vadovas taikomas šiems gaminiams:

Gaminio Nr.	Paskirtis
PL520R	RANKENA „CHALLENGER TI-P"
PL522R	VISAS RANKENOS KOTAS M: 5 MM I: 310 MM
PL536R	VISAS RANKENOS KOTAS M: 10 MM I: 370 MM
PL538R	VISAS RANKENOS KOTAS M: 10 MM I: 260 MM
PL603R	DAUGIAFUNKC. SPAUST. APLIK. TI-P 5/205MM F.SM-CLIPS
PL604R	DAUGIAFUNKC. SPAUST. APLIK. TI-P 5/310MM F.SM-CLIPS
PL606R	DAUGIAFUNKC. SPAUST. APLIK. TI-P 10/370MM F.ML-CLIP
PL608R	DAUGIAFUNKC. SPAUST. APLIK. TI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	RANKENOS KOTAS TI-P ALL.5/205MM F.GRIFF PL520R

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamieji nurodymai atkreipia dėmesį į pavojus pacientui, vartotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS
Nurodo galimą pavojų. Jų neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI
Nurodo galimą materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Pristatomi dydžiai

Paskirtis	Gaminio numeris / matmenys			
Pneumatinis spaustukų aplikatorius (su įstatoma titano spaustukų dėtuve ir kasete), visas	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Rankenos koto skersmuo	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Ilgis	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Rankena, atskira	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Rankenos kotas, atskiras (įsk. vidinį vamzdelį ir stūmiklį)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Stūmiklis, atskiras	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Vidinis vamzdelis, atskiras	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Žiaunų apsauga	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Apsauginis žiedas	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titano spaustukų dėtuvė, dydis – „Small"–„Medium", įsk. kasetę (12 dėtuvių po 12 spaustukų ir 12 kasečių)	-	-	PL574T	PL574T
Titano spaustukų dėtuvė, dydis – „Medium"–„Large", įsk. kasetę (12 dėtuvių po 8 spaustukus ir 12 kasečių)	PL579T	PL579T	-	-
„Challenger Ti-P" CO_2 kasetė, viena (3 kasetės)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Taikymo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Paskirtis

Pneumatinis spaustukų aplikatorius (su įstatoma titano spaustukų dėtuve ir CO_2 kasete) naudojamas kraujagyslių ir tuščiavidurių organų ligatūrai bei anatominių struktūrų žymėjimui. Gaminys naudojamas kartu su Aesculap titano spaustukų dėtuvėmis.

2.2.2 Indikacijos

- Kraujagyslių ir tuščiavidurių organų ligatūra
- Anatominių struktūrų žymėjimas, kad jas būtų galima atpažinti rentgeno vaizduose

Pastaba

Ligatūros spaustukai skirti naudoti ant kraujagyslių arba audinių struktūrų (pvz., tulžies latakų), kai operuojantis chirurgas mano, kad ligatūros spaustukai yra pati geriausia priemonė. Spaustukų dydį, rūšį ir medžiagą chirurgas renkasi remdamasis savo patirtimi, vertinimu ir poreikiu.

2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- centrinėje nervų sistemoje,
- esant jautrumui titano svetimkūniams,
- taikant apsaugos kontraceptines priemones, tokias kaip kiaušintakių okliuzija, vazektomija.

2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas arba gali kilti pavojus operacijos sėkmei:

- Medicininės arba chirurginės būklės, pvz., jungiamojo audinio sutrikimai (pvz., Marfano sindromas), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga.

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia, ar gaminį naudoti.

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, gamintojas nurodo jam šiuo metu žinomus šiuos galimus šalutinius poveikius ir jų sąveikas. Jos priklauso nuo naudojimo metodo, o ne nuo paties gaminio, ir apima infekciją, spaustuko migraciją / dislokaciją su galimu uždaro tuščiavidurio organo / kraujagyslės atsivėrimu (pakartotiniu atsivėrimu) (pvz., kraujavimą), suspaustų struktūrų nekrozę, tvarkomų arba šalia esančių audinių struktūrų pažeidimą bei įjautrinimą metalinėms spaustuko dalims.

2.4 Saugos instrukcijos

2.4.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.4.2 Konkretaus gaminio saugos instrukcijos

Pastaba

Ligatūros spaustukas (esamo dydžio) naudojamas priklausomai nuo struktūros dydžio, o dėl jo naudojimo sprendžia naudotojas. Naudojama atsižvelgiant į kraujagyslės būklę, t. y. ar aplikatorius apskritai yra indikuotinas. Pritaikęs spaustuką naudotojas turi patikrinti jo padėtį.

► Vengiant žiaunų ir titano spaustukų dėtuvės pažeidimų: atsargiai įveskite pneumatinį spaustukų aplikatorių per troakarą.
► Vengiant netyčinio rankenos koto atsilaisvinimo nuo rankenos, traukiant sukamąją žvaigždutę: ant rankenos viršaus iki sukamosios žvaigždės užstumkite apsauginį žiedą **6** ir pasukite 180°.
► Nenaudojant pneumatinio spaustukų aplikatoriaus, reikia naudoti žiaunų apsaugą.
► Naudokite gaminį tik atidžiai jį stebėdami.

2.4.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Naują gaminį, nuėmę transportavimo pakuotę, patikrinkite, ar nėra transportavimo metu atsiradusių pažeidimų, o prieš pirmąjį sterilizavimą – išvalykite.

2.5 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS
Sužalojimo ir (arba) sugadinimo pavojus!
► Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, susidėvėjusių ar nulūžusių gaminio dalių.
► Prieš kiekvieną naudojimą atlikite funkcinį bandymą.

⚠ ĮSPĖJIMAS
Naudojant nesuderinamą troakarą, kyla pavojus sužeisti pacientą ir (arba) pažeisti instrumentą!
► Naudojant instrumentą su troakaru:
– patikrinkite troakaro ir instrumento (su titano spaustukų dėtuve) suderinamumą.
– Instrumentą per troakarą įveskite ir ištraukite tik esant atidarytoms žiaunoms.

⚠ ĮSPĖJIMAS
Atskyrus audinius per arti spaustuko kyla spaustuko dislokacijos pavojus!
► Atskirdami spaustuku suspaustas struktūras, tarp spaustuko ir atskyrimo vietos palikite bent dvigubo spaustuko pločio audinio dalį.
► Atkreipkite dėmesį į tai, kad atskyrimo metu struktūra nebūtų įtempta.

► Spaustuko aplikatorių per troakarą veskite atsargiai, tiesiai ir centruotai.

2.5.1 Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus paruošimas

Žiaunų apsaugos išmontavimas

► Suspauskite žiaunų apsaugą **12** ir atsargiai traukite rankenos koto link, žr. **K** pav.

Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus montavimas

► Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus montavimas, žr. skyrius 3.12

kasetės įstatymas

Pastaba

Greitu tolygiu judesiu uždarykite kasečių skyriaus atvartą, priešingu atveju kasetės sukeltas slėgis, ją pradūrus, vėl atidarys kasečių skyriaus atvartą, o kasetė pilnai ištuštės!

- ► Kasečių skyriaus **4** atvarto atidarymas: traukite atgal už kasečių skyriaus **4** pilkų atvarto šonų.
- ► Apvaliuoju galu įstumkite kasetę **13** iki pat galo **14** į kasečių įstatymo vietą **3**, žr. **D** pav.
  Matosi plokščioji kasetės pusė **13**.
- ► Uždarykite kasečių skyriaus atvartą **4**, žr. **E** pav., tuo pačiu įsitikinkite, kad valdymo svirtis **5** lieka neuždaryta arba nuspausta atgal.
  Kasetė **13** praduriama automatiškai.

Pastaba

Pradūrus kasetę, stūmiklį **7** *rankenos kote* **9** *galima judinti pirmyn ir atgal!*

Veikimo kontrolės atlikimas

Pastaba

Funkcinės kontrolės metu stūmiklis **7** *juda tik tada, kai valdymo svirtis buvo nustumta pakankamai toli.*

- ► Stumkite pneumatinio spaustukų aplikatoriaus valdymo svirtį **5** iki galo ir atleiskite, žr. **H** pav.
  Valdymo svirtis **5** grįžta į pradinę padėtį.
  Stūmiklis **7** pirmyn ir atgal turi judėti rankenos kote **9** ir turi matytis titano spaustukų dėtuvės vietoje **11**.

Titano spaustukų dėtuvės naudojimas

- ► Titano spaustukų dėtuvę su dėtuvės dantuku **15** įkiškite į rankenos kotą **9** įsitikindami, kad dantukas tuo metu nepažeidžiamas, žr. **F** pav.
- ► Spustelėkite titano spaustukų dėtuvę, kol pneumatiniame spaustukų aplikatoriuje užsifiksuos šoninės ąsos, žr. **G** pav.
  Pneumatinis spaustukų aplikatorius yra paruoštas naudoti.

2.5.2 Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus naudojimas

⚠ ATSARGIAI

Naudojant kasetę daugiau nei vienai dėtuvei, galimas titano spaustuko dėtuvės funkcinis sutrikimas!

- ► **Kaskart keičiant titano spaustukų dėtuvę, reikia pakeisti ir kasetę.**

Pastaba

Kiekvienos titano spaustukų dėtuvės spaustukas turi spalvinę žymą, tai leidžia suprasti, kad titano spaustukų dėtuvė tuoj bus tuščia!

Pastaba

Įvedant / ištraukiant instrumentą prie / iš spaustukais sukabinamos struktūros, neuždarykite jo žiaunų.

- ► Spaustuko įdėjimas: iki galo paspauskite ir atleiskite valdymo svirtį **5**.
  Valdymo svirtis **5** grįžta į pradinę padėtį.
  Po kiekvieno pilno pradūrimo ir pakartotinio valdymo svirties atleidimo **5** į žiaunas automatiškai pastumiamas kitas spaustukas.

Pastaba

Sutrikus funkcijai, įkrovimo procesą patikrinkite ekstrakorporaliai ir pakartokite.

- ► Spaustuko užspaudimas: iki galo suspauskite pneumatinio spaustukų aplikatoriaus valdymo svirtį **5**, žr. **H** pav.
- ► Suspauskite spaustuką tik tam skirtoje pneumatinio spaustukų aplikatoriaus žiaunų kreipiamojoje dalyje. Tuo pačiu įsitikinkite, kad spaustukas yra matomas.
- ► Patikrinkite spaustuko padėtį ir funkcionalumą.
- ► Jeigu reikia, naudokite ir daugiau spaustukų.
- ► Po operacijos utilizuokite titano spaustukų dėtuves ir kasetes.

2.5.3 Titano spaustukų dėtuvės ir kasetės keitimas

- ► Išimkite tuščią titano spaustukų dėtuvę, žr. skyrius 3.6.1.
- ► Išimkite tuščią kasetę **13**, žr. skyrius 3.6.2.
- ► Įdėkite naują kasetę **13**, žr. skyrius 2.5.1.
- ► Atlikite veikimo kontrolę, žr. skyrius 2.5.1.
- ► Naujos titano spaustukų kasetės įdėjimas, žr. skyrius 2.5.1.

3. Patvirtintas gydymo procesas

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

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

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

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

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garu procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti nustatyta >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

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 (ištrupėjimų, įtempių korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

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

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.

► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.

► Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochures", „Red brochure".

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Perdirbimo, kuris sugadintų gaminį, poveikis nežinomas.

Po 50 paruošimo ciklų gamintojas pateikė gaminio biologinio suderinamumo ir tinkamumo paruošimui įrodymą.

Geriausias būdas nustatyti nebefunkcionuojantį gaminį – atsakinga vizualinė ir funkcinė kontrolė prieš kitą naudojimą, žr. skyrius 3.11.

Pagal rekomendacijas kasmet atliekant būklės patikrinimą, mažėja gedimo rizika ir ilgėja gaminio naudojimo laikas, žr. skyrius 4.1.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- ► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- ► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Paruošimas prieš valant

- ► Įsitikinkite, kad išimta pneumatinio spaustukų aplikatoriaus kasetė, žr. skyrius 3.6.2.
- ► Neišmontuokite fiksuojamųjų varžtų, pastoviai jungiančių komponentus.
- ► Išardykite gaminį prieš jį valydami, žr. skyrius 3.6.
- ► Išskleiskite gaminį per lankstą.

3.6 Išmontavimas

3.6.1 Titano spaustukų dėtuvės išėmimas

- ► Uždarykite žiaunas valdymo svirtimi **5** ir nuimkite titano spaustukų dėtuvę, žr. **I** pav.

3.6.2 Kasetės išėmimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Atidarant kasetės skyriaus atvartą galima išsigąsti dėl su garsu išsiveržiančių dujų likučių!

- ► **Informuokite operacinės personalą apie kasetės keitimą.**

- ► Atidarykite kasečių skyriaus **4** atvartą: traukite atgal už kasečių skyriaus **4** pilkų atvarto šonų.
- ► Kasetę **13** iš kasečių skyriaus **3** traukite prieš laikrodžio rodyklę, žr. **D** pav.

3.6.3 Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus išmontavimas

- ► Esant sumontuotam apsauginiam žiedui **6**: sukite apsauginį žiedą **6**, kol žiedo skylė bus nukreipta žemyn valdymo svirties link **5**.
- ► Laikykite rankenos kotą **9**, rankenos kryptimi **2** iki galo patraukite sukamąją žvaigždutę **1** ir ištraukite rankenos kotą **9**, žr. **J** pav.
- ► Nuo rankenos nutraukite apsauginį žiedą **6**, žr. **A** pav.

3.6.4 Rankenos koto išmontavimas

- ► Iš rankenos koto **9** ištraukite vidinį vamzdelį **8**.
- ► Iš vidinio vamzdelio **8** ištraukite stūmiklį **7**.

3.7 Valymas / dezinfekavimas

3.7.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Gaminio sugadinimas arba sunaikinimas dėl netinkamų valymo / dezinfekavimo priemonių ir (arba) per aukštos temperatūros!

- ► Laikydamiesi gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
  - kurias leidžiama naudoti PEEK plastikams ir nerūdijančiam plienui;
  - kurie nekenkia plastifikatoriams (pvz., silikonui).
- ► Laikykitės duomenų apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

Valymo priemonėmis galima užteršti arba užkimšti ventilio valdymą!

- ► Nedėkite rankenos į ultragarso vonelę / nevalykite ultragarso vonelėje.
- ► Suspauskite žiaunų apsaugą **12** ir atsargiai kiškite per žiaunas iki pat išorinio vamzdžio galo **16**, žr. **L** pav.
- ► Jei gaminį ant pagalbinių laikymo padėklų galima pritvirtinti saugiai ir tinkamai valyti: gaminį galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.
- ► Atidėkite gaminį tik jam išdžiuvus, priešingu atveju rankenos kotuose gali kilti užsiteršimo išplitimo pavojus.

3.7.2 Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas

Patvirtintas metodas	Ypatumai	Nuoroda
Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant ■ Rankenos kotas	■ Pritaikytas valymo šepetėlis: pvz., PM995R arba GK469R ■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Ant gaminio žiočių uždėkite apsaugą **12**. ■ Džiovinimo fazė: naudokite nesipūkuojančią šluostę arba suslėgtąjį medicininį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskyris: ■ Skyrius Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ Rankena	■ Padėkite gaminį ant tinkamo valyti tinklinio krepšelio (venkite nematomų zonų). ■ Laikykite gaminį atidarytu kasetės skyriaus atvartu **4** ant tinklinio krepšio, žr. **A** pav.	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas ir poskyris: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ Rankenos kotas	■ Pritaikytas valymo šepetėlis: pvz., PM995R arba GK469R ■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Ant gaminio žiočių uždėkite apsaugą **12**. ■ Padėkite gaminį ant tinkamo valyti tinklinio krepšelio (venkite nematomų zonų). ■ Atskiras dalis su spindžiais ir kanalais tiesiogiai prijunkite prie specialios inžektoriaus vežimėlio skalavimo jungties.	Skyrius Mechaninis valymas / dezinfekavimas ir pirminis rankinis valymas ir poskyris: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepečiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.8 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- ► Prieš atlikdami rankinį dezinfekavimą, iš gaminio išleiskite pakankamą kiekį plovimo vandens, kad dezinfekavimo tirpalas neprasiskiestų.
- ► Po rankinio valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių.
- ► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procesą.

3.8.1 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Valymas ultragarsu**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	**Tarpinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	**Dezinfekavimas**	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	**Galutinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. skyrius 3.7.2.

I fazė
► Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.
► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė
► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė
► Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
► Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė
► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė
► Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą) žr. skyrius 3.7.2.

3.9 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

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

3.9.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	**Pirminis skalavimas**	<25/77	3	GV	-
II	**Valymas**	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	**Tarpinis skalavimas**	>10/50	1	DMV	-
IV	**Terminis dezinfekavimas**	90/194	5	DMV	-
V	**Džiovinimas**	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.10 Mechaninis valymas / dezinfekavimas ir pirminis rankinis valymas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

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

3.10.1 Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepečiu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Valymas ultragarsu**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	**Skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. skyrius 3.7.2.

I fazė
► Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.
► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė
► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.10.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Pirminis skalavimas**	<25/77	3	GV	-
II	**Valymas**	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	**Tarpinis skalavimas**	>10/50	1	DMV	-
IV	**Terminis dezinfekavimas**	90/194	5	DMV	-
V	**Džiovinimas**	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.11 Patikra

► Leiskite gaminiui atvėsti iki kambario temperatūros.
► Nusausinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.11.1 Vizualinė patikra

► Įsitikinkite, kad yra pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pavyzdžiui, paviršių, vyrių, velenų, įdubų, grįžimo griovelių ir dantų šonų dildžių tvirtinimui.
► Jei gaminiai užtersti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
► Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nėra izoliacijos pažeidimų, korozijos pažeidimų, atsilaisvinusių, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, susidėvėjusių, stipriai subraižytų ir pažeistų dalių.
► Patikrinkite, ar ant gaminio yra etiketės ir ar jos neišblukusios.
► Patikrinkite, ar paviršiuje nėra žymių pokyčių.
► Patikrinkite ar ant gaminio nėra atplaišų, galinčių pažeisti audinius ar chirurgines pirštines.
► Patikrinkite, ar nėra laisvų gaminio dalių ir ar jų netrūksta.
► Nedelsdami išrinkite sugadintą gaminį ir siųskite jį Aesculap techninės priežiūros skyriui, žr. skyrius 4.2.

3.11.2 Funkcijų bandymas

⚠ ATSARGIAI
Į rankeną įpurškus priežiūrai skirtos alyvos, galima pažeisti sandarinimo komponentus!
► **Nepurkškite nieko į rankenos vidų.**
► **Apipurkškite tik rankenos koto pažymėtas vietas, žr. tepimo alyva vietas 10, pavaizduotas B pav.**

⚠ ATSARGIAI
Nepakankamas tepimas sukelia gaminio pažeidimą (metalo ėsdinimą / koroziją dėl trinties)!
► **Prieš veikimo patikrą sutepkite pažymėtas tepimo alyva vietas 10 taikomam sterilizavimo metodui tinkama priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).**

► Surinkite išardytą gaminį žr. skyrius 3.12.
► Patikrinkite gaminio veikimą.
– Uždarykite žiaunas, pradėdami nuo smaigalio ir žemyn.
– Kai žiaunos uždarytos, galiukai turi liestis.
– Uždarytos žiaunos neturi kryžiuotis.
► Patikrinkite, ar visos judančios dalys (pvz., vyriai, užraktai / spynos, slankiosios dalys ir t. t.) pilnai juda.
► Įsitikinkite, kad išimta pneumatinio spaustukų aplikatoriaus kasetė, žr. skyrius 3.6.2.
► Patikrinkite suderinamumą su jam priklausančiais gaminiais.
► Neveikiantį gaminį iš karto išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninės priežiūros skyriui, žr. skyrius 4.2.

3.12 Montavimas

⚠ ATSARGIAI

Esant neteisingai montavimo eigai galimi veikimo sutrikimai!

► **Laikykitės montavimo eigos.**

3.12.1 Rankenos koto montavimas

► Įstumkite stūmiklį **7** į vidinį vamzdelį **8**.

► Vidinį vamzdelį **8** su stūmikliu **7** įstumkite į rankenos kotą **9**.

3.12.2 Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus montavimas

► Sukamąją žvaigždutę **1** iki galo patraukite rankenos **2** link.

► Sukamąją žvaigždutę **1** laikykite prie sujungimo vietos ir įstumkite sumontuotą rankenos kotą **9**. Paspauskite rankenos kotą **9** rankenos link **2** ir sukite, kol sutaps esančios linijos ant rankenos koto **9** ir sukamosios žvaigždutės **1**, o sukamoji žvaigždutė **1** pasistums į priekį, žr. **C** pav.

► Iš galo užmaukite apsauginį žiedą **6** – ant rankenos **2** tarp sukamosios žvaigždutės **1** ir valdymo svirties **5** – ir pasukite 180°.

3.13 Pakuotė

► Padėkite gaminį į atitinkamą saugyklą arba ant tinkamo tinklinio krepšio. Įsitikinkite, kad žiaunos yra apsaugotos.

► Tinkamai sterilizuokite tinklinius krepšius (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).

► Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

3.14 Sterilizavimas garais

⚠ ATSARGIAI

Likus kasetei, galimas stabilumo praradimas / rankenos pažeidimas!

► **Įsitikinkite, kad pneumatiniame spaustukų aplikatoriuje neliko nei vienos kasetės.**

► **Jei po sterilizavimo liko kasetė: patikrinkite rankenos veikimą ir dar kartą sterilizuokite.**

Pastaba

Sterilizuoti galima tiek išrinktą, tiek surinktą gaminį.

► Įsitikinkite, kad sterilizatorius turi prieigą prie visų išorinių ir vidinių paviršių (pvz., per vožtuvų ir čiaupų angas).

► Patvirtintas sterilizavimo metodas
  – Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
  – Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
  – Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 5 min.

► Jei garų sterilizatoriuje tuo pačiu metu sterilizuojami keli gaminiai, įsitikinkite, kad pagal gamintojo instrukcijas neviršijama didžiausia leistina garų sterilizatoriaus apkrova.

3.15 Laikymas

► Sterilius gaminius laikykite nuo dulkių apsaugančioje pakuotėje sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninę priežiūrą Aesculap rekomenduoja atlikti pagal techninės priežiūros ženklą, žr. **M** pav.

► Dėl atitinkamų aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę. žr. skyrius 4.2

4.2 Techninės priežiūros tarnyba

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus medicinos įrangą, gali būti nebetaikoma garantija ir gali nebegalioti patvirtinimai.

► **Gaminio negalima modifikuoti.**

► **Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo vietinį B. Braun/Aesculap atstovą.**

Techninio aptarnavimo adresai

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone +49 7461 95-1601
Fax +49 7461 16-2887
E-Mail ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų rasite pirmiau nurodytu adresu.

4.3 Priedai / atsarginės dalys

Priedus ir atsargines dalis rasite internetiniame endoskopų kataloge, adresu www.endoskopie-katalog.de, arba Aesculap lankstinuke C62311.

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl užterštų gaminių!

► **Išmesdami arba atiduodami gaminį, jo komponentus ir pakuotę perdirbimui, laikykitės nacionalinių reglamentų.**

6. Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai



MMMM-MM

Ant rankenos ir rankenos koto esanti techninės priežiūros ženklas nurodo, kada turi būti atlikta kita techninė priežiūra, žr. skyrius 4.1

ru

AESCULAP®

Пневматический клипаппликатор (с картриджем титановых клипсов и баллоном CO_2)

Легенда

1 Поворотное колесико
2 Рукоятка
3 Крепление баллона CO2
4 Клапан (отделение для баллона CO2)
5 Рычаг управления (для закрытия клипсов)
6 Стопорное кольцо
7 Тяга
8 Внутренний тубус
9 Рабочая часть
10 Точки смазки
11 Площадка для картриджа титановых клипсов
12 Вставка защитная для браншей
13 Баллон CO2
14 Упор (крепление для баллона CO2)
15 Выступ картриджа
16 Упор (защитная вставка браншей)

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название
PL520R	РУКОЯТКА CHALLENGER TI-P
PL522R	ТУБУС В СБОРЕ Д:5 ММ ДЛ.:310 ММ
PL536R	ТУБУС В СБОРЕ Д:10 ММ ДЛ.:370 ММ
PL538R	ТУБУС В СБОРЕ Д:10 ММ ДЛ.:260 ММ
PL603R	МНОГОФ. КЛИПАППЛ. TI-P 5/205 ММ Д. КЛИПСОВ SM
PL604R	МНОГОФ. КЛИПАППЛ. TI-P 5/310 ММ Д. КЛИПСОВ SM
PL606R	МНОГОФ. КЛИПАППЛ. TI-P 10/370 ММ Д. КЛИПСОВ ML
PL608R	МНОГОФ. КЛИПАППЛ. TI-P 10/260 ММ Д. КЛИПСОВ ML
PL609R	ТУБУС TI-P УНИВ.5/205 ММ Д.РУК. PL520R

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Доступные размеры

Название	Номер артикула/размер			
Пневматический клипаппликатор клипсов (с картриджем титановых клипсов и CO2 баллоном), в сборе	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Диаметр тубуса	10 мм	10 мм	5 мм	5 мм
Длина	370 мм	260 мм	310 мм	205 мм
Рукоятка, отдельно	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Тубус, отдельно (с внутреннем тубусом и тягой)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Тяга, отдельно	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Внутренний тубус, отдельно	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Вставка защитная для браншей	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Стопорное кольцо	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Картриджи титановых клипсов, размер Small-Medium, с CO2 баллоном (12 картриджей по 12 клипсов и 12 CO2 баллонов)	-	-	PL574T	PL574T
Картриджи титановых клипсов, размер MEDIUM-LARGE, с CO2 баллоном (12 картриджей по 8 клипсов и 12 баллонов CO2)	PL579T	PL579T	-	-
Баллоны Challenger Ti-P CO_2 по отдельности (3 баллона)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Пневматический клипаппликатор клипсов (с картриджем титановых клипсов и баллон CO_2) используется для клипирования сосудов и полых органов, а также маркировки анатомических структур. Изделие используется с картриджами титановых клипсов Aesculap.

2.2.2 Показания к применению

- Клипирование сосудов и полых органов
- Маркировка анатомических структур в целях распознавания на рентгеновском снимке

Указание

Лигатурные клипсы предусмотрены для клипирования сосудов и структур ткани (например, желчных протоков), когда хирург считает лигатурные клипсы наилучшим средством. Размер, тип и материал клипс выбирает хирург, исходя из своего опыта, оценки ситуации и действующих требований.

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять:

- на центральной нервной системе
- при чувствительности к титану
- для проведения стерилизационных мер, таких как трубной окклюзии и вазоэктомии

2.2.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции:

- Состояния, которые могут препятствовать успешному проведению операции, например, патология развития соединительной ткани (например, синдром Марфана) или инфекции.

При относительных противопоказаниях хирург решает индивидуально, как применять изделие.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В рамках предусмотренной законодательством обязанности предоставлять информацию, обращаем внимание на следующие побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Они включают, помимо прочего, зависящие от процедуры, а не от продукта инфекции, смещения клипсов с возможностью (повторного) раскрытия полого органа/сосуда (например, кровотечения), некрозы структур между наложенными клипсами, травмы обрабатываемых или соседних тканевых структур, а также сенсибилизация в отношении металлических компонентов клипса.

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

► Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
► Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
► Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
► Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

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

2.4.2 Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Указание

Использование лигатурных клипсов (каждого размера) зависит от размера анатомических структур и определяется по усмотрению пользователя. Кроме того, решение о применении принимается, исходя из состояния сосуда и наличия общих показаний для использования клипсов. После наложения клипсов пользователь должен проверить его положение.

► Для предотвращения повреждения браншей и магазина титановых клипсов: осторожно вводить пневматический клипаппликатор через троакар.
► Во избежание случайного отсоединения тубуса от рукоятки при отведении поворотного колесика: установить стопорное кольцо **6** сверху на рукоятку до поворотного колесика и повернуть на 180°.
► Если пневматический клипаппликатор не используется, установить на бранши защитную вставку.
► Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

2.4.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

► Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки необходимо проверить на наличие повреждений и очистить и перед первой стерилизацией.

2.5 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ► **Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
- ► **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или повреждения инструмента при использовании несовместимых троакаров!

- ► **При использовании инструментов с троакаром:**
  - **– Убедиться в совместимости троакара и инструмента (с установленным картриджем титановых клипсов).**
  - **– Проводить инструмент через троакар внутрь или наружу только с открытыми браншами.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность смещения клипс при рассечении ткани вблизи них!

- ► **Если необходимо рассечение структур между наложенными клипсами, между разрезом и клипсом должно оставаться расстояние не меньше двойной ширины клипса.**
- ► **Убедиться, что структура при рассечении не натянута.**

- ► Осторожно ввести клипаппликатор прямо через центр троакара.

2.5.1 Подготовка пневматического клипаппликатора

Демонтаж защитной вставки

- ► Сжать защитную вставку браншей **12** и осторожно снять ее, см. Рис. **K**.

Монтаж пневматического клипаппликатора клипсов

- ► Выполнить монтаж пневматического клипаппликатора, см. Раздел 3.12

Установка баллона CO2

Указание

Отделение для баллона CO2 необходимо закрывать быстро и плавно, так как в противном случае возникшее при прокалывании баллона давление откроет отделение для картриджа и газ полностью выйдет!

- ► Открыть отделение для баллона CO2 **4**: оттянуть назад серый клапан отделения для картриджа **4** назад.
- ► Установить баллон CO2 **13** округлой стороной до упора **14** в крепление **3**, см. Рис. **D**.
  Видна плоская сторона баллона CO2 **13**.
- ► Закрыть отделение для баллона CO2 **4**, см. Рис. **E**, и при этом следить за тем, чтобы не произошло случайного нажатия на рычаг управления **5**.
  Баллона CO2 **13** прокалывается автоматически.

Указание

При прокалывании баллона CO2 возможно возвратно-поступательное движение тяги **7** *в тубусе* **9***!*

Проверка работы

Указание

При проверке работы тяга **7** *перемещается только в том случае, если рычаг управления достаточно сильно нажат.*

- ► Нажать на рычаг управления **5** пневматического клипаппликатора до упора и снова отпустить его, см. Рис. **H**.
  Рычаг управления **5** возвращается в исходное положение.
  Тяга **7** должна двигаться вперед-назад в тубусе **9**. Движение должно быть видимым в области площадки для картриджа титановых клипсов **11**.

Установка картриджа титановых клипс

- ► Вставить картридж титановых клипсов выступом **15** в тубус **9** и при этом следить за тем, чтобы выступ не был поврежден, см. Рис. **F**.
- ► Прижать магазин титановых клипс так, чтобы боковые накладки на пневматическом клипаппликаторе защелкнулись, см. Рис. **G**.
  Пневматический клипаппликатор готов к использованию.

2.5.2 Обращение с пневматическим клипаппликатором клипсов

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность сбоя в работе картриджа титановых клипсов при использовании баллона CO2 для работы с несколькими картриджами!

- ► **При каждой замене картриджа титановых клипсов следует также заменять и баллон CO2.**

Указание

Последний клипс в картридже титановых клипсов имеет цветовую маркировку, сигнализирующую о том, что после его использования магазин будет пуст!

Указание

Не закрывать браншу инструмента при введении/подведении к клипсу.

- ► Загрузка клипса: нажать на рычаг управления **5** до упора и снова отпустить его.
  Рычаг управления **5** возвращается в исходное положение.
  После каждого полного нажатия и последующего отпускания рычага управления **5** в бранши автоматически поступает следующая клипса.

Указание

В случая сбоя необходимо вынуть клипаппликатор из раны, проверить процесс подачи клипсов и повторить его.

- ► Закрытие клипса: нажать на рычаг управления **5** пневматического клипаппликатора до упора, см. Рис. **H**.
- ► Клипс должен находиться точно в направляющих на внутренней поверхности браншей перед закрытием. При этом следить за тем, чтобы клипс был виден.
- ► Проверить положение и функциональность клипса.
- ► При необходимости установить другие клипсы.
- ► После операции утилизируйте картриджи титановых клипс и баллоны CO2.

2.5.3 Замена картриджа титановых клипсов и баллона CO2

- ► Извлечь пустой картридж титановых клипсов, см. Раздел 3.6.1.
- ► Извлечь пустой баллон CO2 **13**, см. Раздел 3.6.2.
- ► Вставить новый баллон CO2 **13**, см. Раздел 2.5.1.
- ► Проверить работу инструментов, см. Раздел 2.5.1.
- ► Установить новый картридж титановых клипсов, см. Раздел 2.5.1.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

- ■ Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- ■ Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

- ► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Доказательство биосовместимости и технологичности изделия было предоставлено производителем после 50 циклов обработки.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Раздел 3.11.

Рекомендованный ежегодный уход сокращает риск отказов и продлевает срок службы изделия, см. Раздел 4.1.

3.4 Подготовка на месте применения

- ► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ► Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ► Проследить за тем, чтобы баллон CO2 пневматического клипаппликатора был удален, см. Раздел 3.6.2.
- ► Не извлекать фиксирующие винты, долгосрочно соединяющие детали.
- ► Разобрать изделие перед очисткой, см. Раздел 3.6.
- ► Открыть изделие с шарниром.

3.6 Демонтаж

3.6.1 Извлечение картриджа титановых клипсов

- ► Закрыть бранши с помощью рычага управления **5** и извлечь картридж титановых клипсов за дистальный конец, см. Рис. **I**.

3.6.2 Извлечение баллона CO2

⚠ ВНИМАНИЕ

Звук выходящего остаточного газа при открытии отделения для баллона CO2 может вызвать испуг!

- ► **Сообщить медицинскому персоналу о замене баллона CO2.**

- ► Открыть отделение для картриджа **4**: оттянуть назад серый клапан отделения для картриджа **4** назад.
- ► Извлечь баллон CO2 **13** из крепления **3** в направлении, противоположном указанному стрелкой, см. Рис. **D**.

3.6.3 Демонтаж пневматического клипаппликатора клипсов

- ► Если установлено стопорное кольцо **6**: повернуть стопорное кольцо **6**, пока разрыв кольца не будет обращен вниз в направлении рычага управления **5**.
- ► Удерживать тубус **9**, потянуть назад поворотное колесико **1** до упора в направлении рукоятки **2** и извлечь тубус **9**, см. Рис. **J**.
- ► Снять стопорное кольцо **6** с рукоятки движением назад, см. Рис. **A**.

3.6.4 Демонтаж тубуса

► Вытянуть внутренний тубус **8** из рабочей вставки **9**.
► Вытянуть тягу **7** из внутреннего тубуса **8**.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

► Применять чистящие и дезинфицирующие средства согласно инструкциям производителя,
  – которые допущены для пластмасс и высококачественной стали,
  – которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону).
► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

Опасность загрязнения или засорения клапанного механизма чистящим средством!

► Не помещать/не очищать рукоятку в ультразвуковой ванне.
► Сжать защитную скобу для браншей **12** и осторожно провести через бранши до упора **16** наружного тубуса, см. Рис. **L**.
► Если изделие можно зафиксировать в держателях надежно и в подходящем для чистки положении: произвести машинную очистку и дезинфекцию изделия.
► Доставку изделия для обработки осуществлять только в сухом состоянии, поскольку в противном случае возможно распространение загрязнений в рабочую вставку.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор ■ Рабочая часть	■ Подходящая щетка для чистки, например, PM995R или GK469R ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Надеть на изделие защитную скобу **12**. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Рукоятка	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Уложить изделие с открытым клапаном отделения для картриджа **4** в сетку, см. Рис. **A**.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Рабочая часть	■ Подходящая щетка для чистки, например, PM995R или GK469R ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Надеть на изделие защитную скобу **12**. ■ Уложите изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускайте, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

► Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Ультразвуковая очистка**	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Промежуточная промывка**	Кт (холодная)	1	-	П–В	-
III	**Дезинфекция**	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	1	-	ПО–В	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода
По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Раздел 3.7.2.

Фаза I
► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III
► Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
► При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V
► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Раздел 3.7.2.

3.9 Машинная очистка/дезинфекция

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-В	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода
По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alcaline»

► После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Ультразвуковая очистка**	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Полоскание**	Кт (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Раздел 3.7.2.

Фаза I

- ► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-В	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода
По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11 Проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- ► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Раздел 4.2.

3.11.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения уплотнительных компонентов при обработке рукоятки специальным маслом!

- ► **Не обрабатывать рукоятку спреем.**
- ► **Обрабатывать спреем только отмеченные точки в тубусе; см. сточки смазки 10 на Рис. B.**

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ► **Перед проверкой на функциональность смазать отмеченные точки смазки 10 специальным маслом, пригодным для использования с учетом применяемого метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- ► Собрать разбираемое изделие, см. Раздел 3.12.
- ► Проверить изделие на функциональность.
  - – Закрыть бранши.
  - – Когда бранши закрыты их поверхности должны соприкасаться.
  - – Бранши не должны перекрещиваться в закрытом состоянии.
- ► Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ► Проследить за тем, чтобы баллон CO2 пневматического клипаппликатора был удален, см. Раздел 3.6.2.
- ► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Раздел 4.2.

3.12 Установка

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность нарушения в работе из-за неправильного порядка монтажа!

- ► **Соблюдать порядок монтажа.**

3.12.1 Монтаж тубуса

- ► Вставить тягу **7** во внутренний тубус **8**.
- ► Вставить внутренний тубус **8** с тягой **7** в рабочую вставку **9**.

3.12.2 Монтаж пневматического клипаппликатора клипсов

- ► Оттянуть поворотное колесико **1** до упора в направлении рукоятки **2**.
- ► Удерживать поворотное колесико **1** в положении упора и вставить смонтированную рабочую вставку **9**. Прижать рабочую вставку **9** к рукоятке **2** и повернуть настолько, чтобы совместились маркировочные линии на рабочей вставке **9** и поворотном колесике **1**, а поворотное колесико **1** защелкнулось, см. Рис. **C**.
- ► Установить стопорное кольцо **6** сверху на рукоятку **2** между поворотным колесиком **1** и рычагом управления **5** и повернуть на 180°.

3.13 Упаковка

- ► Поместите изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что бранши закрыты защитной скобой.
- ► Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.14 Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность потери стерильности/повреждения рукоятки при оставленном баллоне CO2!

- ► **Убедиться в том, что в пневматическом клипаппликаторе нет баллона CO2.**
- ► **Если после стерилизации остался баллон CO2: проверить работоспособность рукоятки и повторить стерилизацию.**

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ► Утвержденный метод стерилизации
  - – Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - – Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - – Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- ► При одновременной стерилизации нескольких изделии в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.15 Хранение

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

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Уход

Для обеспечения надежности эксплуатации компания Aesculap рекомендует проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, см. Рис. M.

- ► Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представитель ство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Раздел 4.2

4.2 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ► **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.**

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.3 Принадлежности/запчасти

Информация о принадлежностях и запчастях приведена в онлайн-каталоге по эндоскопии на сайте www.endoscopy-catalog.com и в проспекте Aesculap C62311.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

6. Символы на изделии и упаковке



ГГГГ-ММ

Маркировка на рукоятке и тубусе с информацией о сроке очередного технического обслуживания, см. Раздел 4.1

TA012509 2022–06 Change No. AE0061781

cs

AESCULAP®

Pneumatický aplikátor svorek (s nasazovacím zásobníkem s titanovými svorkami a patronou CO_2)

Legenda

1 Otočná hvězdice
2 Úchyt
3 Držák patrony
4 Uzávěr (přihrádka patrony)
5 Ovládací páčka (k zavření svorky)
6 Pojistný kroužek
7 Posuvná tyčka
8 Vnitřní trubice
9 Dřík
10 Mazací místa
11 Místo pro zásobník s titanovými svorkami
12 Ochrana čelisti
13 Patrona
14 Doraz (držák patrony)
15 Výstupek zásobníku
16 Doraz (ochrana čelisti)

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
PL520R	RUKOJEŤ CHALLENGER TI-P
PL522R	DŘÍK KOMPL.PRŮM.:5MM D:310MM
PL536R	DŘÍK KOMPL.PRŮM.:10MM D:370MM
PL538R	DŘÍK KOMPL.PRŮM.:10MM D:260MM
PL603R	MULTIF. APLIKÁTOR SVOREK TI-P 5/205MM PRO SVORKY SM
PL604R	MULTIF. APLIKÁTOR SVOREK TI-P 5/310MM PRO SVORKY SM
PL606R	MULTIF. APLIKÁTOR SVOREK TI-P 10/370MM PRO SVORKY ML
PL608R	MULTIF. APLIKÁTOR SVOREK TI-P 10/260MM PRO SVORKY ML
PL609R	DŘÍK TI-P SAM.5 / 205MM PRO RUKOJEŤ PL520R

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Dodávané velikosti

Označení	Katalogové číslo/rozměry			
Pneumatický aplikátor svorek (s nasazovacím zásobníkem s titanovými svorkami), komplet	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Průměr dříku	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Délka	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Rukojeť, jednotlivá	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Dřík, jednotlivý (včetně vnitřní trubice a posuvné tyčky)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Posuvná tyčka, jednotlivá	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Vnitřní trubice, jednotlivá	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Ochrana čelisti	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Pojistný kroužek	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Zásobníky s titanovými svorkami, velikost Small-Medium vč. patrony (12 zásobníků po 12 svorkách a 12 patronách)	-	-	PL574T	PL574T
Zásobníky s titanovými svorkami, velikost Medium-Large vč. patrony (12 zásobníků po 8 svorkách a 12 patronách)	PL579T	PL579T	-	-
Samostatné patrony Challenger Ti-P CO_2 (3 patrony)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Endoskopický aplikátor svorek (s nasazovacím zásobníkem s titanovými svorkami a s patronou CO_2) se používá pro ligaturu cév a dutých orgánů a k označování anatomických struktur. Výrobek se používá v kombinaci se zásobníky Aesculap na titanové svorky.

2.2.2 Indikace

- Ligatury cév a dutých orgánů
- Označení anatomických struktur pro rozpoznávání v rentgenovém obrazu

Upozornění

Svorky pro ligatury jsou určeny k použití na cévách nebo cévních strukturách (např. žlučovodu), u nichž chirurg považuje svorky pro ligaturu za nejlepší prostředek. Velikost, typ a materiál svorky volí chirurg na základě vlastních zkušeností, posouzení a požadavků.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte:

- na centrálním nervovém systému
- při citlivosti na cizí těleso z titanu
- při opatřeních bránících početí, jako je okluze vejcovodů, vasektomie

2.2.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k opožděnému hojení, resp. k ohrožení úspěchu operace:

- Medicínské nebo chirurgické stavy, které mohou bránit úspěchu implantace, např. poruchy pojivové tkáně (např. Mafranův syndrom) nebo infekce.

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné a informační povinnosti se upozorňuje na následující možné vedlejší účinky, příp. interakce, které jsou výrobci v současnosti známy. Jsou specifické pro postup a ne pro výrobek a zahrnují infekci, migraci/dislokaci svorky s možností (opětovného) otevření uzavřeného dutého orgánu/cévy (např. krvácení), nekrózu zasvorkované struktury, poranění ošetřovaných nebo okolních tkáňových struktur a senzibilizaci vůči kovovým součástem svorky.

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
► Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.4.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Upozornění

Používání svorek pro ligatury (v aktuálně dostupné velikosti svorky) se uskutečňuje v závislosti na velikosti struktury a závisí na úsudku uživatele. Použití se navíc uskutečňuje na základě stavu cévy, resp. podle toho, zda je obecně indikována aplikace svorky. Po aplikaci svorky musí uživatel zkontrolovat, zda dobře sedí.

► Aby nedošlo k poškození čelisti a zásobníků s titanovými svorkami, zavádějte pneumatický aplikátor svorek opatrně přes trokar.
► Abyste zabránili neúmyslnému oddělení dříku od rukojeti stažením otočné hvězdice, nasuňte pojistný kroužek **6** shora na rukojeť až k otočné hvězdici a pootočte o 180°.
► Při nepoužívání pneumatického aplikátoru svorek použijte ochranu čelisti.
► Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

2.4.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu zkontrolujte na případná poškození a před první sterilizací vyčistěte.

2.5 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

► **Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.**
► **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta a/nebo poškození nástroje v důsledku použití nekompatibilních trokarů!

► **V případě použití nástroje s trokarem:**
  – **Zkontrolujte kompatibilitu trokaru a nástroje (se zásobníkem na titanové svorky).**
  – **Nástroj zavádějte nebo vytahujte trokarem pouze s otevřenou čelistí.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace svorky v důsledku přeříznutí tkáně v blízkosti tkáně!

► **Při přeříznutí zasvorkovaných struktur nechejte mezi svorkou a místem přeříznutí okraj tkáně v šířce minimálně dvou svorek.**
► **Dbejte na to, aby struktura při přeříznutí nebyla pod pnutím.**

► Aplikátor svorek opatrně zaveďte středem skrz trokar.

2.5.1 Příprava pneumatického aplikátoru svorek

Demontáž ochrany čelisti

► Ochranu čelisti **12** stiskněte k sobě a opatrně stáhněte směrem k dříku, viz Obr. **K**.

Montáž pneumatického aplikátoru svorek

► Montáž pneumatického aplikátoru svorek, viz Kapitolu 3.12

Nasazení patrony

Upozornění

Uzávěr přihrádky patrony je nutno uzavřít plynulým pohybem, protože jinak by se uzávěr patrony v důsledku tlaku patrony při nabodnutí opět otevřel a patrona by se zcela vyprázdnila!

- ► Otevření uzávěru přihrádky patrony **4**: boční plošky šedého uzávěru přihrádky patrony **4** potáhněte směrem dozadu.
- ► Zaveďte patronu **13** kulatou stranou až na doraz **14** do držáku patrony **3**, viz Obr. **D**.
  Plochá strana patrony **13** je viditelná.
- ► Uzávěr přihrádky patrony **4** zavřete, viz Obr. **E**, a přitom zajistěte, aby ovládací páčka **5** nebyla sevřená, resp. stisknutá.
  Patrona **13** se automaticky napíchne.

Upozornění

*Při propíchnutí patrony může dojít k pohybu posuvné tyčky **7** v dříku **9** dopředu a dozadu!*

Provedení kontroly funkce

Upozornění

*Při kontrole funkce se posuvná tyčka **7** pohybuje pouze tehdy, pokud byla ovládací páčka dostatečně stisknuta.*

- ► Ovládací páčku **5** pneumatického aplikátoru svorek stiskněte na doraz a opět uvolněte, viz Obr. **H**.
  Ovládací páčka **5** se vrátí do výchozí polohy.
  Musí dojít k pohybu posuvné tyčky **7** dopředu a dozadu v dříku **9** a tento pohyb musí být viditelný v místě zásobníku titanových svorek **11**.

Nasazení zásobníku s titanovými svorkami

- ► Zaveďte zásobník s titanovými svorkami **15** do dříku **9** a zajistěte přitom, aby nedošlo k poškození výstupku, viz Obr. **F**.
- ► Zásobník s titanovými svorkami zatlačte tak, aby boční spony zaklaply do pneumatického aplikátoru svorek, viz Obr. **G**.
  Pneumatický aplikátor svorek je připraven k použití.

2.5.2 Manipulace s pneumatickým aplikátorem svorek

⚠ POZOR

Porucha fungování zásobníku s titanovými svorkami v důsledku použití patrony pro více než jeden zásobník!

- ► **Při každé výměně zásobníku s titanovými svorkami vyměňte také patronu.**

Upozornění

Poslední svorka ze zásobníku s titanovými svorkami je barevně značena pro upozornění, že zásobník s titanovými svorkami bude následně prázdný!

Upozornění

Při zavádění / přibližování ke svorkovanému místu čelisti nezavírejte.

- ► Nabíjení svorky: Zatlačte ovládací páčku **5** na doraz a pak ji opět uvolněte.
  Ovládací páčka **5** se vrátí do výchozí polohy.
  Po úplném stlačení a opětovném uvolnění stisku ovládací páčky **5** se do čelisti automaticky předsune další svorka.

Upozornění

Pokud dojde k nesprávné funkci, je nutno postup aplikace zkontrolovat mimo tělo a zopakovat.

- ► Uzavření svorky: Ovládací páčku **5** pneumatického aplikátoru svorek stiskněte až na doraz, viz Obr. **H**.
- ► Svorku uzavřete výhradně ve vedení čelistí pneumatického aplikátoru svorek, určeném k tomuto účelu. Přitom zajistěte, aby bylo svorku při aplikaci vidět.
- ► Zkontrolujte, zda svorka správně sedí a funguje.
- ► Popřípadě nasaďte další svorku.
- ► Po operaci zásobníky s titanovými svorkami a patrony zlikvidujte.

2.5.3 Výměna zásobníku s titanovými svorkami a patrony

- ► Prázdný zásobník na titanové svorky odstraňte, viz Kapitolu 3.6.1.
- ► Prázdnou patronu **13** odstraňte, viz Kapitolu 3.6.2.
- ► Vložte novou patronu **13**, viz Kapitolu 2.5.1.
- ► Proveďte kontrolu funkce, viz Kapitolu 2.5.1.
- ► Nasaďte nový zásobník s titanovými svorkami, viz Kapitolu 2.5.1.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Průkaz biokompatibility a zpracovatelnosti výrobku po 50 cyklech předsterilizační přípravy byl výrobcem poskytnut.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Kapitolu 3.11.

Doporučená roční údržba snižuje riziko selhání a prodlužuje životnost výrobku, viz Kapitolu 4.1.

3.4 Příprava na místě použití

- ► V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

- ► Zajistěte, aby byla patrona pneumatického aplikátoru svorek odstraněna, viz Kapitolu 3.6.2.
- ► Fixační šrouby, které trvale spojují komponenty, nedemontujte.
- ► Výrobek před čištěním rozeberte, viz Kapitolu 3.6.
- ► Výrobek s kloubem otevřete.

3.6 Demontáž

3.6.1 Odstranění zásobníku s titanovými svorkami

- ► Zavřete čelisti ovládací páčkou **5** a zásobník s titanovými svorkami sejměte, viz Obr. **I**.

3.6.2 Odstranění patrony

⚠ VAROVÁNÍ

Možnost leknutí při otevření uzávěru přihrádky patrony v důsledku syčícího zbytkového plynu!

- ► **Informujte operační personál o výměně patrony.**

- ► Otevření uzávěru přihrádky patrony **4**: boční plošky šedého uzávěru přihrádky patrony **4** potáhněte směrem dozadu.
- ► Vyjměte patronu **13** proti směru šipky z přihrádky patrony **3**, viz Obr. **D**.

3.6.3 Demontáž pneumatického aplikátoru svorek

- ► V případě namontovaného pojistného kroužku **6** pojistný kroužek **6** otočte tak, aby otvor kroužku směřoval dolů ve směru ovládací páčky **5**.
- ► Přidržte dřík **9**, otočnou hvězdici **1** potáhněte zpět až na doraz ve směru rukojeti **2** a dřík **9** vyjměte, viz Obr. **J**.
- ► Pojistný kroužek **6** stáhněte z rukojeti směrem dozadu, viz Obr. **A**.

3.6.4 Demontáž dříku

- ► Stáhněte vnitřní trubici **8** z dříku **9**.
- ► Vytáhněte posuvnou tyčku **7** z vnitřní trubice **8**.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ► Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
  - přípustné pro plasty PEEK a nerezovou ocel,
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

Nebezpečí znečištění nebo ucpání ovládání ventilu čisticím prostředkem!

- ► Nečistěte rukojeť v ultrazvukové lázni.
- ► Stiskněte ochranu čelisti **12** k sobě a opatrně veďte přes čelisti až na doraz **16** vnější trubice, viz Obr. **L**.
- ► Pokud lze výrobek bezpečně upevnit na pomůckách k uložení, čistěte výrobek strojně a dezinfikujte.
- ► Výrobek likvidujte pouze v suchém stavu, protože jinak by se kontaminace mohla rozšířit do dříku.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ Dřík	■ Vhodný čisticí kartáček: např. PM995R nebo GK469R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Nasaďte ochranu čelisti **12** na výrobek. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Úchyt	■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Uložte výrobek s otevřeným uzávěrem přihrádky patrony **4** na síto, viz Obr. **A**.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Dřík	■ Vhodný čisticí kartáček: např. PM995R nebo GK469R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Nasaďte ochranu čelisti **12** na výrobek. ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

► Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
► Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
► V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Ultrazvukové čištění**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Mezioplach**	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	**Desinfekce**	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	**Závěrečný oplach**	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Kapitolu 3.7.2.

Fáze I
► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III
► Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
► Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
► Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V
► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Kapitolu 3.7.2.

3.9 Strojní čištění/desinfekce

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

Upozornění
Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	**Předmytí**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovn roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

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

Upozornění
Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Ultrazvukové čištění**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Oplach**	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Kapitolu 3.7.2.

Fáze I
► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

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

3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.11 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.11.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
► Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
► Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
► Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitolu 4.2.

3.11.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR
Nebezpečí poškození těsnicích komponent při vstříknutí mazacího oleje do rukojeti!
► **Nevstřikujte olej do rukojeti.**
► **Nastříkejte pouze označená místa v dříku, viz mazací místa 10 na Obr. B.**

⚠ POZOR
Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!
► **Označená mazací místa 10 před funkční zkouškou promazejte olejem vhodným pro použitou metodu sterilizace (např. u parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).**

► Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Kapitolu 3.12.
► Zkontrolujte fungování výrobku.
– Čelisti se zavírají od špičky směrem dozadu.
– Špičky se musí při zavřených čelistech dotýkat.
– Zavřené čelisti se nesmí překrývat.
► Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
► Zajistěte, aby byla patrona pneumatického aplikátoru svorek odstraněna, viz Kapitolu 3.6.2.
► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitolu 4.2.

3.12 Montáž

⚠ POZOR

Poruchy funkce v důsledku nesprávného pořadí kroků montáže!

► **Dodržujte pořadí kroků montáže.**

3.12.1 Montáž dříku

► Nasuňte posuvnou tyčku **7** do vnitřní trubice **8**.

► Vnitřní trubici **8** s posuvnou tyčkou **7** zasuňte do dříku **9**.

3.12.2 Montáž pneumatického aplikátoru svorek

► Otočnou hvězdici **1** potáhněte zpět až na doraz ve směru rukojeti **2**.

► Otočnou hvězdici **1** přidržte na dorazu a namontovaný dřík **9** zasuňte dovnitř. Zatlačte dřík **9** proti rukojeti **2** a otočte tak, aby se označující čáry na dříku **9** a otočné hvězdici **1** kryly a otočná hvězdice **1** předběžně zaklapla, viz Obr. **C**.

► Pojistný kroužek **6** nasaďte zezadu na rukojeť **2** mezi otočnou hvězdici **1** a ovládací páčku **5** a otočte o 180°.

3.13 Balení

► Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte, aby čelisti byly chráněné.

► Sítové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).

► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

⚠ POZOR

Ztráta sterility/poškození rukojeti v důsledku toho, že v přípravku zůstala patrona!

► **Zajistěte, aby v pneumatickém aplikátoru svorek v žádném případě nebyla patrona.**

► **Pokud po sterilizaci zůstane v přihrádce patrona: Zkontrolujte funkci rukojeti a znovu sterilizujte.**

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).

► Validovaná metoda sterilizace
- Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.15 Skladování

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

4. Údržba a servis

4.1 Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu doporučuje firma Aesculap provádět údržbu podle vyznačení údržby, viz Obr. **M**.

► Pro příslušné servisní služby se prosím obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap. viz Kapitolu 4.2.

4.2 Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

► **Na výrobku neprovádějte změny.**

► **Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

4.3 Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly naleznete v online endoskopickém katalogu na adrese www.endoscopy-catalog.com nebo v prospektu Aesculap C62311.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

6. Symboly na výrobku a obalu



RRRR-MM

Značka údržby na rukojeti a dříku s upozorněním na příští termín údržby, viz Kapitolu 4.1

7. 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

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

pl

AESCULAP®

Pneumatyczny aplikator klipsów (z wkładanym magazynkiem klipsów tytanowych i wkładem CO_2)

Legenda

1 Pokrętło gwiaździste
2 Uchwyt
3 Uchwyt wkładu
4 Klapa (komora wkładu)
5 Dźwignia obsługowa (do zamykania klipsów)
6 Pierścień zabezpieczający
7 Tłoczysko
8 Rurka wewnętrzna
9 Trzon
10 Miejsca smarowania
11 Miejsce na magazynek klipsów tytanowych
12 Ochraniacz na szczęki
13 Wkład
14 Ogranicznik (uchwyt wkładu)
15 Wypust magazynka
16 Ogranicznik (ochraniacz na szczęki)

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
PL520R	CHALLENGER TI-P RĘKOJEŚĆ
PL522R	TRZON KOMPL.ŚR.:5MM DŁ.:310MM
PL536R	TRZON KOMPL.ŚR.:10MM DŁ.:370MM
PL538R	TRZON KOMPL.ŚR.:10MM DŁ.:260MM
PL603R	WIELOF.APL. KLIPSÓW TI-P 5/205MM DO KLIPSÓW SM
PL604R	WIELOF.APL. KLIPSÓW TI-P 5/310MM DO KLIPSÓW SM
PL606R	WIELOF.APL. KLIPSÓW TI-P 10/370MM DO KLIPSÓW ML
PL608R	WIELOF.APL. KLIPSÓW TI-P 10/260MM DO KLIPSÓW ML
PL609R	TRZON TI-P TYLKO 5/205MM DO UCHWYTU PL520R

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Dostępne rozmiary

Nazwa	Nr artykułu/wymiary			
Pneumatyczny aplikator klipsów (z wkładanym magazynkiem klipsów tytanowych i nabojem), kompletny	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Średnica trzonu	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Długość	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Rękojeść, pojedyncza	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Trzon, pojedynczy (wraz z rurką wewnętrzną i tłoczyskiem)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Tłoczysko, pojedyncze	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Rurka wewnętrzna, pojedyncza	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Ochraniacz na szczęki	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Pierścień zabezpieczający	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Magazynek klipsów tytanowych, rozmiar średnio mały z wkładem (12 magazynków po 12 klipsów i 12 wkładów)	-	-	PL574T	PL574T
Magazynek klipsów tytanowych, rozmiar średnio duży z wkładem (12 magazynków po 8 klipsów i 12 wkładów)	PL579T	PL579T	-	-
Tylko wkłady Challenger Ti-P CO_2 (3 wkłady)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Pneumatyczny aplikator klipsów (z wkładanym magazynkiem klipsów tytanowych i CO_2) jest stosowany do zamykania naczyń i narządów ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt ten stosuje się razem z magazynkami klipsów tytanowych marki Aesculap.

2.2.2 Wskazania

- Zamykanie naczyń i narządów ze światłem
- Znakowanie struktur anatomicznych do rozpoznawania na zdjęciach rentgenowskich

Notyfikacja

Klipsy do zamykania są przeznaczone do naczyń lub struktur tkankowych (np. przewód żółciowy), w przypadku których chirurg uzna klipsy do zamykania za najlepszy środek. Rozmiar, rodzaj i materiał klipsa dobiera chirurg w oparciu o swoje doświadczenie, ocenę i odpowiednio do wymagań.

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować:

- w centralnym układzie nerwowym
- przy wrażliwości na ciała obce wykonane z tytanu
- w przypadku zabiegów antykoncepcyjnych, takich jak okluzja jajowodów, wazektomia

2.2.4 Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Stany medyczne lub chirurgiczne, które mogą uniemożliwiać powodzenie operacji, np. choroby tkanki łącznej (np. zespół Marfana) lub infekcje.

W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego wskazujemy na następujące, obecnie znane producentowi, możliwe działania uboczne i interakcje. Są one związane z metodą, a nie z produktem i obejmują infekcję, migrację/przemieszczenie klipsa z możliwością (ponownego) otwarcia zamkniętego narządu ze światłem / naczynia (np. krwotok), martwicę zamkniętej klipsem struktury, urazy operowanych lub sąsiadujących struktur tkankowych oraz uczulenie na metalowe elementy klipsa.

2.4 Zasady bezpieczeństwa

2.4.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.4.2 Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Notyfikacja

Możliwość zastosowania klipsa do zamykania (w danym rozmiarze) jest uzależniona od wielkości struktury i oceny użytkownika. Zastosowanie jest ponadto uzależnione od stanu naczynia lub ogólnego wskazania do zastosowania klipsa. Po aplikacji klipsów użytkownik ma obowiązek sprawdzenia ich osadzenia.

► Aby uniknąć uszkodzeń szczęk i magazynka klipsów tytanowych: pneumatyczny aplikator klipsów wprowadzić ostrożnie przez trokar.
► Aby uniknąć niezamierzonego poluzowania trzonu od uchwytu przez cofnięcie pokrętła gwiaździstego: nasunąć pierścień zabezpieczający **6** od góry na rękojeść i obrócić o 180°.
► Jeżeli pneumatyczny aplikator klipsów nie jest używany, założyć ochraniacz na szczęki.
► Używany produkt powinien być stale widoczny.

2.4.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

► Fabrycznie nowy produkt należy po zdjęciu opakowania transportowego sprawdzić pod kątem uszkodzeń i oczyścić przed pierwszą sterylizacją.

2.5 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

► **Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.**
► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia pacjenta i/lub uszkodzenia instrumentu na skutek stosowania niekompatybilnych trokarów!

► **W przypadku stosowania instrumentu z trokarem:**
  – **Sprawdzić kompatybilność trokara i instrumentu (z magazynkiem klipsów tytanowych).**
  – **Instrument wsuwać lub wysuwać z trokara tylko z otwartą szczęką.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko dyslokacji klipsów na skutek przecięcia tkanki w zbyt małej odległości od klipsów!

► **Przy przecinaniu struktur obrzeży tkanki złączonych klipsami pozostawić między klipsem a miejscem przecięcia szerokość co najmniej dwóch klipsów.**
► **Uważać, aby podczas przecinania struktura nie była naprężona.**

► Aplikator klipsów ostrożnie, równo i centralnie wprowadzić przez trokar.

2.5.1 Przygotowanie pneumatycznego aplikatora klipsów

Demontaż ochraniacza na szczęki

► Ścisnąć ochraniacz na szczęki **12** i ostrożnie ściągnąć w kierunku trzonu, patrz Rys. **K**.

Montaż pneumatycznego aplikatora klipsów

► Zamontować pneumatyczny aplikator klipsów, patrz Rozdział 3.12

Wsadzanie wkładu

Notyfikacja

Klapę komory wkładu należy zamykać szybkim, ciągłym ruchem, ponieważ w przeciwnym razie ciśnienie wkładu podczas przekłuwania ponownie otworzy klapę komory wkładu i nastąpi całkowite opróżnienie wkładu!

► Otwieranie klapy komory wkładu **4**: odciągnąć boczne powierzchnie szarej klapy komory wkładu **4** do tyłu.

► Włożyć wkład **13** okrągłą stroną do ogranicznika **14** w uchwyt wkładu **3**, patrz Rys.**D**.
Płaska strona wkładu **13** jest widoczna.

► Zamknąć klapę komory wkładu **4**, patrz Rys. **E**, jednocześnie sprawdzając, czy dźwignia obsługowa **5** nie jest objęta rękami lub naciśnięta.
Wkład **13** zostaje automatycznie nakłuty.

Notyfikacja

Podczas nakłuwania wkładu może nastąpić ruch tłoczyska **7** *w trzonie* **9** *do przodu lub do tyłu!*

Przeprowadzanie kontroli działania

Notyfikacja

Podczas kontroli działania tłoczysko **7** *porusza się tylko w przypadku, gdy dźwignia obsługowa została dostatecznie mocno ściśnięta.*

► Nacisnąć dźwignię obsługową **5** pneumatycznego aplikatora klipsów do ogranicznika, a następnie puścić, patrz Rys. **H**.
Dźwignia obsługowa **5** powraca do położenia wyjściowego.
Ruch tłoczyska **7** do przodu i do tyłu musi odbywać się w trzonie **9** i być widoczny w miejscu na magazynek klipsów tytanowych **11**.

Wkładanie magazynka klipsów tytanowych

► Magazynek klipsów tytanowych wprowadzić wypustem magazynka **15** do trzonu **9**, upewniając się, czy wypust nie został uszkodzony, patrz Rys. **F**.

► Magazynek klipsów tytanowych nacisnąć, aż zablokują się boczne zaczepy w pneumatycznym aplikatorze klipsów, patrz Rys. **G**.
Pneumatyczny aplikator klipsów jest gotowy do pracy.

2.5.2 Posługiwanie się pneumatycznym aplikatorem klipsów

⚠ PRZESTROGA

Zakłócenie działania magazynka klipsów tytanowych na skutek użycia wkładu do więcej niż jednego magazynka!

► **Przy każdej wymianie magazynka klipsów tytanowych należy także wymieniać wkład.**

Notyfikacja

Ostatni klips w magazynku klipsów tytanowych jest zawsze oznaczony kolorem, co sygnalizuje, że po jego zużyciu magazynek będzie już pusty!

Notyfikacja

Podczas wsuwania/dosuwania do struktury zaciskowej nie zamykać szczęki instrumentu.

► Ładowanie klipsa: dźwignię obsługową **5** nacisnąć do ogranicznika, a następnie puścić.
Dźwignia obsługowa **5** powraca do położenia wyjściowego.
Po każdym kompletnym naciśnięciu i zwolnieniu dźwigni obsługowej **5** następuje automatyczne przesunięcie kolejnego klipsa do przodu.

Notyfikacja

Jeżeli wystąpi wadliwe funkcjonowanie, proces ładowania należy skontrolować i powtórzyć pozaustrojowo.

► Zamykanie klipsa: nacisnąć dźwignię obsługową **5** pneumatycznego aplikatora klipsów do ogranicznika, patrz Rys. **H**.

► Następnie zamknąć klips w przewidzianej do tego celu prowadnicy szczęk pneumatycznego aplikatora klipsów. Wstawiany klips powinien znajdować się cały czas w polu widzenia.

► Sprawdzić poprawność osadzenia i działanie klipsa.

► Ewentualnie wstawić następny klips.

► Po operacji wyrzucić magazynki klipsów tytanowych i wkłady.

2.5.3 Wymiana magazynka klipsów tytanowych i wkładów

► Wyjąć pusty magazynek klipsów tytanowych, patrz Rozdział 3.6.1.

► Wyjąć pusty wkład **13**, patrz Rozdział 3.6.2.

► Włożyć nowy wkład **13**, patrz Rozdział 2.5.1.

► Przeprowadzić kontrolę działania, patrz Rozdział 2.5.1.

► Włożyć nowy magazynek klipsów tytanowych, patrz Rozdział 2.5.1.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

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

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować 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 oznaczeń laserów.

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Zaświadczenie o biokompatybilności i możliwości przygotowania produktu zostało wydane przez producenta po 50 cyklach przygotowania.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny patrz Rozdział 3.11.

Zalecane coroczne utrzymanie sprawności zmniejsza ryzyko awarii i wydłuża okres eksploatacji produktu, patrz Rozdział 4.1.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

► Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.

► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.

► Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

► Upewnić się, że wkład pneumatycznego aplikatora klipsów jest usunięty, patrz Rozdział 3.6.2.

► Nie demontować śrub mocujących, które trwale łączą elementy konstrukcyjne.

► Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Rozdział 3.6.

► Produkt wyposażony w przegub - otworzyć.

3.6 Demontaż

3.6.1 Wyjmowanie magazynka klipsów tytanowych

► Zamknąć szczęki za pomocą dźwigni obsługowej **5** i zdjąć magazynek klipsów tytanowych, patrz Rys. **I**.

3.6.2 Wyjmowanie wkładu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko przestraszenia się na skutek wystąpienia syczącego gazu resztkowego podczas otwierania klapy komory wkładu!

► **Poinformować personel sali operacyjnej o wymianie wkładu.**

► Otwieranie klapy komory wkładu **4**: odciągnąć boczne powierzchnie szarej klapy komory wkładu **4** do tyłu.

► Wyjąć wkład **13** przeciwnie do kierunku strzałki z uchwytu wkładu **3**, patrz Rys. **D**.

3.6.3 Demontaż pneumatycznego aplikatora klipsów

► Przy zamontowanym pierścieniu zabezpieczającym **6**: obrócić pierścień zabezpieczający **6**, aż otwór pierścienia zostanie skierowany w dół w kierunku dźwigni obsługowej **5**.

► Przytrzymać trzon **9**, odciągnąć pokrętło gwiaździste **1** do ogranicznika w kierunku uchwytu **2** i wyjąć trzon **9**, patrz Rys. **C**.

► Zdjąć pierścień zabezpieczający **6** do tyłu z uchwytu, patrz Rys. **A**.

3.6.4 Demontaż trzonu

► Wyjąć rurkę wewnętrzn **8** z trzonu **9**.

► Wyciągnąć tłoczysko **7** z rurki wewnętrznej **8**.

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

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

► W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
  – dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych PEEK i stali szlachetnej,
  – które nie są agresywne wobec plastików (np. silikonu).

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

► Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

Zabrudzenie lub zapchanie sterownika zaworu przez środek czyszczący!

► Rękojeści nie wkładać do myjki ultradźwiękowej/nie czyścić w myjce ultradźwiękowej.

► Ścisnąć ochraniacz na szczęki **12** i ostrożnie nasunąć na szczęki aż do ogranicznika **16** rurki zewnętrznej, patrz Rys. **L**.

► Jeśli produkt może zostać bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowany w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy go czyścić i dezynfekować maszynowo.

► Produkt należy utylizować w stanie wysuszonym, ponieważ w przeciwnym razie zanieczyszczenie może objąć także trzony.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej ■ Trzon	■ Odpowiednia szczoteczka do czyszczenia: np. PM995R lub GK469R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Nałożyć ochraniacz na szczęki **12** na produkt. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna ■ Uchwyt	■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Przechowywać produkt z otwartą klapą komory wkładu **4** w koszu, patrz Rys. **A**.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie czyszczenie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna ■ Trzon	■ Odpowiednia szczoteczka do czyszczenia: np. PM995R lub GK469R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Nałożyć ochraniacz na szczęki **12** na produkt. ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.8 Mycie ręczne/dezynfekcja

► Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
► Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
► W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.8.1 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Czyszczenie ultradźwiękami**	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Płukanie pośrednie**	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	**Dezynfekcja**	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	**Płukanie końcowe**	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	**Suszenie**	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Rozdział 3.7.2.

Faza I
► Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II
► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III
► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV
► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V
► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Rozdział 3.7.2.

3.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

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

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

3.9.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	W-P	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

3.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

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

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

3.10.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Czyszczenie ultradźwiękami**	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Płukanie**	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Rozdział 3.7.2.

Faza I
► Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II
► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.10.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	W-P	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5% – pH ~ 11*
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11 Przegląd

► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.11.1 Kontrola wzrokowa

► Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.

► W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.

► Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.

► Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.

► Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.

► Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.

► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Rozdział 4.2.

3.11.2 Kontrola działania

⚠ **PRZESTROGA**

Uszkodzenie elementów uszczelniających w wyniku spryskania rękojeści olejem pielęgnacyjnym!

► **Nie spryskiwać rękojeści.**

► **Spryskiwać tylko oznaczone miejsca na trzonie, patrz punkty oliwienia 10 na Rys. B.**

⚠ **PRZESTROGA**

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

► **Oznaczone miejsca smarowania 10 przed sprawdzeniem działania należy nasmarować olejem odpowiednim do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu JG600 STERILIT® I lub za pomocą olejarki kroplowej JG598 STERILIT® I).**

► Zmontować rozkładany produkt, patrz Rozdział 3.12.

► Sprawdzić działanie produktu.

– Zamknąć szczęki od końcówki do tyłu.

– Przy zamkniętych szczękach końcówki muszą się dotykać.

– Zamknięte szczęki nie mogą się krzyżować.

► Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.

► Upewnić się, że wkład pneumatycznego aplikatora klipsów jest usunięty, patrz Rozdział 3.6.2.

► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

► Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Rozdział 4.2.

3.12 Montaż

⚠ **PRZESTROGA**

Zakłócenia działania na skutek nieprawidłowej kolejności montażu!

► **Przestrzegać kolejności montażu.**

3.12.1 Montaż trzonu

► Wsunąć tłoczysko **7** w rurkę wewnętrzną **8**.

► Wsunąć rurkę wewnętrzną **8** z tłoczyskiem **7** w trzon **9**.

3.12.2 Montaż pneumatycznego aplikatora klipsów

► Odciągnąć pokrętło gwiaździste **1** do ogranicznika w kierunku uchwytu **2**.

► Przytrzymać pokrętło gwiaździste **1** za ogranicznik i wsunąć zamontowany trzon **9**. Docisnąć trzon **9** do uchwytu **2** i obracać, aż linie znakujące na trzonie **9** i pokrętle gwiaździstym **1** zetkną się i nastąpi zatrzaśnięcie pokrętła gwiaździstego **1**, patrz Rys. **C**.

► Umieścić pierścień zabezpieczający **6** od tyłu na uchwycie **2** między pokrętłem gwiaździstym **1** i dźwignią obsługową **5** i obrócić o 180°.

3.13 Opakowanie

► Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Upewnić się, że szczęka jest zabezpieczona.

► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).

► Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.14 Sterylizacja parowa

⚠ **PRZESTROGA**

Utrata sterylności/uszkodzenie uchwytu na skutek pozostawienia wkładu!

► **Upewnić się, że wkład pod żadnym pozorem nie znajduje się w pneumatycznym aplikatorze klipsów.**

► **Jeżeli po sterylizacji pozostał wkład: sprawdzić działanie uchwytu i ponownie wysterylizować.**

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym, jak i zmontowanym.

► 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 parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min

► W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.15 Przechowywanie

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

4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

4.1 Utrzymanie sprawności urządzenia

W celu zapewnienia bezawaryjnego działania firma Aesculap zaleca przeprowadzanie serwisowania urządzenia zgodnie z oznakowaniem serwisowym, patrz Rys. **M**.

► W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Rozdział 4.2

4.2 Serwis techniczny

⚠ **PRZESTROGA**

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

► **Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.**

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4.3 Wyposażenie/części zamienne

Wyposażenie i części zamienne można znaleźć w katalogu internetowym instrumentów endoskopowych pod adresem www.endoscopy-catalog.com lub w prospekcie firmy Aesculap C62311.

5. Utylizacja

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

6. Symbole na produkcie i opakowaniu



RRRR-MM

Oznaczenie serwisowe na rękojeści i trzonie ze wskazaniem najbliższego terminu serwisowania, patrz Rozdział 4.1

7. 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

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

sk

AESCULAP®

Pneumatický aplikátor svoriek (s vkladateľným zásobníkom titánových svoriek) a bombičkou CO_2

Legenda

1 Otočná hviezdica
2 Úchyt
3 Uchytenie bombičky
4 Klapka (priečinok na bombičku)
5 Obslužná páka (na uzavretie svorky)
6 Poistný krúžok
7 Posuvná tyč
8 Vnútorná rúra
9 Driek
10 Olejovacie miesta
11 Miesto pre zásobník s titánovými svorkami
12 Ochrana roztváracej časti
13 Bombička
14 Doraz (uchytenie bombičky)
15 Výbežok zásobníka
16 Doraz (ochrana roztváracej časti)

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
PL520R	RUČNÝ ÚCHOP CHALLENGER TI-P
PL522R	DRIEK KOMPL.P:10MM D:310MM
PL536R	DRIEK KOMPL.P:10MM D:370MM
PL538R	DRIEK KOMPL.P:10MM D:260MM
PL603R	MULTIF. APL. SVORIEK TI-P 5/205MM F.SM-SVORKY
PL604R	MULTIF. APL. SVORIEK TI-P 5/310MM F.SM-SVORKY
PL606R	MULTIF. APL. SVORIEK TI-P 10/370MM F.ML-SVORKA
PL608R	MULTIF. APL. SVORIEK TI-P 10/260MM F.ML-SVORKA
PL609R	DRIEK TI-P VŠEOB.5/205MM F.ÚCHOP PL520R

► Návody na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Dodávané veľkosti

Označenie	Číslo výrobku/Rozmery			
Pneumatický aplikátor svoriek (s vkladateľným zásobníkom titánových svoriek), kompletný	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Priemer drieku	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Dĺžka	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Úchop, voľný	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Driek, voľný (vrátane vnútornej rúry a posuvnej tyče)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Posuvná tyč, voľná	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Vnútorná rúra, voľná	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Ochrana roztváracej časti	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Poistný krúžok	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Zásobníky titánových svoriek, veľkosť Small-Medium vrátane bombičky (12 zásobníkov po 12 svoriek a 12 bombičiek)	-	-	PL574T	PL574T
Zásobníky titánových svoriek, veľkosť Medium-Large vrátane bombičky (12 zásobníkov po 8 svoriek a 12 bombičiek)	PL579T	PL579T	-	-
Samostatné bombičky Challenger Ti-P CO_2 (3 bombičky)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Pneumatický aplikátor svoriek (s použiteľným zásobníkom titánových svoriek a bombičkou CO_2) sa používa na podviazanie ciev a dutých orgánov a na označenie anatomických štruktúr. Výrobok sa používa v kombinácii so zásobníkmi titánových svoriek Aesculap.

2.2.2 Indikácie

- Podviazanie ciev a dutých orgánov
- Označenie anatomických štruktúr pre rozpoznanie na röntgenovom snímku

Oznámenie

Ligatúrne svorky sú určené na použitie na cievach alebo tkanivových štruktúrach (napr. žlčovod), pri ktorých chirurg považuje za najlepšie ligatúrne svorky. Veľkosť, druh a materiál svoriek volí chirurg na základe svojich skúseností, odhadu a požiadaviek.

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:

- na centrálnu nervovú sústavu
- pri citlivosti na cudzorodé telesá a na titán
- pri antikoncepčných opatreniach ako oklúzii vajíčkovodov, vazektómii

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu, resp. ohrozeniu úspechu operácie:

- Lekárske alebo chirurgické stavy, ktoré by mohli brániť úspechu operácie, napr. poruchy spojivového tkaniva (napr. Marfánov syndróm) alebo infekcie.

Vzhľadom na predložené relatívne kontraindikácie sa používateľ individuálne rozhodne o použití výrobku.

2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V rámci zákonnej informačnej povinnosti sa upozorňuje na nasledujúce, v súčasnosti výrobcovi známe, možné vedľajšie účinky, resp. interakcie. Sú špecifické pre postup a nie pre výrobok a zahŕňajú infekciu, migráciu/dislokáciu svorky s možnosťou (znovu) otvorenia uzatvoreného dutého orgánu/cievy (napr. krvácanie), nekrózu zosvorkovanej štruktúry, zranenia ošetrovaných alebo okolitých tkanivových štruktúr, ako aj senzibilizáciu na kovové súčasti svorky.

2.4 Bezpečnostné pokyny

2.4.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

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

2.4.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

Oznámenie

Použiteľnosť ligatúrnych svoriek (v príslušnej veľkosti svorky) závisí od veľkosti štruktúry a je na posúdení používateľa. Používanie je okrem toho závislé od stavu cievy, resp. od toho, či je aplikovanie svorky vo všeobecnosti indikované. Po aplikovaní svoriek používateľ musí vždy skontrolovať, či pevne sedia.

► Aby nedošlo ku škodám na roztváracej časti a zásobníkoch titánových svoriek: opatrne vložte pneumatický aplikátor svoriek cez trokár.
► Aby ste zabránili neúmyselnému odpojeniu drieku od úchopu zatiahnutím otočnej hviezdice: poistný krúžok **6** nasuňte zhora na úchop až po otočnú hviezdicu a pootočte o 180°.
► Pri nepoužívaní pneumatického aplikátora svoriek použite ochranu roztváracej časti.
► Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.

2.4.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou skontrolujte poškodenia a očistite.

2.5 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

► Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
► Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

⚠ VAROVANIE

Riziko poranenia pacienta a/alebo poškodenia nástroja použitím nekompatibilných trokárov!

► Pri používaní nástroja s trokárom:
  – Skontrolujte kompatibilitu trokára a nástroja (so zásobníkom titánových svoriek).
  – Nástroj vkladajte alebo vyberajte iba cez trokár s roztváracou časťou.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo dislokácie svoriek pri rozrezaní tkaniva v ich blízkosti!

► Pri rozrezaní zovretých štruktúr ponechajte medzi svorkou a miestom roztrhnutia okraj aspoň dvojnásobnej šírky svorky medzi svorkou a miestom rozrezania.
► Pritom majte na zreteli, aby štruktúra pri roztrhnutí nebola pod napätím.

► Aplikátor svoriek zavádzajte opatrne, rovno a cez stred trokára.

2.5.1 Príprava pneumatického aplikátora svoriek

Demontáž ochrany roztváracej časti

► Stlačte ochranu roztváracej časti **12** dohromady a opatrne stiahnite v smere drieku, pozrite Obr. **K**.

Namontujte pneumatický aplikátor svoriek

► Namontujte pneumatický aplikátor svoriek, pozri Kapitolu 3.12

Vložte bombičku

Oznámenie

Klapka priečinku na bombičku sa musí uzavrieť ráznym plynulým pohybom, pretože inak tlak v bombičke klapku priečinku po prepichnutí znovu otvorí a bombičku úplne vyprázdni!

► Otvorte klapku priečinku na bombičku **4**: bočné plochy šedej klapky priečinku na bombičku **4** potiahnite smerom dozadu.

► Zaveďte bombičku **13** okrúhlou stranou do uchytenia bombičky **3** až po doraz **14**, pozrite Obr. **D**.
Plochá strana bombičky **13** je viditeľná.

► Zatvorte klapku priečinku na bombičku **4**, pozrite Obr. **E**, a pritom zabezpečte, aby obslužná páka **5** nebola zovretá, resp. stlačená späť.
Bombička **13** sa automaticky prepichne.

Oznámenie

*Pri napichnutí bombičky môže dôjsť k pohybu dopredu alebo dozadu posuvnej tyče **7** v drieku **9**!*

Vykonajte kontrolu funkčnosti

Oznámenie

*Pri kontrole funkčnosti sa posuvná tyč **7** pohybuje len vtedy, keď je obslužná páka dostatočne stlačená.*

► Obslužnú páku **5** pneumatického aplikátora svoriek stlačte až na doraz a znovu uvoľnite, pozrite Obr. **H**.
Obslužná páka **5** sa vráti do svojej východiskovej polohy.
Musí sa vykonať pohyb dopredu a dozadu posuvnej tyče **7** v drieku **9** a musí byť viditeľná na mieste pre zásobník s titánovými svorkami **11**.

Vloženie zásobníka s titánovými svorkami

► Zaveďte zásobník titánových svoriek **15** s výčnelkom do drieku **9** a pritom zabezpečte, aby sa výčnelok nepoškodil, pozrite Obr. **F**.

► Pritlačte na zásobník s titánovými svorkami, kým nezapadnú bočné jazýčky na pneumatickom aplikátore svoriek, pozrite Obr. **G**.
Teraz je pneumatický aplikátor svoriek pripravený na použitie.

2.5.2 Manipulácia s pneumatickým aplikátorom svoriek

⚠ UPOZORNENIE

Použitie bombičky pre viac ako jeden zásobník môže spôsobovať poruchu funkcie zásobníka s titánovými svorkami!

► **Pri každej výmene zásobníka s titánovými svorkami vymeňte aj bombičku.**

Oznámenie

Posledná svorka každého zásobníka s titánovými svorkami je označená farebne, aby sa signalizovali, že zásobník s titánovými svorkami je potom prázdny!

Oznámenie

Pri vkladaní/približovaní sa k svorkovej štruktúre nezatvárajte roztváraciu časť prístroja.

► Založenie svorky: obslužnú páku **5** stlačte až na doraz a znovu uvoľnite.
Obslužná páka **5** sa vráti do svojej východiskovej polohy.
Po každom úplnom stlačení a následnom uvoľnení obslužnej páky **5** sa automaticky posunie dopredu nasledujúca svorka do roztváracej časti.

Oznámenie

Ak dôjde k chybnej funkcii, musí sa proces zakladania skontrolovať mimo tela a zopakovať.

► Otvorenie svorky: obslužnú páku **5** pneumatického aplikátora svoriek stlačte až na doraz, pozrite Obr. **H**.

► Svorku uzavrite výlučne v na to určenom vedení roztváracích častí pneumatického aplikátora svoriek. Pritom zaistite, aby sa svorka zakladala pod dohľadom.

► Skontrolujte osadenie a funkčnosť svorky.

► Prípadne osaďte ďalšiu svorku.

► Po operácii zásobníky s titánovými svorkami a bombičky zlikvidujte.

2.5.3 Výmena zásobníky s titánovými svorkami a bombičky

► Odstráňte prázdny zásobník s titánovými svorkami, pozri Kapitolu 3.6.1.

► Odstráňte prázdnu bombičku **13**, pozri Kapitolu 3.6.2.

► Vložte novú bombičku **13**, pozri Kapitolu 2.5.1.

► Vykonajte kontrolu funkčnosti, pozri Kapitolu 2.5.1.

► Vložte nový zásobník s titánovými svorkami, pozri Kapitolu 2.5.1.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

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

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočnuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napäťová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.

► Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrenia, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Výrobca preukázal biokompatibilitu a spracovateľnosť výrobku po 50 cykloch spracovania.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kapitolu 3.11.

Odporúčaná ročná údržba znižuje riziko poruchy a predlžuje životnosť produktu, pozri Kapitolu 4.1.

3.4 Príprava na mieste použitia

► Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.

► Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpov.

► Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Príprava pred čistením

► Zabezpečte, aby bombička pneumatického aplikátora svoriek bola odstránená, pozri Kapitolu 3.6.2.

► Neodstraňujte upevňovacie skrutky, ktoré natrvalo pripájajú súčiastky.

► Pred čistením rozložte výrobok, pozri Kapitolu 3.6.

► Výrobok obsahujúci kĺb otvorte.

3.6 Demontáž

3.6.1 Odstránenie zásobníka s titánovými svorkami

► Zatvorte rozovretú časť s obslužnou pákou **5** a stiahnite zásobník s titánovými svorkami na distálnom konci, pozrite Obr. **I**.

3.6.2 Odstránenie bombičky

⚠ VAROVANIE

Zľaknutie pri otvorení klapky priečinku na bombičku pri zasyčaní zvyškového plynu!

► **Informujte operačný personál o výmene bombičky.**

► Otvorte klapku priečinku na bombičku **4**: bočné plochy šedej klapky priečinku na bombičku **4** potiahnite smerom dozadu.

► Vyberte bombičku **13** proti smeru šípky z uchytenia bombičky **3**, pozrite Obr. **D**.

3.6.3 Demontujte pneumatický aplikátor svoriek

► S namontovaným poistným krúžkom **6**: poistný krúžok **6** pootočte, až kým otvor krúžku neukazuje nadol smerom k obslužnej páke **5**.

► Driek **9** podržte, otočnú hviezdicu **1** potiahnite späť po doraz v smere úchopu **2** a driek **9** vyberte von, pozrite Obr.**J**.

► Vytiahnite poistný krúžok **6** smerom dozadu z úchytu, pozrite Obr. **A**.

3.6.4 Demontujte driek

► Vytiahnite vnútornú rúrku **8** z drieku **9** von.

► Posuvnú tyč **7** vytiahnite z vnútornej rúry **8**.

3.7 Čistenie/dezinfekcia

3.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
  – ktoré sú schválené pre Peek-plasty a nerezovú oceľ,
  – ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

Znečistenie alebo upchanie ovládania ventilov čistiacim prostriedkom!

► Úchop nevkladajte/nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

► Stlačte dohromady ochranu roztváracej časti **12** a opatrne veďte cez roztváracie časti až po doraz **16** vonkajšej rúry, pozrite Obr. **L**.

► Ak sa môžu výrobok bezpečne a čisto upevniť na pomocných plochách: výrobok čistite a dezinfikujte strojovo.

► Výrobok likvidujte len v suchom stave, lebo inak sa môže rozšíriť kontaminácia do driekov.

3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ Driek	■ Vhodná čistiaca kefa, napr. PM995R alebo GK469R ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Nasaďte ochranu roztváracej časti **12** na výrobok. ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Úchyt	■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Výrobok s otvorenou klapkou priečinku na bombičku **4** uložte na sieťový kôš, pozrite Obr. **A**.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Driek	■ Vhodná čistiaca kefa, napr. PM995R alebo GK469R ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Nasaďte ochranu roztváracej časti **12** na výrobok. ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

► Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8.1 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Čistenie ultrazvukom**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	**Medzioplach**	IT (studená)	1	-	PV	-
III	**Dezinfekcia**	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	**Záverečné preplachovanie**	IT (studená)	1	-	DV	-
V	**Sušenie**	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Kapitolu 3.7.2.

Fáza I
► Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III
► Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
► Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
► Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V
► Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Kapitolu 3.7.2.

3.9 Strojové čistenie/dezinfekcia

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

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

3.9.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	**Predopláchnutie**	<25/77	3	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Medzioplach**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DV	-
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

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

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

3.10.1 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Čistenie ultrazvukom**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	**Preplachovanie**	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Kapitolu 3.7.2.

Fáza I
► Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.10.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	**Predoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Medzioplach**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DV	-
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Kontrola

► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
► Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.11.1 Vizuálna kontrola

► Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
► Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
► Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
► Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
► Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
► Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
► Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
► Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Kapitolu 4.2.

3.11.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE
Poškodenie tesniacich komponentov postriekaním úchopu olejom!
► **Úchop nestriekajte olejom.**
► **Striekajte len na označené oblasti v drieku, pozrite olejovacie miesta 10 na Obr. B.**

⚠ UPOZORNENIE
Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!
► **Označené olejovacie miesta 10 pred skúškou funkčnosti naolejujte konzervačným olejom určeným na použitý sterilizačný postup (napr. pri parnej sterilizácii I-olejový sprej JG600 STERILIT® alebo I-kvapkacia olejnička JG598 STERILIT®).**

► Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Kapitolu 3.12.
► Skontrolujte funkcie výrobku.
– Roztváracie časti sa zatvárajú od špičky dozadu.
– Pri zatvorených roztváracích častiach sa musia dotýkať špičky.
– Zatvorené roztváracie časti sa nesmú navzájom križovať.
► Z dôvodu úplnej početnosti chodov skontrolujte všetky pohyblivé časti (napr. závesy, zámky/závory, posuvné časti atď.).
► Zabezpečte, aby bombička pneumatického aplikátora svoriek bola odstránená, pozri Kapitolu 3.6.2.
► Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Kapitolu 4.2.

3.12 Montáž

⚠ **UPOZORNENIE**

Pri nesprávnom poradí pri montáži môže dochádzať k poruchám funkcie!

► **Dodržte poradie pri montáži.**

3.12.1 Montáž drieku

► Posuvnú tyč **7** zasuňte do vnútornej rúry **8**.

► Vnútornú rúru **8** zasuňte s posuvnou tyčou **7** do drieku **9**.

3.12.2 Namontujte pneumatický aplikátor svoriek

► Otočnú hviezdicu **1** potiahnite späť po doraz v smere úchopu **2**.

► Na doraze podržte otočnú hviezdicu **1** a zasuňte zmontovaný driek **9** dnu. Potlačte driek **9** proti úchopu **2** a otočte tak ďaleko, kým označovacie čiary na drieku **9** a otočnej hviezdici **1** navzájom nesúhlasia a kým otočná hviezdica **1** nezapadne vpredu, pozrite Obr. **C**.

► Poistný krúžok **6** nasuňte zozadu na úchop **2** medzi otočnú hviezdicu **1** a obslužnú páku **5** a pootočte o 180°.

3.13 Balenie

► Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Zabezpečte, aby bola chránená roztváracia časť.

► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).

► Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.14 Parná sterilizácia

⚠ **UPOZORNENIE**

Strata sterility/poškodenie rukoväte kvôli bombičke, ktorá tam ostala!

► **Zaistite, aby sa v pneumatickom aplikátore svoriek v žiadnom prípade nenachádzala žiadna bombička.**

► **Pri zostávajúcej bombičke aj po sterilizácii: skontrolujte funkciu úchopu a znova sterilizujte.**

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

► 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 overený v súlade s DIN EN ISO 17665
- Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min

► Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.15 Skladovanie

► Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Údržba a servis

4.1 Údržba

Aby sa zabezpečila spoľahlivá funkcia, spoločnosť Aesculap odporúča vykonávať údržbu podľa označenia údržby, pozrite Obr. **M**.

► Príslušné servisné služby vám poskytne vaša národná pobočka spoločnosti B. Braun/Aesculap. pozri Kapitolu 4.2

4.2 Technický servis

⚠ **UPOZORNENIE**

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

► **Výrobok nemodifikujte.**

► **Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

4.3 Príslušenstvo/náhradné diely

Príslušenstvo a náhradné diely nájdete v online katalógu pre endoskopiu na stránke www.endoscopy-catalog.com alebo v prospekte Aesculap C62311.

5. Likvidácia

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

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

6. Symboly na obale a výrobku



RRRR-MM

Označenie pre údržbu na úchope a drieku s upozornením na nasledujúci termín údržby, pozri Kapitolu 4.1

7. Distribútor

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

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

hu

AESCULAP®

Pneumatikus kapocsrakó (behelyezhető titán kapocs tárral és CO_2 patronnal)

Jelmagyarázat

1 forgó csillag
2 markolat
3 patronfelfogatás
4 fedél (patronrekesz)
5 kezelőkar (a kapcsok lezárásához)
6 biztosító gyűrű
7 tolórúd
8 belső cső
9 szár
10 olajozó helyek
11 a titánkapocstár helye
12 befogó pofa védő
13 patron
14 ütköző (patronfelfogatás)
15 tár kiszögellése
16 ütköző (befogó pofa védő)

1. A jelen dokumentációhoz

Felhívás

A sebészi beavatkozás általános kockázatai ebben a használati utasításban nem kerültek leírásra.

1.1 Hatálya

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikksz.	Megnevezés
PL520R	CHALLENGER TI-P MARKOLAT
PL522R	SZÁR KOMPL.ÁTM:5MM H:310MM
PL536R	SZÁR KOMPL.ÁTM:10MM H:370MM
PL538R	SZÁR KOMPL.ÁTM:10MM H:260MM
PL603R	MULTIF.KAP RAKÓ.TI-P 5/205MM SM KAP.-HOZ
PL604R	MULTIF.KAP RAKÓ.TI-P 5/310MM SM KAP.-HOZ
PL606R	MULTIF.KAP RAKÓ.TI-P 10/370MM ML KAP.-HOZ
PL608R	MULTIF.KAP RAKÓ.TI-P 10/260MM ML KAP.-HOZ
PL609R	SZÁR TI-P ALL.5/205MM A PL520R SZÁRHOZ

► A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagkompatibilitásra és élettartamra vonatkozó információkat a B. Braun eIFU, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegre, a felhasználóra és/vagy a termékre vonatkozó olyan veszélyekre figyelmeztetnek, amelyek a termék használata közben léphetnek fel. A figyelmeztetéseket a k szerint jelöljük:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Egy esetlegesen fenyegető veszélyt jelöl. Amennyiben azt nem kerülik el, könnyű vagy közepesen súlyos sérülésekhez vezethetnek.

⚠ VIGYÁZAT

Egy esetlegesen fenyegető anyagi kárt jelöl. Amennyiben azt nem kerülik el, a termék károsodhat.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Kapható méretek

Megnevezés	Cikkszám/méret			
Pneumatikus kapocsrakó (behelyezhető titán kapocs tárral és patronnal), teljes	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
A szár átmérője	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Hossz	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
markolat, külön	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
szár, külön (belső csővel és tolórúddal)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
tolórúd, külön	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
belső cső, külön	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
befogó pofa védő	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
biztosító gyűrű	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
titán kapocs tár, méret: kicsi-közepes,patronnal (12 tár egyenként 12 kapoccsal és 12 patronnal)	-	-	PL574T	PL574T
titán kapocs tár, méret: közepes-nagy, patronnal (12 tár egyenként 8 kapoccsal és 12 patronnal)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2 patronok, magában (3 patron)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása

2.2.1 Rendeltetés

A pneumatikus kapocsrakót (behelyezhető titán kapocs tárral és CO_2 patronnal) az erek és az üteges szervek ligatúrájához és az anatómiás képletek megjelöléséhez használják. A terméket az Aesculap titán kapocs tárral közösen használják.

2.2.2 Javallatok

- Erek és üreges szervek ligatúrájához
- Anatómiai képletek megjelölése azok műtét után készült röntgenfelvételeken való felismerhetővé tételére

Felhívás

A ligatúrás kapcsokat az ereken és szövetképleteken (pl. epevezeték) való alkalmazáshoz tervezték, amelyeknél a sebész a ligatúrás kapcsokat tartja a legjobb eszköznek. A kapocs méretét, fajtáját és anyagát a sebész a tapasztalatára, megítélésere hagyatkozva választja ki a követelmények szerint.

2.2.3 Abszolút kontraindikációk

Ne használják:

- a központi idegrendszernél
- titánra idegentest-allergia esetén
- fogamzásgátló intézkedések során, mint pl. petevezeték-lezárás, vazektómia

2.2.4 Relatív kontraindikációk

A következő feltételek, magukban vagy kombinálva, késleltethetik a gyógyulást vagy kockáztathatják a műtét sikerét:

- Olyan egészségügyi vagy sebészeti körülmények, amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét, pl. kötőszöveti zavar (pl. Marfan-szindróma) vagy fertőzések.

A fennálló relatív kontraindikációk esetén az alkalmazó dönti individuálisan a termék használatáról.

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A törvényben meghatározott tájékoztatási kötelezettségünk keretében felhívjuk a figyelmet a következő, a gyártó számára jelenleg ismert, lehetséges mellék- és kölcsönhatásokra. Ezek folyamat- és nem termékspecifikusak, a következőket foglalják magukban: fertőzés, a kapocs elmozdulása/eltolódása egy lezárt üreges szerv/ér a(z újra) nyílásának veszélyével (pl. vérzés), a kapoccsal ellátott képlet nekrózisa, a kezelt vagy a szomszédos szövetképletek megrongálódása, valamint a kapocs fém részeire jelentkező érzékenység.

2.4 Biztonsági figyelmeztetések

2.4.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
► Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
► A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
► A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.4.2 A termékre vonatkozó biztonsági figyelmeztetések

Felhívás

A ligatúrás kapcsok alkalmazhatósága (a mindenkor rendelkezésre álló kapocsméretben) a képlet méretétől függ és a felhasználó megítélése alá tartozik. Az alkalmazás emellett az erek állapotától függ, ill. attól, hogy a kapocsbehelyezés általánosan javasolt-e. A kapocs behelyezése után annak helyzetét a felhasználónak kell ellenőriznie.

► Annak érdekében, hogy a behelyező pofa és a titán kapocs tár sérülését el lehessen kerülni: a pneumatikus kapocsrakót óvatosan át kell vezetni a trokáron.
► Annak érdekében, hogy el lehessen kerülni a szár markolatról való nem kívánt leválását a forgócsillag visszahúzásakor: a biztosító gyűrűt **6** felülről a markolatra kell tolni a forgócsillagig és 180°-kal el kell forgatni.
► Ha nem használják a pneumatikus kapocsrakót, befogó pofa védőt kell használni.
► A terméket csak vizuális ellenőrzés mellett használja.

2.4.3 Sterilitás

A terméket nem steril állapotban szállítják.

► A gyárból kikerült terméket a szállítási csomagolás eltávolítása után rongálódásokra tekintettel ellenőrizni kell, és az első sterilizálás előtt meg kell azt tisztítani.

2.5 Alkalmazás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérüléveszély és/vagy hibás működés!

► A terméket minden használat előtt ellenőrizni kell laza, elhajlott, megtört, megrepedt, elhasznált vagy letört részekre tekintettel.
► Minden használat előtt el kell végezni a működés ellenőrzését.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fennáll a beteg megsérülésének és/vgay a műszer megrongálódásának veszélye a nem kompatibilis trokárok használata esetén!

► A műszer trokárral való alkalmazása esetén:
  – Ellenőrizze a trokár és a műszer (titán kapocs tárral) való kompatibilitását.
  – A műszert csak nyitott befogó pofával lehet a trokáron be- vagy kivezetni.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fennáll a kapocs eltolódásának veszélye, ha a szövetet a kapocshoz túl közel vágják át!

► A kapoccsal ellátott képletek átvágásakor egy legalább a kapocs dupla szélességének megfelelő szövetkarimát kell hagyni a kapocs és az átvágás helye között.
► Ügyelni kell arra, hogy a képlet az átvágás során ne feszüljön.

► A kapocsrakót óvatosan, egyenesen és középen kell bevezetni a trokárba.

2.5.1 A pneumatikus kapocsrakó előkészítése

Vegye le a befogó pofa védőt

► Nyomja össze a befogó pofa védőt **12** és óvatosan húzza le azt a szár irányába, lásd a **K** jelű ábrát.

A pneumatikus kapocsrakó összeszerelése

► A pneumatikus kapocsrakó összeszerelése, lásd a 3.12 fejezetet

patron behelyezése

Felhívás

A patronrekesz fedelét egy gyors, folyamatos mozdulattal le kell zárni, különben a patronnyomás a patronrekesz fedelét átszúráskor újra kinyithatja és a patron teljesen kiürülhet!

► A patronrekesz fedelének **4** felnyitása: Húzza hátra a patronrekesz-fedél **4** oldalsó szürke részét.

► Helyezze be a patront **13** a kerek oldalával ütközésig **14** patron-felfogatásba **3**, lásd a **D** jelű ábrát.

A patron **13** lapos része látható.

► Csukja le a patronrekesz **4** fedelét, lásd az **E** jelű ábrát, és ennek során győződjön meg arról, hogy a kezelőkart **5** nem zárja be, ill. nem nyomja össze.

A patron **13** automatikusan átszúródik.

Felhívás

*A patron átszúródásakor előfordulhat, hogy a tolórúd **7** a szárban **9** előre- és visszamozdul!*

Végezze el a működés ellenőrzését

Felhívás

*A működés ellenőrzése során a tolórúd **7** csak akkor mozog, ha a kezelőkart eléggé benyomták.*

► Nyomja be a pneumatikus kapocsrakó kezelőkarját **5** ütközésig majd engedje fel újra, lásd a **H** jelű ábrát.

A kezelőkar **5** visszaáll a kiinduló helyzetbe.

A tolórúdnak **7** a szárban **9** előre- és vissza kell mozognia és a titán kapocs tár **11** helyén láthatónak kell lennie.

A titán kapocs tár behelyezése

► Vezesse a titán kapocs tárat a tárkiszögelléssel **15** a szárba **9** és ennek során győződjön meg arról, hogy a kiszögellés ne sérüljön meg, lásd az **F** jelű ábrát.

► Nyomja rá a titán kapocs tárat, míg az oldalsó fülek a pneumatikus kapocsrakón be nem kattannak, lásd a **G** jelű ábrát.

A pneumatikus kapocsrakó alkalmazásra kész.

2.5.2 A pneumatikus kapocsrakó használata

⚠ VIGYÁZAT

A titán kapocs tár működési zavara léphet fel a patron több, mint egy tárhoz való alkalmazása esetén!

► **A patront minden titán kapocs tár cseréjekor ki kell cserélni.**

Felhívás

A titán kapocs tárak utolsó kapcsát színnel jelölik annak kijelzéséhez, hogy azután a titán kapocs tár üres!

Felhívás

A műszer befogó pofa részét az összekapcsolandó képletbe/képlethez vezetéskor nem szabad bezárni.

► Kapocs betöltése: Nyomja be a kezelőkart **5** ütközésig, majd engedje fel újra.

A kezelőkar **5** visszaáll a kiinduló helyzetbe.

A kezelőkar **5** minden teljes benyomása és felengedése után a következő kapocs automatikusan a befogó pofába tolódik.

Felhívás

Amennyiben hiba lépne fel, a betöltő folyamatot a testen kívül ellenőrizni kell és meg kell ismételni.

► A kapocs zárása: Nyomja be a pneumatikus kapocsrakó kezelőkarját **5** ütközésig, lásd a **H** jelű ábrát.

► A kapcsot kizárólag csak a pneumatikus kapocsrakó befogó pofa arra kijelölt vezetésében lehet lezárni. Ennek során ügyelni kell rá, hogy a kapcsot láthatóan helyezzék le.

► Ellenőrizze a kapocs helyzetét és működőképességét.

► Adott esetben helyezzen be további kapcsot.

► A műtét után a titán kapocs tárat és a patronokat a hulladékeltávolításba kell dobni.

2.5.3 A titán kapocs tár és a patron cseréje

► Vegye ki az üres titán kapocs tárat, lásd a 3.6.1 fejezetet.

► Vegye ki az üres patront **13**, lásd a 3.6.2 fejezetet.

► Helyezzen be egy új patront **13**, lásd a 2.5.1 fejezetet.

► Végezze el a működés ellenőrzését, lásd a 2.5.1 fejezetet.

► Helyezzen be egy új titán kapocs tárat, lásd a 2.5.1 fejezetet.

3. Hitelesített regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com webcímen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiailag reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, tenziós korrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalanított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál magasabb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.

► A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.

► A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures" rovatban, a „Red brochure".

3.3 Újrahasználható termékek

A regenerálási eljárásnak nincsenek ismert, a termék károsodásához vezető hatásai.

A termék biokompatibilitását és feldolgozhatóságának igazolását a gyártó 50 feldolgozási ciklus után állította ki.

A következő alkalmazás előtti gondos szemrevételezéses és funkcionális ellenőrzése kínálja a lehető legjobb lehetőséget arra, hogy egy már nem működőképes terméket fel lehessen ismerni, lásd a 3.11 fejezetet.

A javasolt éves karbantartás csökkenti a meghibásodás kockázatát és növeli a termék élettartamát, lásd a 4.1 fejezetet.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

► Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.

► Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.

► A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Tisztítás előtti előkészítés

► Győződjön meg arról, hogy eltávolították a pneumatikus kapocsrakó patronját, lásd a 3.6.2 fejezetet.

► Ne szerelje le azokat a rögzítő csavarokat, amelyek a szerkezeti elemeket tartják össze.

► A terméket a tisztítás előtt szét kell szedni, lásd a 3.6 fejezetet.

► A csuklós termékeket nyissa ki.

3.6 Szétszerelés

3.6.1 A titán kapocs tár eltávolítása

► Zárja be a kezelőkar **5** befogó pofa részét és húzza le a titán kapocs tárat, lásd az **I** jelű ábrát.

3.6.2 A patron eltávolítása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A patronrekesz fedelének kinyitásakor a sziszegő maradék gáz ijedelmet okozhat!

► **Figyelmeztesse a műtéti személyzetet, ha patront cserél.**

► A patronrekesz fedelének **4** felnyitása: Húzza hátra a patronrekesz-fedél **4** oldalsó szürke részét.

► Vegye ki a patront **13** a nyíl irányába a patronfelfogatásból **3**, lásd a **D** jelű ábrát.

3.6.3 A pneumatikus kapocsrakó szétszerelése

► Felszerelt biztosító gyűrű esetén**6**: forgassa el a biztosító gyűrűt **6**, míg a gyűrű nyílása lefelé a kezelőkar **5** irányába nem mutat.

► Tartsa meg a szárat **9**, húzza vissza a forgó csillagot **1** ütközésig a markolat **2** irányába és vegye ki a szárat **9**, lásd a **J** jelű ábrát.

► Húzza le a biztosító gyűrűt **6** hátrafelé a markolatról, lásd az **A** jelű ábrát.

3.6.4 A szár levétele

► Húzza ki a belső csövet **8** a szárból **9**.

► Húzza ki a tolórudat **7** a belső csőből **8**.

3.7 Tisztítás/fertőtlenítés

3.7.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó biztonsági figyelmeztetések

A termék tönkremehet, ill. károsodhat, amennyiben nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszert és/vagy túl magas hőmérsékletet alkalmaz!

► Olyan tisztító- és fertőtlenítőszerek alkalmazhatóak a gyártók utasításainak megfelelően,
  – amelyeket jóváhagytak PEEK műanyagokhoz és nemesacélhoz,
  – amelyek nem károsítják a lágyító anyagokat (pl. szilikonban).

► Be kell tartani a koncentrációra, hőmérsékletre és hatóidőre vonatkozó utasításokat.

► Ne haladja meg a 95 °C-os fertőtlenítési hőmérsékletet.

A szelepvezérlés elszennyeződhet vagy eldugulhat a tisztítóanyag miatt!

► Ne helyezze és ne tisztítsa a markolatot ultrahangos kádakba/n.

► Nyomja össze a befogó pofa védőt **12** és vigye azt óvatosan a befogó pofa fölött a külső cső ütközéséig **16**, lásd az **L** jelű ábrát.

► Amennyiben a terméket biztonságosan és a tisztításnak megfelelően rögzíteni lehet a tároló segédeszközön: a terméket kézzel meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

► A terméket csak szárazon lehet a hulladékeltávolításba dobni, különben kontaminációt kerülhet a szárra.

3.7.2 Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás

Hitelesített eljárás	Különlegességek	Referencia
Kézi tisztítás ultrahanggal és bemerítéses fertőtlenítéssel ■ Szár	■ Megfelelő tisztítókefe: pl. PM995R vagy GK469R ■ Egyszer használatos fecskendő, 20 ml ■ Helyezze a befogó pofa védőt **12** a termékre. ■ Szárító fázis: használjon szálmentes kendőt vagy egészségügyi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi, alkalikus tisztítás és hővel végzett fertőtlenítés ■ Markolat	■ Az eszközt helyezze egy tisztításhoz alkalmas szűrőkosárba (a tisztítatlanul maradt felületek elkerülése érdekében). ■ A terméket nyitott patronrekesz **4**-fedéllel kell ta´rolni a szűrőkosáron, lásd az **A** jelű ábrát.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten
Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, majd azt követően gépi alkalikus tisztítás termikus fertőtlenítéssel ■ Szár	■ Megfelelő tisztítókefe: pl. PM995R vagy GK469R ■ Egyszer használatos fecskendő, 20 ml ■ Helyezze a befogó pofa védőt **12** a termékre. ■ Az eszközt helyezze egy tisztításhoz alkalmas szűrőkosárba (a tisztítatlanul maradt felületek elkerülése érdekében). ■ A vájatokkal vagy csatornákkal rendelkező részeket csatlakoztassa közvetlenül az injektorkocsi speciális öblítő csatlakozójára.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

3.8 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

► Manuális fertőtlenítés előtt az öblítő vizet megfelelően le kell csepegtetni a termékről annak érdekében, hogy megakadályozzuk a fertőtlenítő oldat felhígulását.
► A manuális tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a látható felületeken nincsenek-e maradványok.
► Szükség esetén meg kell ismételni a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

3.8.1 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I.	**Ultrahangos tisztítás**	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
II.	**Köztes öblítés**	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III.	**Fertőtlenítés**	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
IV.	**Befejező öblítés**	SZH (hideg)	1	-	DV	-
V.	**Szárítás**	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

► Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd a 3.7.2 fejezetet.

I. fázis
► Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
► Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
► Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis
► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis
► A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
► Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis
► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel.
► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis
► Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök használatával (pl. törlőkendők, sűrített levegő), lásd a 3.7.2 fejezetet.

3.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás
A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás
A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.9.1 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Kémia/Megjegyzés
I.	**Előöblítés**	<25/77	3	IV	-
II.	**Tisztítás**	55/131	10	DV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH-érték ~ 13 – <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH-érték ~ 11*
III.	**Köztes öblítés**	>10/50	1	DV	-
IV.	**Hőfertőtlenítés**	90/194	5	DV	-
V.	**Szárítás**	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás
A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás
A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.10.1 Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I.	**Ultrahangos tisztítás**	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
II.	**Öblítés**	SZH (hideg)	1	-	IV	-

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

► Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd a 3.7.2 fejezetet.

I. fázis
► Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
► Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
► Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis
► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.10.2 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Kémia
I.	**Előöblítés**	<25/77	3	IV	-
II.	**Tisztítás**	55/131	10	DV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH-érték ~ 13 – <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH-érték ~ 11*
III.	**Köztes öblítés**	>10/50	1	DV	-
IV.	**Hőfertőtlenítés**	90/194	5	DV	-
V.	**Szárítás**	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.11 Ellenőrzés

► Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
► A nedves vagy vizes terméket meg kell szárítani.

3.11.1 Szemrevételezés

► Győződjön meg arról, hogy az összes szennyeződést eltávolították a termékről. Ennek során különösen figyelni kell pl. az illeszkedő felületekre, a csuklópántokra, a szárakra, a mélyedésekre, a furatok hornyára, valamint reszelőknél a fogak oldalsó felületére.
► Az elszennyeződött termékeknél: ismételje meg a tisztító és fertőtlenítő folyamatot.
► Ellenőrizze a terméket rongálódásokra tekintettel, pl. szigetelésre, elrozsdásodott, meglazult, elgörbült, eltört, megrepedt, elkopott, erősen összekarcolódott és letört részekre tekintettel.
► Ellenőrizze a terméket hiányzó vagy elkopott feliratozásra tekintettel.
► Ellenőrizze a felületeket durva elváltozásokra tekintettel.
► Ellenőrizze a terméket sorjákra tekintettel, amelyek megrongálhatják a szöveteket vagy a sebészkesztyűt.
► Ellenőrizze a terméket laza vagy hiányzó részekre tekintettel.
► A megrongálódott terméket azonnal le kell selejtezni és el kell azt juttatni az Aesculap Műszaki Szervizéhez, lásd a 4.2 fejezetet.

3.11.2 A funkciók ellenőrzése

⚠ VIGYÁZAT
A tömítő komponensek megsérülhetnek a markolat ápoló olajjal való bepermetezése során!
► **Ne permetezze be a markolatot.**
► **Csak a szár megjelölt részeit permetezze be, lásd az olajozó helyeket 10 a B jelű ábrán.**

⚠ VIGYÁZAT
Az eszköz károsodása (fémkorrózió/súrlódásos korrózió) nem kielégítő olajozás miatt!
► **A megjelölt olajozó helyeket 10 a működési ellenőrzés előtt az alkalmazott sterilizáló eljárásnak megfelelő ápoló olajjal be kell olajozni (pl. gőzsterilizáció során STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I–cseppolajozó JG598).**

► A szétszedhető eszközöket össze kell állítani, lásd a 3.12 fejezetet.
► Ellenőrizni kell a termék működését.
– Zárja össze a befogó pofát a hegyétől hátrafelé.
– A lezárt befogó pofánál a hegyeknek össze kell érniük.
– A lezárt befogó pofánál a hegyeknek nem keresztezhetik egymást.
► Az összes mozgó elemet (pl. csuklópántokat, zárakat/reteszeket, csúszó elemeket stb.) ellenőrizni kell, hogy azok teljeskörű mozgathatósága garantált-e.

► Győződjön meg arról, hogy eltávolították a pneumatikus kapocsrakó patronját, lásd a 3.6.2 fejezetet.
► Ellenőrizni kell a kompatibilitást a tartozékokkal.
► A nem működőképes terméket azonnal le kell selejtezni és el kell azt juttatni az Aesculap Műszaki Szervizéhez, lásd a 4.2 fejezetet.

3.12 Összeszerelés

⚠ VIGYÁZAT

A nem megfelelő összeszerelési sorrend működési zavarokat okozhat!

► **Tartsa be a szerelési sorrendet.**

3.12.1 A szár felszerelése

► Tolja a tolórudat **7** a belső csőbe **8**.
► Tolja a belső csövet **8** a tolórúddal **7** a szárba **9**.

3.12.2 A pneumatikus kapocsrakó összeszerelése

► Húzza vissza a forgó csillagot **1** ütközésig a markolat **2** irányába.
► Tartsa a forgó csillagot **1** az ütközésen és tolja be a felszerelt szárat **9**. Nyomja a szárat **9** a markolatnak **2** és forgassa el annyira, míg a jelölések a száron **9** és a forgó csillagon **1** egy síkba nem esnek és a forgó csillag **1** előre nem kattan, lásd a **C** jelű ábrát.
► Helyezze a biztosító gyűrűt **6** hátulról a markolatra **2** a forgó csillag **1** és a kezelőkar **5** közé és forgassa el 180°-kal.

3.13 Csomagolás

► A terméket a hozzá tartozó tartályba kell tenni, vagy a megfelelő szűrőkosárba kell helyezni. Győződjön meg arról, hogy a befogó pofa védett.
► A szűrőkosarakat a sterilizációs eljárásnak megfelelően kell becsomagolni (pl. az Aesculap steril tartályába).
► Győződjön meg arról, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését a tárolás során.

3.14 Gőzsterilizátor

⚠ VIGYÁZAT

A markolat elveszthet a sterilitását/megrongálódhat a bent maradt patron miatt!

► **Győződjön meg arról, hogy semmi esetre se legyen patron a pneumatikus kapocsrakóban.**
► **A bent maradt patron esetén a sterilizáció után: ellenőrizze a markolat működését és sterilizálja újra.**

Felhívás

A termék szétszerelt és összeszerelt állapotban is sterilizálható.

► Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítőszer minden külső és belső felületre eljusson (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
► Hitelesített sterilizációs eljárás
  – Gőzzel történő fertőtlenítés frakcionált vákuumeljárással
  – A DIN EN 285 szabványnak megfelelő és a DIN EN ISO 17665 szabványnak megfelelően hitelesített gőzsterilizátor
  – Fertőtlenítés frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-os hőmérsékleten 5 percig
► Több termék egy gőzsterilizátorban való egyidejű fertőtlenítése esetén meg kell győződni arról, hogy a gyártó által a gőzsterilizátor maximálisan megengedett rakományára vonatkozóan megadott adatokat nem lépték túl.

3.15 Tárolás

► A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és szabályozott hőmérsékletű helyiségben kell tárolni.

4. Karbantartás és szerviz

4.1 Karbantartás

Annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a megbízható működést, az Aesculap a karbantartási jelölésnek megfelelő karbantartást javasol, lásd az **M** jelű ábrát.

► A megfelelő szervizszolgáltatásokhoz kérjük, forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviseletéhez, lásd a 4.2 fejezetet

4.2 Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvostechnikai berendezéseken végzett módosítások a garancia-/jótállási igény, valamint az esetleges engedélyek megvonásához vezethetnek.

► **A terméken nem végezhető módosítás.**
► **A szerviz és javítás esetén forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap-képviselethez.**

Szervizcímek

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

A további szervizek címeiről a fenti címen kérhet tájékoztatást.

4.3 Tartozékok/pótalkatrészek

A tartozékokat és a pótalkatrészeket az endoszkópiás online katalógusban találhat a www.endoskopie-katalog.de honlapon, vagy az Aesculap prospektusban C62311.

5. Leselejtezés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A kontaminált termék fertőzésveszélyt jelent!

► **A termék, a termék alkotóelemeinek, illetve csomagolásának leselejtezésekor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

6. A terméken és a csomagoláson található szimbólumok



ÉÉÉÉ-HH

Karbantartásra vonatkozó jelzés a markolaton és a száron a következő karbantartási időpont feltüntetésével, lásd a 4.1 fejezetet

sl

AESCULAP®

Pnevmatski klip aplikator (z vlagalnikom za titanove klipe in vložkom s CO_2)

Legenda

1 Vrtljiva zvezda
2 Ročaj
3 Nastavek za vložek
4 Loputa (predal za vložek)
5 Upravljalni vzvod (za zapiranje klipa)
6 Varovalni obroč
7 Potisna palica
8 Notranja cev
9 Steblo
10 Mesta za oljenje
11 Prostor za vlagalnik titanovih klipov
12 Zaščita za ustnik
13 Vložek
14 Prislon (nastavek za vložek)
15 Pomikalo vlagalnika
16 Prislon (zaščita za ustnik)

1. O tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izdelka	Oznaka
PL520R	ROČAJ CHALLENGER TI-P
PL522R	STEBLO CELOTNO D:5MM L:310MM
PL536R	STEBLO CELOTNO D:10MM L:370MM
PL538R	STEBLO CELOTNO D:10MM L:260MM
PL603R	VEČF.KLIP APLIK. TI-P 5/205MM ZA KLIPE SM
PL604R	VEČF. KLIP APLIK. TI-P 5/310MM ZA KLIPE SM
PL606R	VEČF. KLIP APLIK. TI-P 10/370MM ZA KLIPE ML
PL608R	VEČF.KLIP APLIK TI-P 10/260MM ZA KLIPE ML
PL609R	STEBLO TI-P SPL.5/205MM ZA ROČAJ PL520R

► Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorilni napotki

Opozorilni napotki opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorilni napotki so označeni sledeče:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če je ne preprečite, lahko pride do lažjih ali zmernih telesnih poškodb.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno neposredno gmotno škodo. Če je ne preprečite, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Dobavljive velikosti

Oznaka	Št. artikla/mere			
Pnevmatski klip aplikator (z vlagalnikom za titanove klipe in vložkom), celotni	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Premer stebla	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Dolžina	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Ročaj, posamezno	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Steblo, posamezno (vklj. notranja cev in potisna palica)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Potisna palica, posamezno	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Notranja cev, posamezno	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Zaščita za ustnik	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Varovalni obroč	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Vlagalnik za titanove klipe, velikost S-M vklj. z vložkom (12 vlagalnikov po 12 klipov in 12 vložkov)	–	–	PL574T	PL574T
Vlagalnik za titanove klipe, velikost M-L vklj. z vložkom (12 vlagalnikov po 8 klipov in 12 vložkov)	PL579T	PL579T	–	–
Vložki Challenger Ti-P CO_2, samostojni (3 vložki)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Področja in omejitve uporabe

2.2.1 Namen uporabe

Pnevmatski klip aplikator (z vlagalnikom za titanove klipe in vložkom s CO_2) se uporablja za ligaturo žil in votlih organov ter za označevanje anatomskih struktur. Izdelek se uporablja v kombinaciji z vlagalniki za titanove klipe Aesculap.

2.2.2 Indikacije

- Ligatura žil in votlih organov
- Označevanje anatomskih struktur za prepoznavanje RTG-posnetka

Napotek

Ligaturni klipi so predvideni za uporabo na žilah ali strukturah tkiva (npr. žolčevod), za katere kirurg meni, da so ligaturni klipi najbolj primerni. Velikost, vrsto in material klipov izbere kirurg na osnovi svojih izkušenj, ocene in zahtev.

2.2.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljati:

- na osrednjem živčnem sistemu;
- pri občutljivosti na tujke iz titana;
- pri kontracepcijskih ukrepih, kot sta okluzija jajcevodov in vazektomija.

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, individualni ali kombinirani, lahko vodijo do zakasnitev pri celjenju oz. nevarnosti za uspeh operacije:

- medicinska ali kirurška stanja, ki lahko preprečijo uspeh operacije, kot so npr. motnje v veznem tkivu (npr. Marfanov sindrom) ali okužbe.

Če obstajajo relativne kontraindikacije, se uporabnik sam odloči o uporabi izdelka.

2.3 Tveganja, stranski učinki in vzajemni učinki

V okviru zakonske dolžnosti obveščanja vas opozarjamo na naslednje možne stranske oz. vzajemne učinke, ki so proizvajalcu trenutno znani. Ti so specifični za postopek in ne izdelek in zajemajo okužbo, migracijo/dislokacijo klipa z možnostjo (ponovnega) odprtja zaprtega votlega organa/žile (npr. krvavitev), nekroza s klipom povezane strukture, poškodbe zdravljenih ali sosednjih struktur tkiva ter preobčutljivost na kovinske sestavne dele klipa.

2.4 Varnostni napotki

2.4.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
► Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
► Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
► Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
► Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
► Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.4.2 Specifični varnostni napotki za izdelek

Napotek

Uporaba ligaturnih klipov (v vselej razpoložljivi velikosti klipa) je odvisna od velikosti strukture, odločitev o ustreznosti pa sprejme uporabnik. Uporaba je prav tako odvisna od stanja žile oz. od tega, ali je uporaba klipa splošno indicirana. Po uporabi klipa mora uporabnik preveriti njegovo namestitev.

► Da preprečite škodo na ustniku in vlagalniku titanovih klipov: pnevmatski klip aplikator previdno vstavite skozi trokar.
► Da preprečite nenamerno sprostitev stebla z ročaja pri izvleku vrtljive zvezde: varovalni obroč **6** od zgoraj nataknite na ročaj do vrtljive zvezde in zavrtite za 180°.
► Pri neuporabi pnevmatskega klip aplikatorja uporabi zaščito za ustnik.
► Izdelek uporabljajte samo s podporo vizualne kontrole.

2.4.3 Sterilnost

Izdelek je dostavljen nesterilen.

► Nov izdelek iz tovarne je treba po odstranitvi transportne embalaže pregledati glede poškodb in pred prvo sterilizacijo očistiti.

2.5 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in/ali nepravilno delovanje!

► **Pred vsako uporabo izdelek preglejte glede nepritrjenih, zvitih, zlomljenih, počenih, obrabljenih ali odlomljenih delov.**
► **Pred vsako uporabo naredite preizkus delovanja.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe bolnika in/ali pripomočka zaradi uporabe nezdružljivih trokarjev!

► **Pri uporabi pripomočka s trokarjem:**
  – **preverite združljivost trokarja in pripomočka (z vlagalnikom za titanove klipe).**
  – **Pripomoček vstavljajte skozi trokar ali iz njega samo z odprtim ustnikom.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost dislokacije sponk zaradi razparanja tkiva preblizu klipa!

► **Pri razparanju struktur, povezanih s klipi, med klipom in mestom razparanja pustite najmanj dvojno širino klipa prostora.**
► **Pazite, da struktura pri razparanju ni napeta.**

► Klip aplikator vstavite skozi trokar previdno, naravnost in po sredini.

2.5.1 Priprava pnevmatskega klip aplikatorja

Odstranite zaščite za ustnik

► Zaščito za ustnik **12** stisnite skupaj in previdno snemite v smeri stebla; glejte sliko **K**.

Namestitev pnevmatskega klip aplikatorja

► Namestite pnevmatski klip aplikator, glejte poglavje 3.12

Vstavljanje vložka

Napotek

Loputo predalčka za vložek je treba sneti s hitro, neprekinjeno potezo, ker sicer pritisk vložka ob preluknjanju vložka ponovno odpre loputo predalčka za vložek in se vložek povsem izprazni!

- ► Odprite loputo predalčka za vložek **4**: stranske površine sive lopute predalčka za vložek **4** povlecite nazaj.
- ► Vložek **13** z okroglo stranjo vstavite do prislona **14** v nastavek za vložek **3**; glejte sliko **D**.
  Ploska stran vložka **13** je vidna.
- ► Zaprite pokrov predalčka za vložek **4**, glejte sliko **E**, in pri tem preverite, da upravljalni vzvod **5** ni obdan oz. potisnjen nazaj.
  Vložek **13** se samodejno preluknja.

Napotek

*Ob preluknjanju vložka se lahko potisna palica **7** v steblu **9** premakne naprej in nazaj!*

Kontrola delovanja

Napotek

*Pri kontroli delovanja se potisna palica **7** premakne samo, če dovolj močno pritisnete na upravljalni vzvod.*

- ► Upravljalni vzvod **5** pnevmatskega klip aplikatorja pritisnite do prislona in spet izpustite; glejte sliko **H**.
  Upravljalni vzvod **5** se vrne na izhodiščni položaj.
  Potisna palica **7** se mora v steblu **9** premakniti naprej in nazaj in biti vidna na prostoru za vlagalnik titanovih klipov **11**.

Vstavljanje vlagalnika titanovih klipov

- ► Vlagalnik titanovih klipov s pomikalom vlagalnika **15** vstavite v steblo **9** in pri tem zagotovite, da se pomikalo ne poškoduje; glejte sliko **F**.
- ► Pritiskajte na vlagalnik titanovih klipov, dokler stranski jezički na pnevmatskem klip aplikatorju ne bodo zaskočili; glejte sliko **G**.
  Pnevmatski klip aplikator je pripravljen za uporabo.

2.5.2 Ravnanje s pnevmatskim klip aplikatorjem

⚠ PREVIDNO

Motnje v delovanju vlagalnika titanovih klipov zaradi uporabe vložka za več kot en vlagalnik!

- ► **Pri vsaki menjavi vlagalnika titanovih klipov je treba zamenjati tudi vložek.**

Napotek

Zadnji klip vsakega vlagalnika titanovih klipov je barvno označen, tako da uporabnik vidi, da gre za zadnji klip!

Napotek

Pri vstavljanju v/približevanju strukturi, ki jo nameravate spojiti s klipi, ustnika pripomočka ne zapreti.

- ► Vstavljanje klipa: upravljalni vzvod **5** pritisnite do prislona in spet izpustite.
  Upravljalni vzvod **5** se vrne na izhodiščni položaj.
  Vsakič, ko upravljalni vzvod **5** do konca pritisnete in spet izpustite, se v ustnik samodejno potisne naslednji klip.

Napotek

Če se pojavi napaka, je treba postopek polnjenja ustnika preveriti izven telesa in ponoviti.

- ► Zapiranje klipa: upravljalni vzvod **5** pnevmatskega klip aplikatorja pritisnite do prislona; glejte sliko **H**.
- ► Klip zaprite izključno v za to predvidenem vodilu ustnika pnevmatskega klip aplikatorja. Pri tem je treba zagotoviti, da se klip vstavlja pod vizualnim nadzorom.
- ► Preverite namestitev in delovanje klipa.
- ► Po potrebi vstavite nadaljnje klipe.
- ► Po operaciji je treba vlagalnike titanovih klipov in vložke zavreči.

2.5.3 Zamenjava vlagalnika titanovih klipov in vložka

- ► Prazen vlagalnik titanovih klipov odstranite, glejte poglavje 3.6.1.
- ► Prazen vložek **13** odstranite, glejte poglavje 3.6.2.
- ► Vstavite nov vložek **13**, glejte poglavje 2.5.1.
- ► Opravite kontrolo delovanja, glejte poglavje 2.5.1.
- ► Vstavite nov vlagalnik titanovih klipov, glejte poglavje 2.5.1.

3. Potrjen postopek priprave za ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap- sterilnem kontejnerskem sistemu.

3.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno sušenje.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditev ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine .
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

- ► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- ► Za podrobnejše informacije o higiensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

3.3 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave za ponovno uporabo, ki bi vodili do poškodbe izdelka, niso znani.

Proizvajalec je potrdil biološko združljivost in pripravo izdelka po 50 ciklusih priprave.

Najboljša možnost, da se prepričate, ali izdelek ni več primeren za uporabo je, da ga pred naslednjo uporabo pregledate in preizkusite delovanje, glejte poglavje 3.11.

Priporočeno letno vzdrževanje zmanjša tveganje okvar in podaljša življenjsko dobo izdelka, glejte poglavje 4.1.

3.4 Priprava na kraju uporabe

- ► Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ► Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ► Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.5 Priprava pred čiščenjem

- ► Zagotovite, da je vložek pnevmatskega klip aplikatorja odstranjen, glejte poglavje 3.6.2.
- ► Fiksirnih vijakov, ki trajno povezujejo sestavne dele, ne demontirati.
- ► Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte poglavje 3.6.
- ► Odprite izdelek z zgibom.

3.6 Demontaža

3.6.1 Odstranjevanje vlagalnika titanovih klipov

- ► Z upravljalnim vzvodom **5** zaprite ustnik in snemite vlagalnik titanovih klipov; glejte sliko **I**.

3.6.2 Odstranjevanje vložka

⚠ OPOZORILO

Ko se loputa predalčka za vložek odpre, se lahko zaradi sikanja pri uhajanju preostalega plina prestrašite!

- ► **Operacijsko osebje obvestite o menjavi vložka.**

- ► Odprite loputo predalčka za vložek **4**: stranske površine sive lopute predalčka za vložek **4** povlecite nazaj.
- ► Vložek **13** odstranite iz nastavka za vložek **3** v nasprotni smeri puščice, glejte sliko **D**.

3.6.3 Demontaža pnevmatskega klip aplikatorja

- ► Pri nameščenem varovalnem obroču **6**: obračajte varovalni obroč **6**, dokler ne bo odprtina obroča usmerjena navzdol v smeri upravljalnega vzvoda **5**.
- ► Pridržite za steblo **9**, vrtljivo zvezdo **1** povlecite do konca nazaj v smeri ročaja **2** in izvzemite steblo **9**; glejte sliko **J**.
- ► Varovalni obroč **6** povlecite nazaj z ročaja; glejte sliko **A**.

3.6.4 Demontaža stebla

- ► Izvlecite notranjo cev **8** iz stebla **9**.
- ► Izvlecite potisno palico **7** iz notranje cevi **8**.

3.7 Čiščenje/razkuževanje

3.7.1 Varnostni napotki za pripravo za ponovno uporabo, specifični za izdelek

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi neustreznih čistil/razkužil in/ali previsokih temperatur!

- ► Uporabljajte čistila/razkužila po navodilih proizvajalca,
  - ki so odobrena za umetne snovi Peek in legirano jeklo;
  - ki ne škodujejo mehčalcem (npr. v silikonu).
- ► Upoštevajte napotke glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.
- ► Ne prekoračite temperature razkuževanja 95 °C.

Onesnaženje ali zamašitev krmilnika ventilov zaradi čistila!

- ► Ročaja ne polagati/čistiti v ultrazvočni kopeli.
- ► Stisnite zaščito za ustnik **12** skupaj in jo previdno premaknite preko ustnika do prislona **16** zunanje cevi; glejte sliko **L**.
- ► Če je mogoče izdelek varno in za čiščenje primerno pritrditi na pripomoček za shranjevanje: izdelek strojno očistite in razkužite.
- ► Izdelek zavrzite le suh, ker se lahko sicer kontaminacija razširi v napeljave.

3.7.2 Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje

Potrjeni postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje z ultrazvokom in razkuževanje s potapljanjem ■ Steblo	■ Primerna čistilna krtača npr. PM995R ali GK469R ■ Brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Namestite zaščito za ustnik **12** na izdelek. ■ Faza sušenja: uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/razkuževanje In podpoglavje: ■ Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja
Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje ■ Ročaj	■ Izdelek položite v mrežasto košaro, primerno za čiščenje (s tem zagotovite čiščenje vseh območij). ■ Izdelek z odprto loputo predalčka za vložek **4** položite v mrežasto košaro; glejte sliko **A**.	Poglavje Strojno čiščenje/razkuževanje In podpoglavje: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo in nato strojno alkalno čiščenje in termično razkuževanje ■ Steblo	■ Primerna čistilna krtača npr. PM995R ali GK469R ■ Brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Namestite zaščito za ustnik **12** na izdelek. ■ Izdelek položite v mrežasto košaro, primerno za čiščenje (s tem zagotovite čiščenje vseh območij). ■ Sestavne dele s svetlinami in kanali priključite neposredno na posebne priključke za izpiranje na nosilcu vbrizgalnika.	Poglavje Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim predpranjem In podpoglavje: ■ Poglavje Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.8 Ročno čiščenje/razkuževanje

- ► Pred ročnim razkuževanjem počakajte, da pralna voda odkaplja z izdelka, da preprečite redčenje razkužilne raztopine.
- ► Po ročnem čiščenju/razkuževanju vizualno preverite, ali so na površinah vidno ostanki.
- ► Po potrebi ponovite čiščenje/razkuževanje.

3.8.1 Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	**Ultrazvočno čiščenje**	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	**Vmesno izpiranje**	RT (hladno)	1	-	T–W	-
III	**Dezinfekcija**	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	**Zaključno izpiranje**	RT (hladno)	1	-	VE–W	-
V	**Sušenje**	RT	-	-	-	-

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

► Upoštevajte podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte poglavje 3.7.2.

Faza I
► Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.
► Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Preostalo vodo odlijte.

Faza III
► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
► Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza IV
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
► Preostalo vodo odlijte.

Faza V
► Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte poglavje 3.7.2.

3.9 Strojno čiščenje/razkuževanje

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

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

3.9.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	**Predizpiranje**	<25/77	3	T–W	-
II	**Čiščenje**	55/131	10	VE–W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Vmesno izpiranje**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Termodezinfekcija**	90/194	5	VE–W	-
V	**Sušenje**	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.10 Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim predpranjem

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

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

3.10.1 Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	**Ultrazvočno čiščenje**	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	**Izpiranje**	RT (hladno)	1	-	T–W	-

T–W: Pitna voda
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

► Upoštevajte podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte poglavje 3.7.2.

Faza I
► Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.
► Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.

3.10.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija
I	**Predizpiranje**	<25/77	3	T–W	-
II	**Čiščenje**	55/131	10	VE–W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Vmesno izpiranje**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Termodezinfekcija**	90/194	5	VE–W	-
V	**Sušenje**	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.11 Pregled

► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
► Moker ali vlažen izdelek osušite.

3.11.1 Vizualno preverjanje

► Preverite, ali so vse nečistoče odstranjene. Pri tem bodite še posebej pozorni npr. na prehodne površine, tečaje, jaške, poglobljena mesta, izvrtine ter stranice zob na strgalih.
► Pri umazanih izdelkih: ponovite čiščenje in razkuževanje.
► Preglejte izdelek glede poškodb npr. izolacije, zarjevele, zrahljane, zvite, zlomljene, razpokane, obrabljene, močno popraskane in odlomljene dele.
► Preglejte izdelek glede manjkajočih ali zbledelih napisov.
► Preglejte površine glede hrapavih sprememb.
► Preglejte izdelek, če ima zarobke, ki ni lahko poškodovali tkivo ali kirurške rokavice.
► Preglejte izdelek glede zrahljanih in poškodovanih delov.
► Poškodovani izdelek takoj izločite in pošljite tehničnemu servisu Aesculap, glejte poglavje 4.2.

3.11.2 Preverjanje delovanja

⚠ PREVIDNO
Poškodba tesnilnih komponent zaradi pršenja ročaja z negovalnim oljem!
► **Ročaja ne pršiti.**
► **Z oljem popršite samo označena mesta na steblu; glejte mesta za oljenje 10 na sliki B.**

⚠ PREVIDNO
Poškodba (odrgnine kovine/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega oljenja!
► **Označena mesta za oljenje 10 je treba pred preizkusom delovanja naoljiti z ustreznim negovalnim oljem, primernim za uporabljen sterilizacijski postopek (npr. pri parni sterilizaciji oljno razpršilo STERILIT® I JG600 ali kapalna oljna mazalka STERILIT® I JG598).**

► Sestavite razstavljen izdelek, glejte poglavje 3.12.
► Preverite delovanje izdelka.
– Ustniki se zapirajo od konice nazaj.
– Pri zaprtih ustnikih se morajo konice dotikati.
– Zaprti ustniki se ne smejo križati.
► Preverite vse premične dele (npr. tečaje, ključavnice/zapahe, drsne dele itd.), če se lahko povsem premikajo.
► Zagotovite, da je vložek pnevmatskega klip aplikatorja odstranjen, glejte poglavje 3.6.2.
► Preverite združljivost s pripadajočimi izdelki.
► Nedelujoči izdelek takoj izločite in pošljite tehničnemu servisu Aesculap, glejte poglavje 4.2.

3.12 Montaža

⚠ PREVIDNO

Motnje v delovanju zaradi napačnega montažnega zaporedja!

► **Upoštevajte montažno zaporedje.**

3.12.1 Montaža stebla

► Vstavite potisno palico **7** v notranjo cev **8**.

► Vstavite notranjo cev **8** s potisno palico **7** v steblo **9**.

3.12.2 Namestitev pnevmatskega klip aplikatorja

► Vrtljivo zvezdo **1** povlecite čisto nazaj v smeri ročaja **2**.

► Vrtljivo zvezdo **1** pridržite na skrajnem položaju in vstavite montirano steblo **9**. Steblo **9** potisnite ob ročaj **2** in ga zavrtite tako, da bodo označevalne linije na steblu **9** in vrtljivi zvezdi **1** poravnane in se bo vrtljiva zvezda **1** zaskočila; glejte sliko **C**.

► Varovalni obroč **6** nataknite od zadaj na ročaj **2** med vrtljivo zvezdo **1** in upravljalni vzvod **5** in ga zavrtite za 180°.

3.13 Embalaža

► Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali odložite v primerno mrežasto košaro. Prepričajte se, da je ustnik zaščiten.

► Mrežaste košare zapakirajte, kot je primerno za postopek sterilizacije (npr. v sterilni vsebnik Aesculap).

► Prepričajte, se, da embalaža onemogoča ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

3.14 Parna sterilizacija

⚠ PREVIDNO

Izguba sterilnost/poškodbe ročaja zaradi pozabljenega vložka!

► **Zagotovite, da vložek nikakor ne ostane v pnevmatskem klip aplikatorju.**

► **Če vložek ostane v aplikatorju po sterilizaciji: preverite delovanje ročaja in ponovno sterilizirajte.**

Napotek

Izdelek je mogoče sterilizirati tako razstavljen kot tudi sestavljen.

► Preverite, ali lahko sterilizacijsko sredstvo dostopi do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. skozi odprtine ventilov in pipic).

► Potrjen postopek sterilizacije
- Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka
- Naprava za parno sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in potrjena v skladu z DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas vzdrževanja 5 min

► Pri hkratni sterilizaciji več izdelkov v napravi za parno sterilizacijo: preverite, ali ste presegli stopnjo največje napolnjenosti naprave za vlažno sterilizacijo skladno s podatki proizvajalca.

3.15 Hranjenje

► Sterilne izdelke hranite zapakirane nepropustno za klice v suhem, temnem, enakomerno temperiranem prostoru, zaščitene pred prahom.

4. Servisiranje in vzdrževanje

4.1 Vzdrževanje

Za zagotovitev zanesljivega delovanja podjetje Aesculap priporoča, da izvajate vzdrževanje v skladu z vzdrževalno oznako; glejte sliko **M**.

► Za ustrezne servisne storitve se obrnite na lokalno zastopstvo za B. Braun/Aesculap, glejte poglavje 4.2

4.2 Tehnični servis

⚠ PREVIDNO

Spremembe na medicinsko-tehnični opremi lahko povzročijo izgubo garancije in garancijskih zahtev ter morebitnih dovoljenj.

► **Ne spreminjajte izdelka.**

► **Za servis in popravila se obrnite na lokalnega zastopnika za B. Braun/Aesculap.**

Naslovi servisov

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Več naslovov servisov dobite na zgoraj navedenem naslovu.

4.3 Pribor/nadomestni deli

Pribor in nadomestne dele najdete v spletnem katalogu za endoskopijo na www.endoskopie-katalog.de ali v prospektu podjetja Aesculap C62311.

5. Odlaganje med odpadke

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih komponent in embalaže upoštevajte državne predpise.**

6. Simboli na izdelku in embalaži



JJJJ-MM

Vzdrževalna oznaka na ročaju in steblu z opozorilom za naslednji potrebni rok vzdrževanja, glejte poglavje 4.1

hr

AESCULAP®

Pneumatski aplikator za kopče (sa magazinom za kopče od titana i CO_2 uloškom za umetanje)

Legenda

1 Okretna zvijezda
2 Ručka
3 Prihvat patrone
4 Poklopac (okno patrone)
5 Upravljačka ručka (za zatvaranje kopči)
6 Prsten za fiksiranje
7 Pogonska šipka
8 Unutarnja cijev
9 Okno
10 Mjesta za uljenje
11 Mjesto za magazin za kopče od titana
12 Zaštita čeljusnog dijela
13 Patrona
14 Graničnik (prihvat patrone)
15 Istak magazina
16 Graničnik (zaštita čeljusnog dijela)

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći rizici kirurškog zahvata nisu opisani u ovoj Uputi za uporabu.

1.1 Područje važenja

Ova Uputa za uporabu vrijedi za sljedeće proizvode:

Broj artikla	Naziv
PL520R	CHALLENGER TI-P RUČKA
PL522R	OKNO KOMPL.D:5MM Š:310MM
PL536R	OKNO KOMPL.D:10MM Š:370MM
PL538R	OKNO KOMPL.D:10MM Š:260MM
PL603R	MULTIF.KOPČA APL.TI-P 5/205MM F.SM-KOPČE
PL604R	MULTIF.KOPČA APL.TI-P 5/310MM F.SM-KOPČE
PL606R	MULTIF.KOPČA APL.TI-P 10/370MM F.ML-KOPČA
PL608R	MULTIF.KOPČA APL.TI-P 10/260MM F.ML-KOPČA
PL609R	OKNO TI-P ALL.5/205MM F.RUČKA PL520R

► Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upute upozorenja

Upute upozorenja skreću pozor na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod, koji mogu nastati za vrijeme uporabe proizvoda. Upute upozorenja su označene kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava moguću prijeteću opasnost. Ako se ne spriječi, posljedica mogu biti lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava moguću prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne spriječi, može se oštetiti proizvod.

2. Klinička primjena

2.1 Isporučive veličine

Naziv	Broj artikla / dimenzije			
Pneumatski aplikator za kopče (sa magazinom za kopče od titana i patronom za umetanje), kompletan	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Promjer okna	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Duljina	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Ručka, pojedinačno	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Okno, pojedinačno (uklj. unutarnju cijev i pogonsku šipku)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Pogonska šipka, pojedinačno	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Unutarnja cijev, pojedinačno	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Zaštita čeljusnog dijela	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Prsten za fiksiranje	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Magazini za kopče od titana, veličina mali-srednji uklj. patronu (12 magazina po 12 kopči i 12 patrona)	-	-	PL574T	PL574T
Magazini za kopče od titana, veličina srednji-veliki uklj. patronu (12 magazina po 8 kopči i 12 patrona)	PL579T	PL579T	-	-
Challenger Ti-P CO_2-patrone, same (3 patrone)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Područja primjene i ograničenja primjene

2.2.1 Svrha namjene

Pneumatski aplikator za kopče (sa magazinom za kopče od titana i CO_2-uloškom za umetanje) koristi se za ligaturu krvnih žila i šupljih organa i za označavanje anatomskih struktura. Proizvod se koristi u kombinaciji sa Aesculap magazinima za kopče od titana.

2.2.2 Indikacije

- Ligatura krvnih žila i šupljih organa
- Označavanja anatomskih struktura za prepoznavanje istih na rendgenskoj slici

Napomena

Kopče za ligaturu predviđene su za primjenu na krvnim žilama ili strukturama tkiva (npr. žučovod) kod kojih kirurg smatra, da su kopče za ligaturu najbolje sredstvo. Veličinu, vrstu i materijal kopči kirurg bira na osnovi svog iskustva, procjene i zahtjeva.

2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne koristiti:

- na središnjem živčanom sustavu
- kod osjetljivosti na strana tijela od titana
- kod mjera kontracepcije kao što su to tubenokluzija, vazektomija

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Niže navedeni uvjeti, individualno ili kombinirano, mogu prouzrokovati usporenje ozdravljenja odn. ugrožavanje uspjeha operacije:

- Medicinska ili kirurška stanja, koja mogu spriječiti uspjeh operacije, npr. smetnja veznog tkiva (npr. Marfan sindrom) ili infekcije.

Kod postojanja relativnih kontraindikacija korisnik individualno odlučuje o korištenju proizvoda.

2.3 Rizici, nuspojave i uzajamno djelovanje

U okviru zakonske obveze informiranja upućuje se na sljedeće moguće nuspojave i uzajamno djelovanje, koje je trenutno poznato proizvođaču. Ono je specifično za postupak, ne za proizvod, i sadrži infekciju, migraciju/dislokaciju kopče sa mogućnosti (ponovnog) otvaranja zatvorenog šupljeg organa/krvne žile (npr. krvarenje), nekroze kopčane strukture, ozljede tretiranih ili susjednih struktura tkiva te senzibiliziranje prema metalnim komponentama kopče.

2.4 Sigurnosne napomene

2.4.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe,a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se slijedećeg:

► Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
► Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
► Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
► Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
► Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
► Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.4.2 Sigurnosne napomene specifične za proizvod

Napomena

Kopče za ligaturu (u dotično raspoloživoj veličini kopče) primjenjuju se ovisno o veličini strukture i prema procjeni korisnika. Primjena se osim toga vrši s obzirom na stanje krvne žile odn. da li je aplikacija kopče načelno indicirana. Nakon aplikacije kopče korisnik treba provjeriti njen dosjed.

► Kako bi se izbjegla oštećenja na čeljusnom dijelu i magazinu za kopče od titana: pneumatski aplikator za kopče oprezno uvesti kroz trokar.
► Kako bi se izbjeglo nenamjerno otpuštanje okna sa ručke povlačenjem okretne zvijezde: prsten za fiksiranje **6** odozgo do graničnika gurnuti na ručku gurnuti i okrenuti za 180°.
► Ako se ne koristi pneumatski aplikator za kopče, koristiti zaštitu čeljusnog dijela.
► Proizvod isključivo koristiti pod vizualnom kontrolom.

2.4.3 Sterilnost

Proizvod se dostavlja u ne sterilnom stanju.

► Potpuno nov proizvod nakon uklanjanja transportne ambalaže provjeriti na postojanje oštećenja i prije prve sterilizacije očistiti.

2.5 Čuvanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravan rad!

► **Proizvod prije svake uporabe provjeriti na postojanje labavih, savijenih, slomljenih, puknutih, ishabanih ili odlomljenih dijelova.**
► **Prije svake uporabe izvršiti provjeru funkcija.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede pacijenta i/ili oštećenja instrumenta korištenjem ne kompatibilnih trokara!

► **U slučaju korištenja instrumenta sa trokarom:**
  – **Provjeriti kompatibilnost trokara i instrumenta (sa magazinom za kopče od titana).**
  – **Instrument isključivo sa otvorenim čeljusnim dijelom uvesti u trokar ili izvesti iz trokara.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od dislokacije kopče odvajanjem tkiva u blizini kopče!

► **Kod odvajanja kopčanih struktura između kopče i mjesta odvajanja ostaviti rub tkiva sa najmanje dvostrukom širinom kopče.**
► **Paziti na to, da struktura kod odvajanja ne bude zategnuta.**

► Aplikator za kopče oprezno, ravno i po sredini uvesti u trokar.

2.5.1 Pripremanje pneumatskog aplikatora za kopče

Demontaža čeljusnog dijela

► Čeljusni dio **12** stisnuti i okno oprezno skinuti, vidi sliku **K**.

Montaža pneumatskog aplikatora za kopče

► Montaža pneumatskog aplikatora za kopče, pogledajte poglavlje 3.12

Postavljanje patrone

Napomena

Poklopac okna patrone mora se zatvoriti brzim, neprekidnim kretanjem, jer će tlak patrone prilikom nabadanja ponovno otvoriti poklopac okna patrone i potpuno isprazniti patronu!

- ► Otvoriti poklopac okna patrone **4**: bočne površine sivog poklopca okna za patronu **4** povući natrag.
- ► Patronu **13** sa okruglom stranom do graničnika **14** uvesti u prihvat patrone **3**, vidi sliku **D**.
  Vidljiva je ravna strana patrone **13**.
- ► Zatvoriti poklopac okna patrone **4**, vidi sliku **E**, i pri tome osigurati, da se ne zahvati upravljačku polugu **5** odn. da ju se ne pritisne natrag.
  Patrona **13** se automatski nabada.

Napomena

*Kod nabadanja patrone može doći do kretanja pogonske šipke **7** u oknu **9** prema naprijed i prema natrag!*

Izvršiti provjeru funkcija

Napomena

*Kod kontrole funkcije pogonska šipka **7** se pomjera samo onda, ako je upravljačka poluga dovoljno pritisnuta dolje.*

- ► Upravljačku polugu **5** pneumatskog aplikatora za kopče skroz pritisnuti dolje i ponovno pustiti, vidi sliku **H**.
  Upravljačka poluga **5** se vraća natrag u početni položaj.
  Kretanje pogonske šipke **7** naprijed i natrag mora se odvijati u oknu **9** i na mjestu za magazin za kopče od titana **11** biti vidljivo.

Postavljanje magazina za kopče od titana

- ► Magazin za kopče od titana sa istakom magazina **15** uvesti u okno **9** i pri tome osigurati, da se istak nije oštetio, vidi sliku **F**.
- ► Malo pritisnuti magazin za kopče od titana dok se bočne spojnice na pneumatskom aplikatoru za kopče ne uklope, vidi sliku **G**.
  Pneumatski aplikator za kopče je spreman za uporabu.

2.5.2 Rukovanje pneumatskim aplikatorom za kopče

⚠ OPREZ

Smetnje u funkciji magazina za kopče od titana korištenjem patrona za više od jednog magazina!

- ► **Kod svake zamjene magazina za kopče od titana treba zamijeniti i patronu.**

Napomena

Zadnja kopča svakog magazina za kopče od titana je označena u boji kako bi se prikazalo, da je magazin za kopče od titana nakon toga prazan!

Napomena

Čeljusni dio instrumenta prilikom uvođenja/približavanja strukturi koju treba skopčati ne zatvarati.

- ► Punjenje kopče: upravljačku polugu **5** pritisnuti do graničnika i ponovno ju pustiti.
  Upravljačka poluga **5** se vraća natrag u početni položaj.
  Nakon svakog potpunog pritiskanja dolje i ponovnog puštanja upravljačke poluge **5** sljedeća kopča se automatski gura u čeljusni dio.

Napomena

Ukoliko nastupi smetnja u funkciji, postupak punjenja se mora ekstrakorporalno kontrolirati i ponoviti.

- ► Zatvoriti kopču: upravljačku polugu **5** pneumatskog aplikatora za kopče pritisnuti dolje do graničnika, vidi sliku **H**.
- ► Kopču nakon toga zatvoriti u predviđenu vodilicu čeljusnog dijela pneumatskog aplikatora za kopče. Pritom treba osigurati, da je kopča postavljena
- ► Provjeriti dosjed i funkciju kopče.
- ► Po potrebi postaviti još jednu kopču.
- ► Nakon operacije magazine za kopče od titana i patrone zbrinuti.

2.5.3 Zamjena magazina za kopče od titana i patrone

- ► Ispazniti prazan magazin za kopče od titana, pogledajte poglavlje 3.6.1.
- ► Skinuti praznu patronu **13**, pogledajte poglavlje 3.6.2.
- ► Postaviti novu patronu **13**, pogledajte poglavlje 2.5.1.
- ► Izvršiti kontrolu funkcija, pogledajte poglavlje 2.5.1.
- ► Postaviti novi magazin za kopče od titana, pogledajte poglavlje 2.5.1.

3. Validirani postupak pripremanja za daljnju uporabu

3.1 Opća sigurnosna upozorenja

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standard i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni odredbi.

Napomena

Radi boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenog postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja provodi pripremu.

Napomena

Ako ne provodite konačnu sterilizaciju, morate koristiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidi na B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik.

3.2 Opća upozorenja

Osušeni ili fiksni kirurški ostaci mogu učiniti čišćenje težim ili neučinkovitim i dovesti do korozije. U skladu s tim, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature predtpranja >45 °C i ne smiju se koristiti fiksirajući dezinficijensi (osnova aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol).

Prevelike doze neutralizacijskih ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili klorid (npr. kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja putem korozije (rupičasta korozija, korozija napetosti) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za njihovo uklanjanje se mora provesti ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno dodatno osušiti.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju VAH ili FDA odobrenje ili CE oznaku) i koje je preporučio proizvođač kemikalije s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezni ste strogo se pridržavati svih uputa za korištenje koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- ■ Optičkih promjena na materijalu kao što su blijeđenje ili promjena boje titana ili aluminija. U slučaju aluminija, vidljive promjene na površini mogu se već dogoditi pri pH > 8 u otopini za nanošenje/upotrebu.
- ■ Štete na materijalima, kao npr. Korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili ekspanzija.

- ► Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ► Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Proizvodi za ponovnu uporabu

Utjecaji na osnovi pripreme za daljnju uporabu, koji dovode do oštećenja proizvoda, nisu poznati.

Dokaz biološke kompatibilnosti i mogućnosti pripremanja za daljnju upotrebu za proizvod proizvođač je dobio nakon 50 ciklusa pripremanja za daljnju uporabu.

Pažljiva vizualna i funkcionalna kontrola prije sljedeće uporabe najbolja je mogućnost prepoznavanja proizvoda, koji više ne funkcionira ispravno pogledajte poglavlje 3.11.

Preporučeno godišnje održavanje smanjuje rizik od kvara i produžuje vijek trajanja proizvoda , pogledajte poglavlje 4.1.

3.4 Priprema na mjestu primjene

- ► Ako je primjenjivo, nevidljive površine, po mogućnosti isprati s demineraliziranom vodom, npr. s jednokratnom štrcaljkom.
- ► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlaka.
- ► Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje odvezite na mjesto za čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

3.5 Priprema prije čišćenja

- ► Osigurajte, da je patrona pneumatskog aplikatora za kopče uklonjena, pogledajte poglavlje 3.6.2.
- ► Vijke za fiksiranje, koji trajno povezuju građevne dijelove, nemojte demontirati.
- ► Proizvod prije čišćenja rastaviti, pogledajte poglavlje 3.6.
- ► Proizvod otvoriti sa zglobom.

3.6 Demontaža

3.6.1 Skidanje magazina za kopče od titana

- ► Čeljusne dijelove sa upravljačkom polugom **5** zatvoriti i skinuti magazin za kopče od titana, vidi sliku **I**.

3.6.2 Skidanje patrone

⚠ UPOZORENJE

Prilikom otvaranja poklopca okna za patrone korisnik se može preplašiti kroz piskajući preostali plin!

- ► **Osoblje koje vrši operaciju obavijestiti o zamjeni patrone.**

- ► Otvoriti poklopac okna patrone **4**: bočne površine sivog poklopca okna za patronu **4** povući natrag.
- ► Patronu **13** iz prihvata patrone **3** izvaditi suprotno smjeru kazaljke na satu, vidi sliku **D**.

3.6.3 Demontaža pneumatskog aplikatora za kopče

- ► Kod montaže prstena za fiksiranje **6**: prsten za fiksiranje **6** okrenuti dok otvor prstena ne pokazuje prema dolje u pravcu upravljačke poluge **5**.
- ► Držati okno **9**, zakretnu zvijezdu **1** do graničnika povući natrag u pravcu ručke **2** i izvaditi okno **9**, vidi sliku **J**.
- ► Prsten za fiksiranje **6** prema natrag skinuti sa ručke, vidi sliku **A**.

3.6.4 Demontaža okna

- ► Unutarnju cijev **8** povući iz okna **9**.
- ► Pogonsku šipku **7** izvući iz unutarnje cijevi **8**.

3.7 Čišćenje/dezinfekcija

3.7.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod za pripremu za dalju uporabu

Oštećenje ili uništavanje proizvoda uslijed neprikladnih sredstava za čišćenje / dezinfekciju i/ili previsoke temperature!

- ► Sredstva za čišćenje i dezinfekciju koristiti prema uputama proizvođača,
  - – koji su dopušteni za Peek-plastike i plemeniti čelik,
  - – koji ne nagrizaju plastifikatore (npr. u silikonu).
- ► Obratiti pozor na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu upijanja.
- ► Ne prekoračiti temperaturu za dezinfekciju od 95 °C.

Onečišćenja ili začepljenja upravljanja ventilom kroz sredstva za čišćenje!

- ► Ručku ne stavljati/čistiti u ultrazvučnoj kupelji.
- ► Zaštitu čeljusnog dijela **12** stisnuti i oprezno preko čeljusnog dijela navući do graničnika **16** vanjske cijevi, vidi sliku **L**.
- ► Ako se proizvod sigurnosno i u skladu sa propisima za čišćenje može fiksirati na pomagala za odlaganje: proizvod strojno očistiti i dezinficirati.
- ► Proizvod zbrinuti samo u suhom stanju, pošto se inače može proširiti kontaminacija u crijeva.

3.7.2 Validirani postupak čišćenja i dezinfekcije

Validirani postupak	Posebnosti	Reference
Ručno čišćenje sa ultrazvučnom kupelji i postupkom uranjanja u dezinfekcijsko sredstvo ■ Okno	■ Primjerena četka za čišćenje: npr. PM995R ili GK469R ■ Brizgaljka za jednokratnu uporabu 20 ml ■ Zaštitu za čeljusni dio **12** postaviti na proizvod. ■ Faza sušenja: koristiti krpu koja ne pušta vlakna ili medicinski stlačeni zrak	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlja: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcija uranjanjem
Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija ■ Ručka	■ Proizvod odložiti na filtarsku rešetku primjerenu za čišćenje (izbjegavati nastajanje nepristupačnih mjesta za ispiranje). ■ Proizvod sa otvorenim poklopcem okna patrone **4** položiti na sitastu rešetku, vidi sliku **A**.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlja: ■ Poglavlje Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija
Manualno prethodno čišćenje sa ultrazvučnom kupelji i četkom i nakon toga strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija ■ Okno	■ Primjerena četka za čišćenje: npr. PM995R ili GK469R ■ Brizgaljka za jednokratnu uporabu 20 ml ■ Zaštitu za čeljusni dio **12** postaviti na proizvod. ■ Proizvod odložiti na filtarsku rešetku primjerenu za čišćenje (izbjegavati nastajanje nepristupačnih mjesta za ispiranje). ■ Pojedinačne dijelove sa lumenom i kanalima izravno priključiti na specijalni priključak za ispiranje kolica injektora.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezinfekcija sa ručnim prethodnim pranjem i potpoglavlja: ■ Poglavlje Ručno pretpranje ultarzvukom i četkom ■ Poglavlje Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

3.8 Ručno čišćenje/dezinfekcija

► Prije ručne dezinfekcije pustiti vodu od ispiranja da dobro iskapa sa proizvoda, kako bi se spriječilo razvodnjavanje otopine sredstva za dezinfekciju.
► Nakon manualnog čišćenja/dezinfekcije vidljive površine treba podvrgnuti vizualnoj kontroli na postojanje ostataka proizvoda.
► Prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	**Ultrazvučno čišćenje**	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	**Međuispiranje**	RT (hladno)	1	-	T–W	-
III	**Dezinfekcija**	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	**Završno ispiranje**	RT (hladno)	1	-	VE–W	-
V	**Sušenje**	RT	-	-	-	-

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
RT: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte poglavlje 3.7.2.

Faza I
► Čistite proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pri tome obratite pozornost da sve dostupne površine budu pokrivene i izbjegavajte sjene pri čišćenju.
► Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
► Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
► Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II
► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
► Ostatak vode osušiti.

Faza III
► Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
► Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaganja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

Faza IV
► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
► Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
► Ostatak vode osušiti.

Faza V
► U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte poglavlje 3.7.2.

3.9 Strojno čišćenje/dezinfekcija

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena
Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.9.1 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	**Predispiranje**	<25/77	3	T–W	-
II	**Čišćenje**	55/131	10	VE–W	■ Koncetrat, alkalan: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi ■ Upotrebljena otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Međuispiranje**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Termička dezinfekcija**	90/194	5	VE–W	-
V	**Sušenje**	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje/dezinfekciju

T-W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.10 Strojno čišćenje/dezinfekcija sa ručnim prethodnim pranjem

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena
Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.10.1 Ručno pretpranje ultarzvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	**Ultrazvučno čišćenje**	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	**Ispiranje**	RT (hladno)	1	-	T–W	-

T–W: Pitka voda
RT: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte poglavlje 3.7.2.

Faza I
► Čistite proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pri tome obratite pozornost da sve dostupne površine budu pokrivene i izbjegavajte sjene pri čišćenju.
► Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
► Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
► Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II
► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.

3.10.2 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	**Predispiranje**	<25/77	3	T–W	-
II	**Čišćenje**	55/131	10	VE–W	■ Koncetrat, alkalan: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi ■ Upotrebljena otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Međuispiranje**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Termička dezinfekcija**	90/194	5	VE–W	-
V	**Sušenje**	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje/dezinfekciju

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.11 Inspekcija

► Ostavite proizvod da se ohladni na sobnu temperaturu.
► Mokar ili vlažni proizvod osušiti.

3.11.1 Vizualna kontrola

► Uvjerite se, da su uklonjena sva onečišćenja. Pri tome posebice treba obratiti pozor na npr. prilagodne površine, šarke, ručice, udubljena mjesta, izbušene utore te stranice zubaca na raščama.
► Kod onečišćenih proizvoda: ponoviti postupak čišćenja i dezinfekcije.
► Proizvod provjeriti na oštećenja, npr. izolacija, korodirani, labavi, savijeni, slomljeni, napuknuti, ishabani, jako ogrebani i odlomljeni dijelovi.
► Proizvod provjeriti na nedostajuće ili izblijedjele natpise.
► Površine provjeriti na hrapave promjene.
► Provjeriti da li na proizvodu postoje oštri bridovi, koji bi mogli oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
► Proizvod provjeriti na labave ili nedostajuće dijelove.
► Oštećeni proizvod odmah izdvojiti i proslijediti tehničkom servisu od Aesculap, pogledajte poglavlje 4.2.

3.11.2 Funkcionalna provjera

⚠ OPREZ
Oštećenja komponenti za brtvljenje prskanjem ručke sa uljem za njegu!
► **Ne prskati ručku**
► **Naprskati samo označena mjesta u oknu, vidi mjesta za podmazivanje 10 na slici B.**

⚠ OPREZ
Oštećenja (korozija metala/korozija uslijed trenja) proizvoda kroz nedostatno podmazivanje uljem!
► **Označeno mjesto podmazivanja 10 prije provjere funkcija podmazati uljem za njegu, koje je podobno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija paromSTERILIT® I–ulje za prskanje JG600 ili STERILIT® I–uređaj za otkapno podmazivanje uljem JG598).**

► Sastavljanje rastavljivog proizvoda, pogledajte poglavlje 3.12.
► Provjeriti funkciju proizvoda.
– Čeljusni dio zatvoriti od vrha prema natrag.
– Kada je čeljusni dio zatvoren, vrhovi se moraju dodirivati.
– Zatvoreni čeljusni dijelovi se ne smiju ukrižiti.
► Sve pokretne dijelove (npr. šarke, brave/zaporke, klizne dijelove itd.) provjeriti na potpunu kliznost.
► Osigurajte, da je patrona pneumatskog aplikatora za kopče uklonjena, pogledajte poglavlje 3.6.2.
► Provjeriti kompatibilnost sa pripadajućim proizvodima.
► Proizvod koji ne funkcionira odmah izdvojiti i proslijediti tehničkom servisu od Aesculap pogledajte poglavlje 4.2.

3.12 Montaža

⚠ **OPREZ**

Smetnje u funkciji kroz pogrešan redoslijed montaže!

► **Pridržavati se redoslijeda montaže.**

3.12.1 Montaža okna

► Pogonsku šipku **7** gurnuti u unutarnju cijev **8**.

► Unutarnju cijev **8** sa pogonskom šipkom **7** gurnuti u okno **9**.

3.12.2 Montaža pneumatskog aplikatora za kopče

► Zakretnu zvijezdu **1** do graničnika povući natrag u pravcu ručke **2**.

► Zakretnu zvijezdu **1** držati na graničniku i montirano okno **9** gurnuti unutra. Okno **9** pritisnuti prema ručki **2** i okrenuti toliko, da se markacijska linija na oknu **9** i zakretna zvijezda **1** poklapaju i da se zakretna zvijezda **1** uklopi, vidi sliku **C**.

► Prsten za fiksiranje **6** otraga postaviti na ručku **2** između zakretne zvijezde **1** i upravljačke poluge **5** i okrenuti za 180°.

3.13 Ambalaža

► Proizvod svrstati u odgovarajući ležaj ili postaviti na odgovarajuću filtarsku rešetku. Uvjerite se, da je čeljusni dio zaštićen.

► Filtarske rešetke pakovati na način, koji je primjeren postupku sterilizacije (npr. u Aesculap-sterilnim kontejnerima).

► Osigurajte, da je ambalažom spriječena rekontaminacija proizvoda za vrijeme skladištenja.

3.14 Sterilizacija parom

⚠ **OPREZ**

Gubitak sterilnosti/oštećenja ručke kroz preostalu patronu!

► **Osigurajte, da se u pneumatskom aplikatoru za kopče ni u kom slučaju ne nalazi patrona.**

► **U slučaju preostale patrone nakon sterilizacije: provjeriti funkciju ručke i ponovno izvršiti sterilizaciju.**

Napomena

Proizvod se može sterilizirati i u rastavljenom, i u sastavljenom stanju.

► Uvjerite se, da sredstvo za sterilizaciju može doprijeti do svih vanjskih i unutarnjih površina (npr. otvaranjem ventila i slavina).

► Validirani postupak sterilizacije
- Sterilizacija parom u frakcioniranom postupku vakumiranja
- Sterilizator parom u skladu sa DIN EN 285 validiran u skladu sa DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija u frakcioniranom postupku vakumiranja pri 134 °C, vrijeme držanja 5 min

► Kod istovremene sterilizacije više proizvoda u jednom sterilizatoru parom: uvjerite se, da se ne prekorači najviša dopuštena težina opterećenja sterilizatora parom u skladu sa podacima proizvođača.

3.15 Skladištenje

► Sterilne proizvode skladištite u ambalaži, sigurnoj od klica, zaštićenoj od prašine u suhoj, tamnoj i ravnomjerno temperiranoj prostoriji.

4. Održavanje i servis

4.1 Održavanje

Kako bi se zajamčio pouzdani radAesculap preporuča održavanje u skladu sa oznakom za održavanje, vidi sliku **M**.

► Za odgovarajuće servisne usluge obratite se molimo Vas Vašem tuzemnom zastupništvu B. Braun/Aesculap, pogledajte poglavlje 4.2

4.2 Tehnička služba

⚠ **OPREZ**

Izmjene na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na primjenu uvjeta iz jamstva, kao i gubitka odobrenja.

► **Ne radite preinake na proizvodu.**

► **Za servis i popravke obratite se tuzemnom zastupništvu B. Braun/Aesculap.**

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatne adrese servisa možete saznati putem gore navedene adrese.

4.3 Dodatna oprema / zamjenski dijelovi

Pribor i zamjenske dijelove možete naći u online katalogu za endoskopiju pod www.endoskopie-katalog.de ili u Aesculap prospektu C62311.

5. Zbrinjavanje

⚠ **UPOZORENJE**

Opasnost od infekcije kroz kontaminirane proizvode!

► **Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, njegovih komponenti ili ambalaže treba poštovati tuzemne propise.**

6. Simboli na proizvodu i ambalaži



GGGG-MM

Oznake za održavanje na ručki i oknu sa naputkom o sljedećem terminu za održavanje. pogledajte poglavlje 4.1

ro

AESCULAP®

Aplicator de agrafă pneumatic (cu magazie de agrafe din titan și cu cartușe de CO_2)

Legendă

1 Stea de suluri
2 Mâner
3 Suport cartușe
4 Clapetă (sertar patron)
5 Mâner de acționare (pentru închiderea agrafelor)
6 Inel de siguranță
7 Ax cardanic
8 Tub intern
9 Tijă
10 Puncte de lubrifiere
11 Locașul magaziei de agrafe din titan
12 Protecție falcă
13 Cartușe
14 Opritor (suport cartușe)
15 Avans magazie
16 Opritor (protecție falcă)

1. Cu privire la acest document

Mențiune

Riscurile generale implicate de intervențiile chirurgicale nu sunt menționate în acest manual de utilizare.

1.1 Zona de valabilitate

Garanția acoperă următoarele produse:

Nr. articol.	Denumire
PL520R	EMIȚĂTOR TI-P CU MÂNER
PL522R	TIJĂ COMPLETĂ, DIAMETRU: 5MM LUNGIME: 310MM
PL536R	TIJĂ COMPLETĂ, DIAMETRU: 10MM LUNGIME: 370MM
PL538R	TIJĂ COMPLETĂ, DIAMETRU: 10MM LUNGIME: 260MM
PL603R	APLICATOR DE AGRAFĂ MULTIFUNCȚIONAL, TI-P 5/205MM, PENTRU AGRAFE SM
PL604R	APLICATOR DE AGRAFĂ MULTIFUNCȚIONAL, TI-P 5/310MM PENTRU AGRAFE SM
PL606R	APLICATOR DE AGRAFĂ MULTIFUNCȚIONAL, TI-P 10/370MM PENTRU AGRAFE ML
PL608R	APLICATOR DE AGRAFĂ MULTIFUNCȚIONAL, TI-P 10/260MM PENTRU AGRAFE ML
PL609R	TIJĂ TI-P SEPARAT, 5/205MM PENTRU MÂNER PL520R

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Atenționări

Atenționările menționate semnalează riscurile pentru pacienți, utilizatori și/sau produse, care pot surveni pe durata utilizării produsului. Atenționările sunt semnalate astfel:

⚠ AVERTIZARE

Atrage atenția asupra unui eventual pericol. Ignorarea pericolului poate cauza suferirea de leziuni ușoare sau medii.

⚠ ATENȚIE

Atrage atenția asupra riscului producerii de pagube materiale. Ignorarea poate cauza deteriorarea produsului.

2. Utilizarea clinică

2.1 Dimensiuni disponibile

Denumire	Nr. articol/masa			
Aplicator de agrafă pneumatic complet (cu magazie de agrafe din titan și cu cartușe)	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Diametru tijă	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Lungime	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Mâner separat	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Tijă separată (incl. țeavă internă și ax cardanic)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Ax cardanic, separat	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Țeavă internă, separată	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Protecție falcă	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Inel de siguranță	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Magazie de agrafe din titan, mărime mic-mediu, incl. cartușe (12 magazii cu 12 agrafe și 12 cartușe)	-	-	PL574T	PL574T
Magazie de agrafe din titan, mărime mediu-mare, incl. cartușe (12 magazii cu 8 agrafe și 12 cartușe)	PL579T	PL579T	-	-
Emițător Ti-P CO_2- cartușe separate (3 cartușe)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Domenii și limite de utilizare

2.2.1 Scopul de utilizare

Folosiți aplicatorul de agrafe pneumatic (cu magazie de agrafe din titan și cartușe CO_2) pentru îmbinarea vaselor și a organelor, precum și pentru marcarea structurilor anatomice. Folosiți produsul în combinație cu magaziile de agrafe din titan de la Aesculap.

2.2.2 Indicații

- Îmbinarea vaselor și organelor
- Marcarea structurilor anatomice pentru detectare pe imaginea Röntgen

Mențiune

Folosiți agrafele pentru îmbinarea vaselor sau a structurilor țesuturilor (de ex. calea biliară), în cadrul intervențiilor, în cazul cărora chirurgul consideră această soluție ca fiind cea mai potrivită. Chirurgul are obligația de a alege dimensiunea, tipul și materialul agrafei, în baza experienței sale și în funcție de nevoile sale.

2.2.3 Contraindicații absolute

Folosirea este interzisă:

- la sistemul nervos central
- în cazul sensibilității la obiectele străine din titan
- în cazul măsurilor contraceptive, precum ocluzia tubulară, vasectomia

2.2.4 Contraindicații relative

Condițiile menționate în continuate pot cauza separat sau cumulat extinderea perioadei de recuperare, respectiv pot constitui risc la adresa succesului intervenției chirurgicale:

- Stările medicale sau chirurgicale, care pot periclita succesul intervenției chirurgicale pot fi conjunctivita la nivelul țesuturilor (de ex. sindromul Marfan) sau infecțiile.

În cazul persistării contraindicațiilor relative decizia de utilizare a produsului revine utilizatorului.

2.3 Riscurile, efectele secundare și interacțiunile

În scopul îndeplinirii obligațiilor sale legale, producătorul menționează pe lângă aspectele legale obligatorii și posibilele efecte secundare și posibilele interacțiuni. Acestea sunt specifice intervențiilor și nu produsului și pot fi: infecții, migrene/dislocarea agrafelor cu riscul (re)deschiderii organelor/vaselor (de ex. hemoragie), necrozarea structurilor prinse cu agrafe, leziuni la nivelul țesuturilor tratate sau a celor apropiate, apariția sensibilității la componentele metalice ale agrafei.

2.4 Instrucțiuni de siguranță

2.4.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

► Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
► Respectați informații privind siguranța și indicațiile de întreținere.
► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
► Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.4.2 Indicații de siguranță specifice produsului

Mențiune

Posibilitatea utilizării agrafelor de îmbinare (în funcție de dimensiunile disponibile) depinde de dimensiunea structurii tratate și de estimările utilizatorului. Posibilitatea utilizării depinde și de starea vaselor și de faptul dacă este indicată folosirea agrafelor. După aplicarea agrafei utilizatorul are obligația de a se asigura de poziționarea corespunzătoare a acesteia.

► Prevenirea deteriorării fălcii agrafei și a magaziei de agrafe din titan: acționați cu atenție și introduceți aplicatorul de agrafe pneumatic prin trocar.
► Prevenirea desprinderii neintenționate a tijei de mâner din cauza retragerii stelei de suluri: împingeți inelul de siguranță **6** în sus pe mâner până la steaua de suluri și rotiți la 180°.
► Dacă aplicatorul de agrafe pneumatic nu este utilizat, folosiți protecția fălcii.
► Folosiți produsul doar dacă utilizarea acesteia este monitorizată vizual.

2.4.3 Condițiile de sterilitate

Produsul este livrat în stare nesterilă.

► Produsele noi trebuie curățate după scoaterea din ambalajul de transportare și înainte de prima sterilizare, trebuie verificate dacă prezintă semne de deteriorare.

2.5 Folosire

⚠ AVERTIZARE

Pericol de vătămare corporală și/sau funcționare defectuoasă!

► **Înainte de fiecare utilizare a produsului, asigurați-vă de faptul că piesele componente sunt fixate corespunzător, că nu sunt îndoite sau rupte, că nu prezintă semne de uzură sau fisuri.**
► **Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că produsul funcționează corespunzător.**

⚠ AVERTIZARE

Folosirea de trocare incompatibile poate cauza suferirea de leziuni de către pacient și/sau deteriorarea instrumentului!

► **Folosirea instrumentului cu un trocar:**
  – **Asigurați-vă de compatibilitatea trocarului și a instrumentului (cu magazie de agrafe din titan).**
  – **Introduceți instrumentul în trocar, respectiv îndepărtați-l din trocar, doar dacă falca este deschisă.**

⚠ AVERTIZARE

Separarea țesuturilor în apropierea agrafei poate cauza dislocarea agrafelor!

► **În cazul separării structurilor fixate cu agrafe lăsați între agrafă și locul de separare minim un strat de țesut de două ori mai mare, decât lățimea agrafei folosite.**
► **Asigurați-vă că pe durata separării structura nu este expusă la tensiune.**

► Poziționați aplicatorul de agrafă în poziție dreaptă și introduceți-l prin secțiunea mijlocie în trocar.

2.5.1 Pregătirea aplicatorului de agrafe pneumatic

Demontarea protecției de falcă

► Strângeți protecția de falcă **12** și scoateți-o în direcția tijei, v. fig. **K**.

Montarea aplicatorului de agrafe pneumatic

► Montarea aplicatorului de agrafe pneumatic, vezi capitol 3.12

Montarea cartușelor

Mențiune

Închideți clapeta sertarului de cartușe cu o mișcare rapidă și continuă, în caz contrar presiunea survenită la nivelul cartușelor poate cauza redeschiderea cartușelor în momentul atingerii, ceea ce poate rezulta în golirea completă a cartușelor!

► Deschiderea clapetei sertarului de cartușe **4**: trageți în spate suprafețele laterale ale clapetei gri de la sertarul de cartușe **4**.

► Introduceți cartușele **13** cu partea rotundă până la opritorul **14** din suportul de cartușe **3**, v. fig. **D**.
Asigurați-vă că partea plată a cartușelor **13** este vizibilă.

► Închideți clapeta sertarului de cartușe **4**, v. fig. **E**, și asigurați-vă că mânerul de acționare **5** nu este blocat și nu este împins în spate.
Cartușul **13** este atins în mod automat.

Mențiune

*Atingerea cartușului poate declanșa înaintarea sau retragerea axului cardanic **7** în tijă **9**!*

Examinarea vizuală

Mențiune

*Pe durata verificării stării de funcționare axul cardanic **7** se mișcă doar dacă mânerul de acționare este acționat corespunzător.*

► Împingeți mânerul de acționare **5** al aplicatorului de agrafă până la opritor și eliberați, v fig. **H**.
Mânerul de acționare **5** se mișcă înapoi în poziția inițială.
Mișcarea înainte și înapoi a axului cardanic **7** trebuie asigurată în tijă **9**, în scopul facilitării observării magaziei de agrafe din titan **11**.

Montarea magaziei de agrafe din titan

► Introduceți magazia de agrafe de titan **15** în tijă **9** și asigurați-vă că partea introdusă nu este deteriorată, v. fig. **F**.

► Apăsați magazia de agrafe din titan până când eclisele laterale ale aplicatorului de agrafe pneumatic se fixează, v. fig. **G**.
Aplicatorul de agrafe pneumatic este gata de utilizare.

2.5.2 Manipularea aplicatorului de agrafe pneumatic

⚠ ATENȚIE

Defecțiune la magazie de agrafe din titan din cauza supraîncărcării cu cartușe!

► **În cazul înlocuirii magaziei de agrafe din titan este necesară și schimbarea cartușelor.**

Mențiune

Ultima agrafă din fiecare magazie de agrafe din titan este marcată color, în scopul indicării golirii magaziei de agrafe din titan!

Mențiune

Închiderea fălcii la introducerea în/extragerea din structura de fixat este interzisă.

► Încărcarea agrafelor: apăsați la maxim și eliberați mânerul de acționare **5**.
Mânerul de acționare **5** se mișcă înapoi în poziția inițială.
După fiecare apăsare până la punctul maxim a mânerului de acționare, urmată de eliberarea acestuia **5** are loc împingerea automată a următoarei agrafe în falcă.

Mențiune

În cazul survenirii unei defecțiuni, încărcarea trebuie verificată și repetată.

► Închiderea agrafei: împingeți mânerul de acționare **5** al aplicatorului de agrafă pneumatic până la opritor și eliberați, v fig. **H**.

► Agrafa trebuie închisă exclusiv în ghidajul corespunzător al fălcii aplicatorului de agrafă. În timpul acestui proces asigurați-vă că agrafa se află în câmpul vizual.

► Verificați fixarea și starea de funcționare a agrafei.

► Dacă este cazul, montați și alte agrafe.

► După finalizarea intervenției chirurgicale îndepărtați magazia de agrafe din titan și cartușele.

2.5.3 Înlocuirea magaziei de agrafe din titan și cartușele

► Îndepărtați magazia de agrafe din titan goală, vezi capitol 3.6.1.

► Îndepărtați cartușele goale **13**, vezi capitol 3.6.2.

► Introduceți cartușe noi **13**, vezi capitol 2.5.1.

► Verificați starea de funcționare, vezi capitol 2.5.1.

► Introduceți noua magazie de agrafe din titan, vezi capitol 2.5.1.

3. Procedura de utilizare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită perioada de 6 ore, 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 a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea găurii, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Reuscați, 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 chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Pe de altă parte, 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 de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.

► Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare 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, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produsele reutilizabile

Nu sunt cunoscute proceduri care pot cauza deteriorarea produsului.

Biocompatibilitatea și posibilitatea de utilizare a produsului au fost stabilite de producător, după 50 de cicluri de utilizare.

În scopul asigurării funcționării corespunzătoare a produsului recomandăm examinarea vizuală și funcțională a acestuia, înainte de fiecare utilizare, vezi capitol 3.11.

Efectuați lucrările de întreținere anual recomandate în scopul prevenirii apariției defecțiunilor și a prelungirii duratei de viață a produsului, vezi capitol 4.1.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

► Dacă este cazul, clătiți 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 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Pregătirea înainte de utilizare

► Asigurați-vă de îndepărtarea cartușelor aplicatorului de agrafe pneumatic, vezi capitol 3.6.2.

► Îndepărtarea șuruburilor de fixare a componentelor este interzisă.

► Dezmembrați produsul înainte de curățare, vezi capitol 3.6.

► Deschideți produsul cu balama.

3.6 Demontarea

3.6.1 Îndepărtarea magaziei de agrafe din titan

► Închideți falca cu mânerul de acționare **5** și îndepărtați magazia de agrafe din titan, v. fig. **I**.

3.6.2 Îndepărtarea cartușelor

⚠ AVERTIZARE

Deschiderea clapetei sertarului de cartuș implică eliberarea de gaze reziduale!

► **Notificați echipa de intervenție chirurgicală despre înlocuirea cartușului.**

► Deschiderea clapetei sertarului de cartușe **4**: trageți în spate suprafețele laterale ale clapetei gri de la sertarul de cartușe **4**.

► Mișcați cartușul **13** în direcția opusă celei indicată de săgeată și scoateți cartușul din suportul de cartuș **3**, v. fig. **D**.

3.6.3 Demontarea aplicatorului de agrafe pneumatic

► Dacă inelul de siguranță este montat **6**: rotiți inelul de siguranță **6** până când deschizătura inelului este poziționată în jos, în direcția mânerului de acționare **5**.

► Fixați tija **9**, retrageți steaua de suluri **1** spre mâner până la opritor **2** și scoateți tija **9**, v. fig. **J**.

► Scoateți inelul de siguranță **6** în spatele mânerului, v. fig. **A**.

3.6.4 Demontarea tijei

► Scoateți țeava internă **8** din tijă **9**.

► Scoateți axul cardanic **7** din țeava internă **8**.

3.7 Curățarea/dezinfectarea

3.7.1 Instrucțiuni de siguranță specifice produsului, înainte de utilizare

Folosirea de substanțe de curățare și de dezinfectanți ne potrivite sau temperaturile prea mari pot cauza deteriorarea sau distrugerea produsului!

► Substanțele de curățare și dezinfectanții trebuie folosite conform instrucțiunilor producătorului,
  – care pot fi folosite în cazul diferitelor obiecte din plastic și din oțel inoxidabil,
  – care nu atacă plastifianții (de ex. în silicon).

► Acordați atenție datelor și informațiilor referitoare la concentrație, la temperatură și la timpul de utilizare.

► În cazul dezinfectantului depășirea temperaturii de 95°C este interzisă.

Detergenții pot cauza apariția de depuneri sau blocarea comenzilor supapelor!

► Nu expuneți mânerul la ultrasunete și nu folosiți ultrasunetele pentru curățarea mânerului.

► Strângeți protecția de falcă **12** și glisați cu atenție prin falcă până la opritorul **16** țevii externe, v. fig. **L**.

► Dacă este posibilă fixarea produsului pe suport de depozitare curat: curățați și dezinfectați produsul, folosind instrumentele corespunzătoare.

► Produsul trebuie eliminat doar în sare uscată, deoarece în caz contrar survine riscul răspândirii elementelor de contaminare de pe tije.

3.7.2 Curățarea și dezinfectarea validate

Procedura validată	Particularități	Referință
Curățarea manuală cu ultrasunete și scufundarea în dezinfectant ■ Tijă	■ Perie de curățare corespunzătoare, de ex. PM995R sau GK469R ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Montați protecția de falcă **12** pe produs. ■ Uscarea: folosiți lavetă fără scame sau aer medicinal comprimat	Capitol Curățarea/dezinfectarea manuală și subcapitolul: ■ Capitol Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune
Curățarea mecanică alcalică și dezinfectarea termică ■ Mâner	■ Așezați produsul pe coșul de filtrare adecvat (evitați urmele de clătire). ■ Așezați produsul cu clapeta deschisă la sertarul de cartușe **4** pe coșul de filtrare, v. fig. **A**.	Capitol Curățarea/dezinfectarea mecanică și subcapitolul: ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată
Curățarea preliminară manuală cu ultrasunete și perie, curățarea alcalică ulterioară și dezinfectarea termică cu aparat ■ Tijă	■ Perie de curățare corespunzătoare, de ex. PM995R sau GK469R ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Montați protecția de falcă **12** pe produs. ■ Așezați produsul pe coșul de filtrare adecvat (evitați urmele de clătire). ■ Conectați piesele individuale prezentând cavități și canale direct la racordul de clătire special al injectomatului.	Capitol Curățarea/dezinfectarea mecanică cu curățare manuală preliminară și subcapitolul: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.8 Curățarea/dezinfectarea manuală

► Înainte de dezinfectarea produsului asigurați-vă că acesta este complet uscat, în scopul prevenirii diluării dezinfectantului.
► După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual dacă suprafețele accesibile prezintă reziduuri.
► Dacă este necesar, repetați curățarea/dezinfectarea.

3.8.1 Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Curățare cu ultrasunete**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	**Clătire intermediară**	TC (rece)	1	-	AP	-
III	**Dezinfectare**	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
IV	**Clătire finală**	TC (rece)	1	-	AD	-
V	**Uscare**	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

► Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi capitol 3.7.2.

Faza I
► Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.
► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
► Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III
► Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
► La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV
► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
► La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V
► Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi capitol 3.7.2.

3.9 Curățarea/dezinfectarea mecanică

Mențiune
În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.9.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului:Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	**Pre-clătire**	<25/77	3	AP	-
II	**Curățare**	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Clătire intermediară**	>10/50	1	AD	-
IV	**Termodezinfectare**	90/194	5	AD	-
V	**Uscare**	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.10 Curățarea/dezinfectarea mecanică cu curățare manuală preliminară

Mențiune
În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.10.1 Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Curățare cu ultrasunete**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	**Clătire**	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

► Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi capitol 3.7.2.

Faza I
► Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.
► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
► Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.

3.10.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului:Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Pre-clătire**	<25/77	3	AP	-
II	**Curățare**	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Clătire intermediară**	>10/50	1	AD	-
IV	**Termodezinfectare**	90/194	5	AD	-
V	**Uscare**	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.11 Inspectarea

► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
► Produsele umede trebuie uscate.

3.11.1 Verificarea vizuală

► Asigurați-vă de îndepărtarea tuturor depunerilor. Acordați atenție deosebită suprafețelor de păsuire, balamalelor, mânerelor și tijelor, adâncițurilor, găurilor și părților laterale ale dinților de la raspele.
► În cazul apariției depunerilor pe produse: repetați curățarea și dezinfectarea.
► Verificați dacă produsul prezintă semne de deteriorare, de ex. la izolație sau dacă produsul prezintă piese corodate, slăbite, îndoite, rupte, uzate, puternic zgâriate sau fisurate.
► Asigurați-vă de integritatea și de lizibilitatea inscripțiilor.
► Verificați dacă suprafețele prezintă modificări vizibile.
► Verificați dacă produsul prezintă rugină, ce ar putea cauza deteriorarea țesuturilor sau a mănușilor chirurgicale.
► Asigurați-vă de faptul că nu lipsesc piese componente și că piesele componente sunt fixate corespunzător.
► Produsele deteriorate trebuie separate imediat și trebuie trimise către unitatea service tehnic Aesculap , vezi capitol 4.2.

3.11.2 Verificarea funcțiilor

⚠ ATENȚIE
Aplicarea de ulei pe mâner poate cauza deteriorarea componentelor de etanșare!
► **Nu pulverizați mânerul.**
► **Pulverizați doar locurile indicate pe tijă, v. punctele de lubrifiat 10 pe fig. B.**

⚠ ATENȚIE
Lubrifierea insuficientă poate cauza deteriorarea (rugină/coroziune) produsului!
► **Punctele de lubrifiere macate 10, care înainte de verificarea stării de funcționare trebuie sterilizate și lubrifiate corespunzător (de ex. în cazul sterilizării cu aburi folosiți STERILIT® I ulei de pulverizat JG600 sau STERILIT® I uleiul de aplicat JG598).**

► Montați produsul cu posibilitate de dezmembrare, vezi capitol 3.12.
► Verificați starea de funcționare a produsului.
– Închideți falca de la vârf până la spate.
– Asigurați-vă că vârfurile se ating după închiderea fălcii.
– Evitați contactul dintre componentele fălcii închise.
► Asigurați-vă de funcționarea corespunzătoare a componentelor mobile (de ex. a balamalelor,. A zăvoarelor/blocajelor, a pieselor alunecătoare, etc.).
► Asigurați-vă de îndepărtarea cartușelor aplicatorului de agrafe pneumatic, vezi capitol 3.6.2.
► Asigurați-vă de compatibilitatea produselor și accesoriilor.
► Produsele defecte trebuie separare imediat și trebuie trimise către unitatea de service tehnic Aesculap, vezi capitol 4.2.

3.12 Montarea

⚠ **ATENȚIE**

Montarea necorespunzătoare poate cauza apariția de defecțiuni!

► **Respectați ordinea de montare a componentelor.**

3.12.1 Montarea tijei

► Împingeți axul cardanic **7** din țeava internă **8**.

► Împingeți țeava internă **8** cu axul cardanic **7** în tijă **9**.

3.12.2 Montarea aplicatorului de agrafe pneumatic

► Retrageți steaua de suluri **1** până la opritorul de la mâner **2**.

► Mențineți steaua de suluri **1** a opritor și introduceți tija montată **9**. Împingeți tija **9** spre mâner **2** și rotiți până când liniile de marcaj de pe tijă **9** și de pe steaua cu suluri **1** se suprapun și steaua cu suluri **1** se mișcă înainte, v. fig. **C**.

► Montați inelul de siguranță **6** din spate pe mâner **2** între steaua cu suluri **1** și mânerul de acționare **5** și rotiți la 180°.

3.13 Ambalajul

► Ambalați produsul în ambalajul corespunzător sau așezați-l pe coșul de filtrare adecvat. Asigurați-vă de protecția fălcii.

► Coșurile de filtrare trebuie ambalate conform procedurilor de sterilizare (de ex. în containerele de sterilizare Aesculap).

► Asigurați-vă de faptul că ambalajul previne recontaminarea produsului pe durata perioadei de depozitare.

3.14 Sterilizarea cu aburi

⚠ **ATENȚIE**

Cartușele rămase cauzează infectarea/deteriorarea mânerului!

► **Asigurați-vă că nu sunt cartușe în aplicatorul de agrafe pneumatic.**

► **Cartușe rămase după sterilizare: verificați starea de funcționare a mânerului și sterilizați din nou.**

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât ca unitate, cât și în stare demontată.

► Asigurați-vă de scurgerea dezinfectantului pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetelor).

► Procedura de sterilizare validată
- Sterilizarea cu abur în vid fracționat
- Sterilizator cu aburi conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
- Sterilizarea în vid fracționat la 134 °C/durată de 5 min

► Sterilizarea simultană a mai multor produse în același sterilizator cu aburi: asigurați-vă de faptul că sarcina maximă a sterilizatorului cu aburi, specificată de producător, nu este depășită.

3.15 Depozitarea

► Produsele sterile trebuie depozitate în ambalaj protector împotriva bacteriilor plasat în spațiu uscat, întunecat și cu temperatură constantă.

4. Lucrările de service și de întreținere

4.1 Întreținerea

În scopul asigurării funcționării corespunzătoare, Aesculap recomandă efectuarea corespunzătoare a lucrărilor de întreținere, v. fig. **M**.

► Pentru lucrările de service vă rugăm contactați reprezentanța B. Braun/Aesculap din țara dvs. vezi capitol 4.2

4.2 Service tehnic

⚠ **ATENȚIE**

Modificările efectuate la acest echipament tehnico-medical pot cauza pierderea garanției și a eventualelor autorizații.

► **Nu modificați produsul.**

► **Pentru efectuarea lucrărilor de reparații și de întreținere vă rugăm contactați reprezentanța națională B. Braun/Aesculap.**

Adrese de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Puteți afla și alte adrese de service la adresa menționată mai sus.

4.3 Accesorii/Piese de schimb

Pentru accesorii și piese de schimb vă rugăm accesați catalogul online endoscopic la adresa www.endoskopie-katalog.de sau consultați prospectul Aesculap C62311.

5. Eliminare

⚠ **AVERTIZARE**

Produsele contaminate prezintă risc de infecție!

► **Eliminarea sau reciclarea produsului, a componentelor și a ambalajului trebuie efectuate conform prevederilor legale naționale aplicabile.**

6. Simbolurile de pe produs și ambalaj



AAAA-LL

Marcaj de întreținere pe mâner și pe tijă cu instrucțiuni privind următoarea perioadă de efectuare a lucrărilor de întreținere, vezi capitol 4.1

bg

AESCULAP®

Пневматичен клипс апликатор (с използване на магазин за титанови клипсове и патрон за CO_2)

Легенда

1 Въртяща се звезда
2 Дръжка
3 Гнездо за патрон
4 Клапа (отделение за патрона)
5 Лост за обслужване (за затваряне на клипсовете)
6 Предпазен пръстен
7 Избутваща щанга
8 Вътрешна тръба
9 Вал
10 Места за смазване
11 Място за магазина за титанови клипсове
12 Предпазител на захващащата част
13 Патрон
14 Ограничител (гнездо за патрон)
15 Водач на магазина
16 Ограничител (предпазител на захващащата част)

1. Към този документ

Указание

Общите рискове от хирургична намеса не са описани в тази инструкция за употреба.

1.1 Сфера на валидност

Тази инструкция за употребя е валидна за следните продукти:

Арт. №	Обозначение
PL520R	ДРЪЖКА CHALLENGER TI-P
PL522R	ВАЛ КОМПЛЕКТ D:5MM L:310MM
PL536R	ВАЛ КОМПЛЕКТ D:10MM L:370MM
PL538R	ВАЛ КОМПЛЕКТ D:10MM L:260MM
PL603R	МНОГОФУНКЦИОНАЛЕН КЛИПС АПЛИКАТОР TI-P 5/205MM F.SM-КЛИПСОВЕ
PL604R	МНОГОФУНКЦИОНАЛЕН КЛИПС АПЛИКАТОР TI-P 5/310MM F.SM-КЛИПСОВЕ
PL606R	МНОГОФУНКЦИОНАЛЕН КЛИПС АПЛИКАТОР TI-P 10/370MM F.ML-КЛИПСОВЕ
PL608R	МНОГОФУНКЦИОНАЛЕН КЛИПС АПЛИКАТОР TI-P 10/260MM F.ML-КЛИПСОВЕ
PL609R	ВАЛ TI-P ALL.5/205MM ЗА ДРЪЖКА PL520R

► За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупредителни указания

Предупредителните указания указват за опасности за пациента, оператора и/или продукта, които могат да настъпят по време на употребата на продукта. Предупредителните указания са обозначени по следния начин:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна грозяща опасност. Ако тя не бъде избегната, последствията може да са леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна грозяща материална щета. Ако тя не бъде избегната, това може да повреди продукта.

2. Клинично приложение

2.1 Размери, които могат да бъдат доставени

Обозначение	Арт. номер/размер			
Пневматичен клипс апликатор (с използване на магазин за титанови клипсове и патрон), комплект	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Диаметър на вала	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Дължина	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Дръжка, отделна	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Вал, отделен (вкл. вътрешна тръба и избутваща щанга)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Избутваща щанга, отделна	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Вътрешна тръба, отделна	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Предпазител на захващащата част	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Предпазен пръстен	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Магазин за титанови клипсове, големина малък-среден вкл. патрон (12 магазина по 12 клипса и 12 патрона)	-	-	PL574T	PL574T
Магазин за титанови клипсове, големина среден-голям вкл. патрон (12 магазина по 8 клипса и 12 патрона)	PL579T	PL579T	-	-
Патрони Challenger Ti-P CO_2 отделно (3 патрона)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Сфери на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Пневматичният клипс апликатор (с използване на магазин за титанови клипсове и патрон за CO_2) се използва за лигатура на съдове и кухи органи и за маркиране на анатомични структури. Продуктът се използва в комбинация с магазини за титанови клипсове Aesculap.

2.2.2 Показания

- Лигатура на съдове и кухи органи
- Маркиране на анатомични структури за разпознаване в рентгенови изображения

Указание

Клипсовете за лигатура са предназначени за използване върху съдове или тъканни структури (например жлъчни пътища), когато хирургът счита лигатурните клипсове за най-доброто средство. Хирургът избира големината, вида и материала на клипса въз основа на своя опит, оценка и изисквания.

2.2.3 Абсолютни противопоказания

Да не се използва:

- в централната нервна система
- при чувствителност към чужди тела от титан
- при мерки за контрацепция като запушване на тръбите, вазектомия

2.2.4 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията:

- Медицински или хирургически състояния, които биха могли да предотвратят успеха на операцията, като нарушения на съединителната тъкан (например синдром на Марфан) или инфекции.

В случай на налични относителни противопоказания, потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

В рамките на нормативното задължение за предоставяне на информация са посочени известните към момента на производителя възможни нежелани реакции и взаимодействия. Те са специфични за процеса, не са специфични за продукта и включват инфекция, миграция/дислокация на клипса с възможност за (повторно) отваряне на затворен кух орган / съд (например кървене), некроза на защипаната структура, наранявания на третирани или съседни тъканни структури, както и сенсибилизация към метални компоненти на клипса.

2.4 Указания за безопасност

2.4.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

► Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
► Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
► Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
► Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.4.2 Специфични за продукта указания за безопасност

Указание

Приложимостта на лигатурните клипсове (в наличния размер на клипса) зависи от размера на структурата и е по преценка на потребителя. Използването се извършва освен това на фона на състоянието на съда респ. дали по принцип е показано приложение за клипсове. След прилагането им клипсовете трябва да бъдат проверени от потребителя.

► За да избегнете повреда на захващащата част и магазина за титанови клипсове: вкарайте внимателно пневматичния клипс апликатор през троакар.
► За да избегнете неволно освобождаване на вала от дръжката поради дърпане на въртящата се звезда: натиснете предпазния пръстен **6** отгоре върху дръжката до въртящата се звезда и го завъртете на 180°.
► При неупотреба на пневматичния клипс апликатор използвайте предпазителя на захващащата част.
► Използвайте продукта само под визуален контрол.

2.4.3 Стерилност

Продуктът се доставя не стерилен.

► Проверете за повреди фабрично новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и го почистете преди първата стерилизация.

2.5 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и/или неизправност!

► Преди всяко приложение проверявайте за разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени или отчупени части.
► Преди всяка употреба извършвайте функционална проверка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване на пациенти и/или повреда на инструмента поради употреба на несъвместими троакари!

► При използване на инструмента с троакар:
  – Проверете съвместимостта на троакара и инструмента (с магазина за титанови клипсове).
  – Въвеждайте и извеждайте инструмента през троакара само с отворена захващаща част.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от дислокация на клипса поради твърде близо до клипса разделяне на тъканите!

► Когато разделяте защипани структури, оставяйте тъкан за шев от най-малко два пъти ширината на клипса между клипса и мястото на разделяне.
► Внимавайте за това структурата да не бъде под механично напрежение при разделянето.

► Въвеждайте клипс апликатора внимателно, направо и в средата през троакара.

2.5.1 Подготовка на пневматичния клипс апликатор

Демонтаж на предпазителя на захващащата част

► Притиснете предпазителя на захващащата част **12** и внимателно го свалете в посока на вала, вижте фиг. **K**.

Монтиране на пневматичния клипс апликатор

► Монтирайте пневматичния клипс апликатор, вижте глава 3.12

Поставяне на патрона

Указание

Клапата на отделението на патрона трябва да бъде затворена с бързо и непрекъснато движение, тъй като в противен случай натискът на патрона ще отвори отново клапата на отделението на патрона при пробиване и патронът ще изпразни напълно патрона!

► Отваряне на клапата на отделението на патрона **4**: издърпайте назад страничните повърхности на сивата клапа на отделението на патрона **4**.

► Вкарайте патрона **13** с кръглата страна до ограничителя **14** в гнездото за патрон **3**, виж фиг. **D**.

Плоската страна на патрона **13** е видима.

► Затворете клапата на отделението на патрона **4**, вижте фиг. **E** и при това се уверете, че лостът за обслужване **5** не е задействан, респ. натиснат назад.

Патронът **13** се пробива автоматично.

Указание

*При пробиване на патрона може да възникне движение напред и назад на избутващата щанга **7** във вала **9**!*

Извършване на проверка на функционирането

Указание

*При проверката на функционирането избутващата щанга **7** се движи само, когато лостът за обслужване е достатъчно натиснат.*

► Натиснете лоста за обслужване **5** на пневматичния клипс апликатор до ограничителя и отново го освободете, вижте фиг. **H**.

Лостът за обслужване **5** се връща в изходно положение.

Трябва да се осъществи движение напред и назад на избутващата щанга **7** във вала **9** и да бъде видимо на мястото за магазина за титанови клипсове **11**.

Поставяне на магазина за титанови клипсове

► Вкарайте магазина за титанови клипсове с водача на магазина **15** във вала **9** и при това се уверете, че водачът не е повреден, вижте фиг. **F**.

► Притиснете магазина за титанови клипсове, докато страничните резета се фиксират в пневматичния клипс апликатор, вижте фиг. **G**.

Пневматичният клипс апликатор е готов за употреба.

2.5.2 Боравене с пневматичния клипс апликатор

⚠ ВНИМАНИЕ

Функционална неизправност на магазина за титанови клипсове поради употреба на патрона за повече от един магазин!

► **При всяка смяна на магазина за титанови клипсове сменяйте също и патрона.**

Указание

Последният клипс от всеки магазин за титанови клипсове е обозначен цветно, за да укаже, че магазинът за титанови клипсове се е изпразнил!

Указание

Не затваряйте захващащата част на инструмента при вкарване/въвеждане в структура в края на защипването.

► Зареждане на клипс: натиснете лоста за обслужване **5** до ограничителя и отново го освободете.

Лостът за обслужване **5** се връща в изходно положение.

След всяко пълно натискане и ново освобождаване на лоста за обслужване **5** в захващащата част автоматично се избутва следващият клипс.

Указание

Ако възникне неизправно функциониране, процесът на зареждане трябва да се провери екстракорпорално и да бъде повторен.

► Затваряне на клипс: Натиснете лоста за обслужване **5** на пневматичния клипс апликатор до ограничителя, вижте фиг. **H**.

► Затваряйте клипса само в предвидения за него водач на захващащата част на пневматичния клипс апликатор. Уверявайте се при това, че клипсът се използва при видимост.

► Проверявайте затягането и функционалната годност на клипса.

► Евентуално поставяйте допълнителен клипс.

► След операцията изхвърлете магазина за титанови клипсове и патроните.

2.5.3 Смяна на магазина за титанови кипсове и патрона

► Отстранете празния магазин за титанови клипсове, вижте глава 3.6.1.

► Отстранете празния патрон **13**, вижте глава 3.6.2.

► Поставете новия патрон **13**, вижте глава 2.5.1.

► Извършете проверка на функционирането, вижте глава 2.5.1.

► Поставете новия магазин за титанови клипсове, вижте глава 2.5.1.

3. Валидиран метод на подготовка

3.1 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

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 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 визуална 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 порадинапрежения), 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 в 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, раздел „AKI-Brochures" (Брошури на AKI), „Red brochure" (Червената брошура).

3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни влияния на подготовката, които водят до увреждане на продукта.

Доказателството за биосъвместимост и годност на продукта за обработка е предоставено от производителя след 50 цикъла на обработка.

Старателната визуална и функционална проверка преди следващото използване е най-добрата възможност за разпознаване на продукт, който вече не функционира, вижте глава 3.11.

Препоръчителната ежегодна поддръжка намалява риска от неизправност и удължава експлоатационния живот на продукта, вижте глава 4.1.

3.4 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 сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

3.5 Подготовка преди почистването

► Уверете се, че патронът на пневматичния клипс апликатор е отстранен, вижте глава 3.6.2.

► Не демонтирайте фиксиращи винтове, които трайно свързват компоненти.

► Преди почистването разглобете продукта, вижте глава 3.6.

► Отворете продукта с шарнира.

3.6 Демонтаж

3.6.1 Отстраняване на магазина за титанови клипсове

► Затворете захващащата част с лоста за обслужване **5** и издърпайте магазина за титанови клипсове, вижте фиг. **I**.

3.6.2 Отстраняване на патрона

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уплаха от съскане на остатъчен газ при отваряне на капака на отделението на патрона!

► **Операционният персонал трябва да бъде информиран за смяната на патрона.**

► Отваряне на клапата на отделението на патрона **4**: издърпайте назад страничните повърхности на сивата клапа на отделението на патрона **4**.

► Отстранете патрона **13** срещу посоката на стрелката от гнездото за патрон **3**, вижте фиг. **D**.

3.6.3 Демонтаж на пневматичния клипс апликатор

► При монтиран предпазен пръстен **6**: завъртете осигурителния пръстен **6**, докато отворът на пръстена се насочи надолу в посока на лоста за обслужване **5**.

► Хванете вала **9**, издърпайте въртящата се звезда **1** до ограничителя в посока към дръжката **2** и извадете вала **9**, вижте фиг. **J**.

► Издърпайте предпазния пръстен **6** назад от дръжката, вижте фиг. **A**.

3.6.4 Демонтаж на вала

► Издърпайте вътрешната тръба **8** от вала **9**.

► Издърпайте избутващата щанга **7** от вътрешната тръба **8**.

3.7 Почистване/дезинфекция

3.7.1 Специфични за продукта указания за безопасност към метода на подготовка

Опасност от повреда или разрушаване на продукта поради използване на неподходящи препарати за почистване/дезинфекциране и/или твърде високи температури!

► Използвайте препарати за почистване и дезинфекциране съгласно указанията на производителя,
  – които са разрешени за пластмаси полиетер етеркетон (Peek) и неръждаема стомана,
  – които не разяждат пластификаторите (напр. в силикона).

► Данни за концентрацията, температурата и времето за въздействие.

► Не надвишавайте температурата на дезинфекциране от 95 °C.

Замърсяване или запушване на управлението на вентила от почистващ препарат!

► Не поставяйте/почиствайте дръжката в ултразвукова вана.

► Притиснете предпазителя на захващащата част **12** и внимателно го насочете над захващащата част до ограничителя **16** на външната тръба, вижте фиг. **L**.

► Ако продуктът може да се фиксира сигурно и хигиенично върху помощни средства за съхранение: почистете машинно и дезинфекцирайте продукта.

► Изхвърляйте продукта само сух, тъй като в противен случай замърсяването може да се разпространи в шахтите.

3.7.2 Валидиран метод за почистване и дезинфекция

Валидиран метод	Особености	Препоръка
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне ■ Вал	■ Подходяща четка за почистване: напр. PM995R или GK469R ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете предпазителя на захващащата част **12** върху продукта. ■ Фаза на изсушаване: Използвайте кърпа, която не оставя власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Машинно алкално почистване и термична дезинфекция ■ Дръжка	■ Поставете продукта върху подходяща за почистване кошница с цедка (избягвайте засенчването при промиване). ■ Поставете продукта с отворена клапа на отделението на патрона **4** върху кошницата, вижте фиг. **A**.	Глава Машинно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция ■ Вал	■ Подходяща четка за почистване: напр. PM995R или GK469R ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете предпазителя на захващащата част **12** върху продукта. ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване кошница с цедка (избягвайте засенчването при промиване). ■ Свържете отделните части с лумена и каналите директно към специалния извод за промиване на количката на инжектора.	Глава Ръчно почистване/дезинфекциране с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

3.8 Ръчно почистване/дезинфекция

► Преди ръчната дезинфекция оставете водата за промиване да се отече достатъчно от продукта, за да бъде предотвратено разреждането на разтвора на препарата за дезинфекциране.
► След ръчното почистване/дезинфекция проверете видимите повърхности за остатъци.
► При необходимост повторете процеса на почистване/дезинфекциране.

3.8.1 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	**Ултразвуково почистване**	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	**Междинно промиване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	**Дезинфекция**	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
IV	**Заключително промиване**	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	**Сушене**	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте глава 3.7.2.

Фаза I
► Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.
► Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
► След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II
► Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.
► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III
► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на дезинфекцията.
► Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV
► Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на заключителното промиване.
► Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V
► Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух), вижте глава 3.7.2.

3.9 Машинно почистване/дезинфекция

Указание
Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

3.9.1 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	**Предварително промиване**	<25/77	3	ПВ	-
II	**Почистване**	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Междинно промиване**	>10/50	1	ДМВ	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ДМВ	-
V	**Сушене**	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфекциращото устройство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

► След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.10 Ръчно почистване/дезинфекциране с ръчно предварително почистване

Указание
Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

3.10.1 Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	**Ултразвуково почистване**	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	**Промиване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
RT: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте глава 3.7.2.

Фаза I
► Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.
► Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
► След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II
► Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

3.10.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	**Предварително промиване**	<25/77	3	ПВ	-
II	**Почистване**	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Междинно промиване**	>10/50	1	ДМВ	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ДМВ	-
V	**Сушене**	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфекциращото устройство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

► След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.11 Инспекция

► Оставете продукта да се охлади на стайна температура.

► Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.11.1 Визуална проверка

► Уверете се, че всички замърсявания са отстранени. При това обърнете специално внимание напр. на съединителните повърхности, шарнири, шийки, удълбочени места, резбови канали както и на страните на зъбци на рендета.

► При замърсени продукти: Повторете процедурата за почистване и дезинфекциране.

► Проверете продукта за увреждания, напр. изолация, корозирали, разхлабени, огънати, счупени, спукани, износени, силно надраскани и отчупени части.

► Проверете продукта за липсващи или заличени надписи.

► Проверете повърхностите за грапавини.

► Проверете продукта за чеплъци, които могат да повредят тъкани или хирургически ръкавици.

► Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.

► Незабавно отделете повредения продукт и го предайте на технически сервиз на Aesculap, вижте глава 4.2.

3.11.2 Функционално изпитване

⚠ВНИМАНИЕ

Повреда на уплътняващи компоненти поради пръскане на дръжката с масло за поддръжка!

► **Не пръскайте дръжката.**

► **Напръскайте обозначените места на вала, вижте места за смазване 10 на фиг. B.**

⚠ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!

► **Смажете обозначените места за смазване 10 преди проверката на функционирането с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® I JG600 или масльонка STERILIT® I JG598).**

► Сглобете разглобяемия продукт, вижте глава 3.12.

► Проверете функцията на продукта.

– Затворете захващащата част от върха назад.

– При затворена захващаща част върховете трябва да се допират.

– Затворената захващаща част не трябва да се кръстосва.

► Проверете пълната проходимост на всички подвижни части (напр. шарнири, ключалки/блокировки, плъзгащи части и т.н.).

► Уверете се, че патронът на пневматичния клипс апликатор е отстранен, вижте глава 3.6.2.

► Проверете съвместимостта с принадлежащите продукти.

► Незабавно отделете не функциониращия продукт и го предайте на технически сервиз на Aesculap, вижте глава 4.2.

3.12 Монтаж

⚠ВНИМАНИЕ

Неизправно функциониране поради грешна последователност на монтаж!

► **Спазвайте последователността на монтаж.**

3.12.1 Монтиране на вала

► Избутайте избутващата щанга **7** във вътрешната тръба **8**.

► Избутайте вътрешната тръба **8** с избутващата щанга **7** във вала **9**.

3.12.2 Монтиране на пневматичния клипс апликатор

► Издърпайте назад въртящата се звезда **1** до ограничителя в посока към дръжката **2**.

► Задръжте въртящата се звезда **1** към ограничителя и вкарайте монтирания вал **9**. Притиснете вала **9** към дръжката **2** и го завъртете дотолкова, че линиите на маркировката на вала **9** и въртящата се звезда **1** да съвпаднат и въртящата се звезда **1** да щракне, вижте фиг. **C**.

► Поставете предпазния пръстен **6** отзад върху дръжката **2** между въртящата се звезда **1** и лоста за обслужване **5** и го завъртете на 180°.

3.13 Опаковка

► Сортирайте продукта на съответното място за съхранение или го положете в подходяща кошница с цедка. Уверете се, че захващащата част е защитена.

► Опаковайте кошниците с цедка съобразно метода за стерилизиране (напр. в стерилни контейнери Aesculap).

► Уверете се, че опаковката предотвратява повторната контаминация на продукта по време на съхранението.

3.14 Стерилизация с пара

⚠ВНИМАНИЕ

Загуба на стерилност/повреда на дръжката поради останал патрон!

► **Уверете се, че в никакъв случай няма патронът в пневматичния клипс апликатор.**

► **При останал патрон след стерилизацията: проверете функционирането на дръжката и я стерилизирайте отново.**

Указание

Продуктът може да бъде стерилизиран както в разглобено така и в сглобено състояние.

► Уверете се, че стерилизиращият препарат има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. като отворите клапаните и крановете).

► Валидиран метод на стерилизиране

– Стерилизация с пара във фракциониран метод с пара

– Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран съгласно DIN EN ISO 17665

– Стерилизация във фракциониран метод с пара при 134 °C, време на задържане 5 мин

► При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че не се надвишава максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор съгласно данните на производителя.

3.15 Съхранение

► Съхранявайте стерилните продукти в опаковка защитена от микроорганизми и прах в сухо, тъмно и чисто помещение.

4. Поддръжка и обслужване

4.1 Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, Aesculap препоръчва поддръжката да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка, вижте фиг. **M**.

► За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap, вижте глава 4.2

4.2 Технически сервиз

⚠ВНИМАНИЕ

Изменения по медицинското оборудване могат да доведат до отпадане на гаранцията/гаранционните претенции, както и до отнемане на евентуални разрешения.

► **Да не се предприемат изменения по продукта.**

► **За сервиз и въвеждане в изправност се обръщайте към представителството на B. Braun/Aesculap в страната.**

Адреси на сервизи

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреси на други сервизи можете да получите на горепосочения адрес.

4.3 Аксесоари/резервни части

Принадлежности и резервни части можете да намерите в ендоскопския онлайн каталог на www.endoskopie-katalog.de или в брошурата на Aesculap C62311.

5. Отстраняване като отпадък

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфектиране поради контаминирани продукти!

► **При отстраняване като отпадък или рециклиране на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните предписания.**

6. Символи върху продукта и опаковката



ГГГГ-ММ

Обозначение на поддръжката на дръжката и вала с указание за следващия срок на поддръжка, вижте глава 4.1

TA012509 2022-06 Change No. AE0061781

tr

AESCULAP®

Pnömatik klips aplikatörü (kullanılabilir titanyum klips magazinli ve CO_2 kartuşlu)

Açıklamalar

1 Döngü yıldızı
2 Tutma ucu
3 Kartuş yuvası
4 Kapak (kartuş gözü)
5 Kumanda kolu (klipsin kapatılması içindir)
6 Emniyet halkası
7 İtme çubuğu
8 İç tüp
9 Şaft
10 Yağ noktaları
11 Titanyum klips magazini için yer
12 Çene parçası koruması
13 Kartuş
14 Dayanak (kartuş yuvası)
15 Magazin çıkıntısı
16 Dayanak (çene parçası koruması)

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
PL520R	CHALLENGER TI-P TUTAMAK
PL522R	SHAFT COMPL.D:5MM L:310MM
PL536R	SHAFT COMPL.D:10MM L:370MM
PL538R	SHAFT COMPL.D:10MM L:260MM
PL603R	MULTIFIRE CLIP APPL TI-P 5/205MM F.SM-CLIP
PL604R	MULTIFIRE CLIP APPL TI-P 5/310MM F.SM-CLIP
PL606R	MULTIFIRE CLIP APPLTI-P 10/370MM F.ML-CLIP
PL608R	MULTIFIRE CLIP APPLTI-P 10/260MM F.ML-CLIP
PL609R	SHAFT TI-P ALL.5/205MM F.GRIFF PL520R

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Teslim edilebilir boyutlar

Tanım	Ürün no/ölçü			
Pnömatik klips aplikatörü (kullanılabilir titanyum klips magazinli ve kartuşlu), komple	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Şaft çapı	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Uzunluk	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Kulp, münferit	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Şaft, münferit (iç boru ve itme çubuğu dahil)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
İtme çubuğu, münferit	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
İç boru, münferit	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Çene parçası koruması	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Emniyet halkası	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Titanyum klips magazini, kartuş dahil Small-Medium boyutu (12 klips ve 12 kartuş başına 12 magazin)	-	-	PL574T	PL574T
Titanyum klips magazini, kartuş dahil Medium-Large boyutu (12 klips ve 8 kartuş başına 12 magazin)	PL579T	PL579T	-	-
Yalnızca Ti-P CO_2 kartuşları (3 kartuş)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

Pnömatik klips aplikatörü (yerleştirilebilir titanyum klips magazinli ve CO_2 kartuşlu) damarların ve içi boş organların ligatürü ve anatomik yapıların işaretlenmesi için kullanılır. Ürün Aesculap titanyum klips magazinleri ile kombinasyon halinde kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

- Damarların ve iç boş organların ligatürüne
- İç röntgen resmindeki algılara yönelik iç anatomik yapıların işaretlenmesine

Not

Ligatür klipsler cerrahın ligatür klipsleri en iyi madde olarak gördüğü damarlardaki damar da doku yapılarındaki (örn. safra kanalı) kullanım için öngörülmektedir. Klipsin boyutunu, türünü ve materyalini cerrah tecrübesine, tahminlerine ve gereksinime göre seçer.

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Aşağıda belirtilen noktalarda kullanmayın:

- Merkezi sinir sisteminde
- Titanyuma yabancı madde hassaslığında
- Tüp tıkanıklığı, vazektomi gibi gebelik önleyici tedbirlerde

2.2.4 Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını önleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar, örn. bağ dokuda hasarlar (örn. Marfan sendromu) veya enfeksiyonlar.

Mevcut relatif kontraendikasyon durumunda kullanıcı ihtiyaca göre ürünün kullanımı hakkında karar verir.

2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde aşağıdaki üretici tarafından şu anda bilinen olası yan etkiler ve etkileşimler olabileceği hatırlatılır. Bunlar ürüne değil prosese özgüdür ve kapalı içi boş bir organın/damarın (yeniden) açılması olasılığı (ör. kanama) ile klips enfeksiyonu, migrasyonu/diskolasyonunu, klipslenen yapının nekrozunu, tedavi edilen veya komşu doku yapılarının yaralanması ve klibin metal bileşenlerine karşı hassasiyet oluşturma ihtimalini barındırır.

2.4 Güvenlik uyarıları

2.4.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
► Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

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

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.4.2 Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Not

Ligatür klipslerinin (ilgili mevcut klips boyutunda) kullanılabilirliği, yapının boyutuna bağlı olarak gerçekleşir ve kullanıcının kararına bağlıdır. Kullanım bunun dışında damar durumunun arka planından önce gerçekleşir ya da bir klips uygulamasının genel olarak gösterilip gösterilmediğine bağlıdır. Klipsin uygulanmasından sonra bunun oturumu kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.

► Çene parçasına ve titanyum klips magazinine hasar vermemek için: Pnömatik klips aplikatörünü dikkatlice trokardan geçirin.
► Döner yıldızı geri çekerek milin saptan yanlışlıkla ayrılmasını önlemek için: Emniyet halkasını **6** üstten döner yıldıza kadar tutma ucunun üzerine itin ve 180° döndürün.
► Pnömatik klips aplikatörünün kullanılmamasında çene parçası koruması kullanın.
► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.

2.4.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajı çıkarıldıktan sonra hasar bakımından kontrol edin ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.5 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

► **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.**
► **Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.**

⚠ UYARI

Uyumsuz trokarların kullanımı neticesinde hastanın yaralanması ve/veya ekipmanda hasar riski söz konusudur!

► **Ekipmanın bir trokar ile kullanımı durumunda:**
  – **Trokar ve ekipmanın uyumluluğunu kontrol edin (titanyum klips magazini ile).**
  – **Ekipmanı sadece çene parçası açıkken trokardan geçirin veya yerleştirin.**

⚠ UYARI

Dokuların klipslere yakın olarak ayrılması nedeniyle klipslerin dislokasyon tehlikesi!

► **Klipsli yapıları ayırırken klips ve ayırma noktası arasında en az çift klips genişliğinde doku kıvrımı bırakın.**
► **Bu esnada yapının gerilim altında bulunmamasına dikkat edin.**

► Klips aplikatörünü dikkatli, düz ve ortalı bir şekilde trokar arasından geçirin.

2.5.1 Pnömatik klips aplikatörü hazırlığı

Çene parçası korumasının sökülmesi

► Çene parçası korumasını **12** iki taraftan bastırın ve şaft yönünde dikkatli bir şekilde sıyırarak çıkarın, bkz. Şekil **K**.

Pnömatik klips aplikatörü montajı

► Pnömatik klips aplikatörü montajı, bkz. Bölüm 3.12

Kartuşun yerleştirilmesi

Not

Kartuş gözünün kapağı hızlı ve sürekli bir hareketle kapatılmalıdır, aksi halde kartuş basıncı saplama sırasında kartuş gözünün kapağını tekrar açar ve kartuş tamamen boşalır!

► Kartuş gözü kapağını **4** açın: Gri kapağın yan yüzeylerini kartuş gözünden **4** geriye doğru çekin.

► Kartuşu **13** yuvarlak kısmından dayanak noktasına **14** kadar kartuş yuvasına **3** sokun, bkz. Şekil **D**.

Kartuşun **13** düz kısmı görünür.

► Kartuş gözünü **4** kapatın, bkz. Şekil **E**, ve bu sırada kumanda kolunun **5** kapatılmamasını ya da geri bastırılmamasını sağlayın.

Kartuş **13** otomatik olarak saplanır.

Not

*Kartuşu takarken şaftta **9** itme çubuğunun **7** ileri geri hareketi gerçekleşebilir!*

İşlev kontrolü gerçekleştirilmesi

Not

*İşlev kontrolünde itme çubuğu **7** ancak kumanda koluna yeterince basıldıysa hareket eder.*

► Pnömatik klips aplikatörünün kumanda koluna **5** dayanak noktasına kadar basın ve tekrar serbest bırakın, bkz. Şekil **H**.

Kumanda kolu **5** çıkış konumuna geri gider.

İtme çubuğu **7** şaftta **9** ileri geri hareket etmelidir ve titanyum klips magazini **11** yerinde görünür olmalıdır.

Titanyum klips magazininin yerleştirilmesi

► Titanyum klips magazinini magazin **15** çıkıntısı ile şafta **9** sokun ve bu sırada çıkıntının hasar görmemesini sağlayın, bkz. Şekil **F**.

► Pnömatik klips aplikatöründeki yan kulaklar oturana kadar titanyum klips magazine basın, bkz. Şekil **G**.

Pnömatik klips aplikatörü kullanıma hazırdır.

2.5.2 Pnömatik klips aplikatörü kullanımı

⚠ DİKKAT

Kartuşun birden fazla magazin için kullanımı nedeniyle titanyum klips magazini işlev arızası!

► **Her titanyum klipsi magazin değişiminde kartuşu da değiştirin.**

Not

Her titanyum klips magazininin son klipsi titanyum klips magazininin boş olduğunu göstermek için renkli işaretlidir!

Not

Kesilecek yapıya sokarken/yaklaşırken ekipmanın ağız parçasını kapatmayın.

► Klips yükleme: Kumanda kolunu **5** dayanak noktasına kadar bastırın ve tekrar serbest bırakın.

Kumanda kolu **5** çıkış konumuna geri gider.

Kumanda kolunun **5** her tamamen bastırılmasında ve yeniden serbest bırakılmasında otomatik olarak bir sonraki çene parçası da öne ittirilir.

Not

Bir hatalı işlev meydana gelirse yükleme işlemi ekstra corporal kontrol edilip tekrarlanmalıdır.

► Klipsi kapatın: Klips aplikatörünün kumanda koluna **5** dayanak noktasına kadar basın, bkz. Şekil **H**.

► Klipsi sadece pnömatik klips aplikatörünün çene parçalarının bunun için öngörülen kılavuzuna kapatın. Klipsin gözetim altında oturtulmasına dikkat edin.

► Klipsin oturumunu ve işlevselliğini kontrol edin.

► Gerektiğinde başka klips kullanın.

► OP sonrasında titanyum klips magazinini ve kartuşu tasfiye edin.

2.5.3 Titanyum klips magazini ve kartuş değişimi

► Boş titanyum klips magazinini çıkarın, bkz. Bölüm 3.6.1.

► Boş kartuşu **13** çıkarın, bkz. Bölüm 3.6.2.

► Yeni kartuşu **13** yerleştirin, bkz. Bölüm 2.5.1.

► İşlev kontrolü gerçekleştirin, bkz. Bölüm 2.5.1.

► Yeni titanyum klips magazinini yerleştirin, bkz. Bölüm 2.5.1.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

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

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

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

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

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

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

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

Üretici tarafından ürün için biyo uyumluluk ve işlenebilirlik kanıtı 50 işlem döngülerinden sonra sağlanmıştır.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Bölüm 3.11.

Önerilen yıllık servis bakımı, arıza riskini azaltır ve ürünün kullanım ömrünü uzatır, bkz. Bölüm 4.1.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.

► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.

► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

► Pnömatik klips aplikatörünün kartuşunun çıkarıldığından emin olun, bkz. Bölüm 3.6.2.

► Bileşenleri sürekli bağlayan sabitleme vidalarını sökün.

► Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Bölüm 3.6.

► Eklemli ürünü açın.

3.6 Sökme işlemi

3.6.1 Titanyum klips magazininin çıkarılması

► Çene parçalarını **5** kumanda kolu ile kapatın ve titanyum klips magazinini çekin, bkz. Şekil **I**.

3.6.2 Kartuşun çıkarılması

⚠ UYARI

Tıslayan artık gaz nedeniyle kartuş gözü kapağı açılırken korkmayın!

► **OP personelini kartuş değişimi hakkında bilgilendirin.**

► Kartuş gözü kapağını **4** açın: Gri kapağın yan yüzeylerini kartuş gözünden **4** geriye doğru çekin.

► Kartuşu **13** ok yönünün aksine doğru kartuş yuvasından **3** çıkarın, bkz. Şekil **D**.

3.6.3 Pnömatik klips aplikatörünün sökülmesi

► Emniyet halkası **6** takılı durumdayken: Emniyet halkasını **6**, halkanın açıklığı kumanda kolu **5** yönünde aşağıya doğru bakana kadar döndürün.

► Şaftı **9** tutun, döner yıldızı **1** dayanak noktasına kadar tutma ucu **2** yönünde geri çekin ve şaftı **9** çıkarın, bkz. Şekil **J**.

► Emniyet halkasını **6** geriye doğru tutma ucundan çekin, bkz. Şekil **A**.

3.6.4 Şaftın sökülmesi

► İç boruyu **8** şafttan **9** çekin.

► İtme çubuğunu **7** iç borudan **8** çekin.

3.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

► Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın,
  - Peek plastikler ve asil çelik için kullanımı onaylı,
  - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.

► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.

► Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

Temizlik maddesi nedeniyle valf kumandasının kirlenmesi ya da tıkanması!

► Kulpu ultrason banyosuna yerleştirmeyin/temizlemeyin.

► Çene parçası korumasını **12** iki taraftan bastırın ve dış borunun çene parçaları üzerinden dayanak noktasına kadar **16** yönlendirin, bkz. Şekil **L**.

► Ürün, muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun şekilde sabitlenebiliyorsa: ürünü makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

► Ürünü sadece kuru tasfiye edin, aksi halde şaftlara bulaşabilir.

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ Şaft	■ Uygun temizlik fırçası: örn. PM995R veya GK469R ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Çene parçası korumasını **12** ürün üzerine yerleştirin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makine ile alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ Tutma ucu	■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Ürünü, kartuş gözünün kapağı **4** açık olacak şekilde elek sepeti üzerine yerleştirin, bkz. Şekil **A**.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ Şaft	■ Uygun temizlik fırçası: örn. PM995R veya GK469R ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Çene parçası korumasını **12** ürün üzerine yerleştirin. ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

► Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.

► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

► Gerekiyorsa temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.8.1 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ultrason temizliği**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Ara yıkama**	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	**Dezenfeksiyon**	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	**Son durulama**	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	**Kurutma**	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Bölüm 3.7.2.

Evre I
► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II
► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III
► Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
► Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV
► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
► Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V
► bkz. Bölüm 3.7.2 kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	**Ön durulama**	<25/77	3	İS	-
II	**Temizlik**	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 – pH ~ 11*
III	**Ara yıkama**	>10/50	1	TTAS	-
IV	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	TTAS	-
V	**Kurutma**	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

IS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.10 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ultrason temizliği**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Durulama**	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Bölüm 3.7.2.

Evre I
► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II
► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.10.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ön yıkama**	<25/77	3	İS	-
II	**Temizlik**	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11*
III	**Ara yıkama**	>10/50	1	TTAS	-
IV	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	TTAS	-
V	**Kurutma**	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

► Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Muayene

► Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
► Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.11.1 Görsel kontrol

► Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
► Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
► Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
► Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
► Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
► Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
► Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Bölüm 4.2.

3.11.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT
Kulpa bakım yağı sürülmesi nedeniyle sızdırmaz bileşenlerin hasarı!
► **Kulbu yağlamayın.**
► **Şaftta sadece işaretli yerlere püskürtün, bkz. yağlama yerleri 10 Şekil B.**

⚠ DİKKAT
Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!
► **İşaretli yağlama yerlerini 10 fonksiyon kontrolü yapmadan önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).**

► Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Bölüm 3.12.
► Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
– Çene parçalarını uçtan arkaya doğru kapatın.
– Çene parçaları kapalıyken uçlar temas etmelidir.
– Kapalı çene parçaları birbirini geçmemelidir.
► Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitler/interloklar, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
► Pnömatik klips aplikatörünün kartuşunun çıkarıldığından emin olun, bkz. Bölüm 3.6.2.
► İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Bölüm 4.2.

3.12 Montaj

⚠ **DİKKAT**

Yanlış montaj sırası nedeniyle işlev arızaları!

► **Montaj sırasına uyun.**

3.12.1 Şaftın montajı

► İtme çubuğunu **7** iç boruya **8** itin.

► İç boruyu **8** itme çubuğu **7** ile şafta **9** itin.

3.12.2 Pnömatik klips aplikatörü montajı

► Döner yıldızı **1** dayanak noktasına kadar tutma ucu **2** yönünde geri çekin.

► Döner yıldızı **1** dayanaktan tutun ve monte edilmiş şaftı **9** içeriye itin. Şaftı **9**, tutma ucuna **2** karşı bastırın ve şafttaki **9** işaretleme çizgileri ve döner yıldız **1** birbiriyle örtüşene kadar ve döner yıldız **1** öne doğru oturana kadar döndürün, bkz. Şekil **C**.

► Emniyet halkasını **6** arkadan, döner yıldız **1** ile kumanda kolu **5** arasından tutma ucu **2** üzerine takın ve 180° döndürün.

3.13 Ambalaj

► Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Çene parçasının korumalı durumda olmasını sağlayın.

► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).

► Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.14 Buharlı sterilizasyon

⚠ **DİKKAT**

Kalan kartuş nedeniyle kulbun sterillik kaybı/hasarı!

► **Pnömatik klips aplikatöründe kesinlikle kartuş bulunmadığından emin olun.**

► **Sterilizasyondan sonra kartuş kalırsa: Kulbun işlevini kontrol edin ve tekrar sterilize edin.**

Not

Ürün parçalarına ayrılmış şekilde ve ayrıca takılı halde de sterilize edilebilir.

► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).

► Onaylı sterilizasyon prosesi
- Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
- DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir
- 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika

► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.15 Muhafaza

► Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

4. Servis bakımı ve servis

4.1 Servis bakımı

Güvenilir bir çalışma sağlamak için Aesculap, bakım işaretine uygun olarak bir bakım yapılmasını önerir, bkz. Şekil **M**.

► İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Bölüm 4.2

4.2 Teknik servis

⚠ **DİKKAT**

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

► **Ürünü modifiye etmeyin.**

► **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.**

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4.3 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarları ve yedek parçaları www.endoskopie-katalog.de adresi altındaki endoskopi online kataloğunda ya da Aesculap broşüründe C62311 bulabilirsiniz.

5. İmha

⚠ **UYARI**

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

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

6. Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller



YYYY-AA

Bir sonraki onarım tarihi uyarılı kulp ve şaft üzerinde onarım işareti, bkz. Bölüm 4.1

el

AESCULAP®

Πνευματικός εφαρμοστής κλιπ (με αφαιρούμενη κασετίνα κλιπ τιτανίου και φυσίγγιο CO_2)

Υπόμνημα

1 Περιστροφικός αστέρας
2 Λαβή
3 Φορέας φυσιγγίου
4 Πτερύγιο (θήκη φυσιγγίου)
5 Μοχλός χειρισμού (για το κλείσιμο του κλιπ)
6 Δακτύλιος συγκράτησης
7 Ράβδος πίεσης
8 Εσωτερικός σωλήνας
9 Στέλεχος
10 Σημεία λίπανσης
11 Θέση για την κασετίνα κλιπ τιτανίου
12 Προστασία δαγκάνας
13 Φυσίγγιο
14 Αναστολέας (φορέας φυσιγγίου)
15 Προεξοχή κασετίνας
16 Αναστολέας (προστασία δαγκάνας)

1. Σχετικά με το παρόν έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής προϊόντα:

Αρ. πρ.	Ονομασία
PL520R	ΛΑΒΗ CHALLENGER TI-P
PL522R	ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΛΗΡΕΣ Δ:5ΜΜ Μ:310ΜΜ
PL536R	ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΛΗΡΕΣ Δ:10ΜΜ Μ:370ΜΜ
PL538R	ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΛΗΡΕΣ Δ:10ΜΜ Μ:260ΜΜ
PL603R	ΠΟΛΥΛ.ΕΦΑΡ. ΚΛΙΠ TI-P 5/205ΜΜ ΓΙΑ SM ΚΛΙΠ
PL604R	ΠΟΛΥΛ.ΕΦΑΡ. ΚΛΙΠ TI-P 5/310ΜΜ ΓΙΑ SM ΚΛΙΠ
PL606R	ΠΟΛΥΛ.ΕΦΑΡ. ΚΛΙΠ TI-P 10/370ΜΜ ΓΙΑ ML ΚΛΙΠ
PL608R	ΠΟΛΥΛ.ΕΦΑΡ. ΚΛΙΠ TI-P 10/260ΜΜ ΓΙΑ ML ΚΛΙΠ
PL609R	ΣΤΕΛΕΧΟΣ TI-P ΓΕΝ.5/205ΜΜ ΓΙΑ ΛΑΒΗ PL520R

► Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν, οι οποίοι μπορούν να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συμβολίζει έναν πιθανώς άμεσο κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, μπορούν να προκληθούν ελαφροί ή μέτριοι τραυματισμοί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Συμβολίζει μια πιθανώς άμεση υλική ζημιά. Αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

2. Κλινικές εφαρμογές

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Ονομασία	Αριθμός πρ./Διαστάσεις			
Πνευματικός εφαρμοστής κλιπ (με αφαιρούμενη κασετίνα κλιπ τιτανίου και φυσίγγιο), πλήρες	PL606R	PL608R	PL604R	PL603R
Διάμετρος στελέχους	10 mm	10 mm	5 mm	5 mm
Μήκος	370 mm	260 mm	310 mm	205 mm
Λαβή, μεμονωμένη	PL520R	PL520R	PL520R	PL520R
Στέλεχος, μεμονωμένο (συμπ. εσωτερικός σωλήνας και ράβδος πίεσης)	PL536R	PL538R	PL522R	PL609R
Ράβδος πίεσης, μεμονωμένη	PL536801	PL538801	PL522800	PL601800
Εσωτερικός σωλήνας, μεμονωμένος	PL536802	PL538802	PL522801	PL601801
Προστασία δαγκάνας	PL536810	PL536810	PL522810	PL522810
Δακτύλιος συγκράτησης	PL520301	PL520301	PL520301	PL520301
Κασετίνα κλιπ τιτανίου, μέγεθος Small-Medium συμπ. φυσιγγίου (12 κασετίνες με 12 κλιπ και 12 φυσίγγια)	-	-	PL574T	PL574T
Κασετίνα κλιπ τιτανίου, μέγεθος Medium-Large συμπ. φυσιγγίου (12 κασετίνες με 8 κλιπ και 12 φυσίγγια)	PL579T	PL579T	-	-
Φυσίγγια Challenger Ti-P CO_2 μεμονωμένα (3 φυσίγγια)	PL575SU	PL575SU	PL575SU	PL575SU

2.2 Πεδία και περιορισμοί της εφαρμογής

2.2.1 Σκοπός χρήσης

Ο πνευματικός εφαρμοστής κλιπ (με αφαιρούμενη κασετίνα κλιπ τιτανίου και φυσίγγιο CO_2) χρησιμοποιείται για την απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων και για τη σήμανση ανατομικών δομών. Το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις κασετίνες κλιπ τιτανίου Aesculap.

2.2.2 Ενδείξεις

- Απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων
- Σήμανση ανατομικών δομών για την αναγνώριση στις ακτινογραφίες

Υπόδειξη

Τα κλιπ απολίνωσης προορίζονται για χρήση σε αιμοφόρα αγγεία ή ιστικές δομές (π. χ. χοληδόχος πόρος), στα οποία ο χειρουργός θεωρεί τα κλιπ απολίνωσης ως το καλύτερο μέσο. Το μέγεθος, το είδος και το υλικό του κλιπ επιλέγεται από τον χειρουργό βάσει της εμπειρίας του, της δικής του αξιολόγησης και των απαιτήσεων.

2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- στο κεντρικό νευρικό σύστημα
- σε ευαισθησία στα ξένα σώματα από τιτάνιο
- σε ύπαρξη μεθόδων αντισύλληψης, όπως η απόφραξη σαλπιγγών, η βαζεκτομή

2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, ενδέχεται να προκαλέσουν καθυστέρηση της ανάρρωσης ή/και να απειλήσουν την επιτυχία της επέμβασης:

- Ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες, οι οποίες θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία του χειρουργείου, π. χ. βλάβες του συνδετικού ιστού (π. χ. σύνδρομο Marfan) ή μολύνσεις.

Σε υπάρχουσες σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης είναι αυτός που αποφασίζει ατομικά για τη χρήση του προϊόντος.

2.3 Κίνδυνοι, παρενέργειες και δυσμενείς αλληλεπιδράσεις

Στα πλαίσια της από τον νόμο καθορισμένης υποχρέωσης πληροφόρησης, αναφέρονται οι ακόλουθες αυτήν τη στιγμή γνωστές, πιθανές παρενέργειες και δυσμενείς αλληλεπιδράσεις. Αυτές αφορούν τη διαδικασία και όχι συγκεκριμένα το προϊόν και περιλαμβάνουν τη μόλυνση, μετακίνηση/μετατόπιση του κλιπ με πιθανότητα του (εκ νέου) ανοίγματος ενός κλειστού κοίλου οργάνου/αιμοφόρου αγγείου (π.χ. αιμορραγία), νέκρωση της δομής με κλιπ, τραυματισμοί ιστικών δομών που έχουν αντιμετωπιστεί ή είναι παρακείμενες, καθώς και ευαισθητοποίηση έναντι των μεταλλικών υλικών των κλιπ.

2.4 Υποδείξεις ασφαλείας

2.4.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
► Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
► Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
► Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
► Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.4.2 Υποδείξεις ασφαλείας ειδικές για το προϊόν

Υπόδειξη

Η δυνατότητα χρήσης των κλιπ απολίνωσης (στο εκάστοτε διαθέσιμο μέγεθος κλιπ) πραγματοποιείται σύμφωνα με το μέγεθος της δομής και υπόκειται στην ευχέρεια του χρήστη. Η χρήση πραγματοποιείται επίσης με δεδομένο την κατάσταση των αιμοφόρων αγγείων ή εάν ενδείκνυται γενικά μια εφαρμογή κλιπ. Μετά την εφαρμογή των κλιπ, η θέση τους πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη.

► Για την αποφυγή ζημιών στη δαγκάνα και την κασετίνα κλιπ τιτανίου: Εισάγετε τον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ προσεκτικά μέσω του τροκάρ.
► Για την αποφυγή του ακούσιου λυσίματος του στελέχους από τη λαβή εξαιτίας της ανάκλησης του περι στροφικού αστέρα: Ωθήστε τον δακτύλιο συγκράτησης **6** από επάνω στη λαβή έως τον περιστροφικό αστέρα και στρέψτε 180°.
► Εάν δεν χρησιμοποιείται ο πνευματικός εφαρμοστής κλιπ, τότε χρησιμοποιείτε την προστασία δαγκάνας.
► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο έχοντας οπτικό έλεγχο.

2.4.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

► Ελέγχετε το καινούργιο προϊόν για ζημιές μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία μεταφοράς και καθαρίζετέ το πριν από την πρώτη αποστείρωση.

2.5 Εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και εσφαλμένη λειτουργία!

► Πριν από κάθε εφαρμογή, ελέγξτε το προϊόν για λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή κομματιασμένα εξαρτήματα.
► Πριν από κάθε χρήση εκτελείτε έλεγχο λειτουργιών.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή ή/και ζημιά του εργαλείου από τη χρήση μη συμβατών τροκάρ!

► Κατά τη χρήση του εργαλείου με τροκάρ:
  - **Ελέγχετε τη συμβατότητα του τροκάρ και του εργαλείου (με κασετίνα κλιπ τιτανίου).**
  - **Εισάγετε ή εξάγετε το εργαλείο με ανοιχτή τη δαγκάνα μέσω του τροκάρ.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μετατόπισης του κλιπ από τον διαχωρισμό ιστών πολύ κοντινό στο κλιπ!

► Κατά το διαχωρισμό δομών με κλιπ, αφήνετε περιθώριο στον ιστό τουλάχιστον το διπλό μήκος του κλιπ ανάμεσα στο κλιπ και τη θέση διαχωρισμού.
► Λάβετε υπόψη ότι η δομή κατά τον διαχωρισμό δεν βρίσκεται υπό τάση.

► Εισάγετε προσεκτικά τον εφαρμοστή κλιπ ευθεία, ίσια και κεντραρισμένα μέσω του τροκάρ.

2.5.1 Προετοιμασία πνευματικού εφαρμοστή κλιπ

Αποσυναρμολόγηση προστασίας δαγκάνας

► Συμπιέστε την προστασία δαγκάνας **12** και αφαιρέστε προσεκτικά στην κατεύθυνση του στελέχους, βλέπε εικ. **K**.

Συναρμολόγηση πνευματικού εφαρμοστή κλιπ

► Συναρμολογήστε τον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ, βλέπε κεφάλαιο 3.12

Τοποθέτηση φυσιγγίου

Υπόδειξη

Το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου πρέπει να κλείσει με μια γρήγορη, συνεχόμενη κίνηση, επειδή διαφορετικά η πίεση του φυσιγγίου ανοίγει ξανά το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου κατά το τρύπημα και το φυσίγγιο αδειάζει εντελώς!

► Άνοιγμα πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου **4**: Τραβήξτε προς τα πίσω τις πλευρικές επιφάνειες του γκρίζου πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου **4**.

► Εισάγετε το φυσίγγιο **13** με τη στρογγυλή πλευρά μέχρι τέρμα **14** στον φορέα φυσιγγίου **3**, βλέπε εικ. **D**.

Η επίπεδη πλευρά του φυσιγγίου **13** είναι ορατή.

► Κλείστε τη θήκη φυσιγγίου **4**, βλέπε εικ. **E** και διασφαλίστε παράλληλα ότι ο μοχλός χειρισμού **5** δεν περικλείεται ή πιέζεται προς τα πίσω.

Η τρύπα στο φυσίγγιο **13** ανοίγει αυτόματα.

Υπόδειξη

Κατά το τρύπημα του φυσιγγίου μπορεί να υπάρξει κίνηση της ράβδου πίεσης **7** *προς τα εμπρός και προς τα πίσω στο στέλεχος* **9***!*

Εκτέλεση ελέγχου λειτουργίας

Υπόδειξη

Κατά τον έλεγχο λειτουργίας η ράβδος πίεσης **7** *κινείται μόνο όταν ο μοχλός χειρισμού έχει πιεστεί αρκετά προς τα μέσα.*

► Πιέστε προς τα μέσα τον μοχλό χειρισμού **5** του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ μέχρι τέρμα και έπειτα αφήστε τον ξανά, βλέπε εικ. **H**.

Ο μοχλός χειρισμού **5** επιστρέφει στη θέση εξόδου.

Η ράβδος πίεσης **7** πρέπει να κινηθεί προς τα εμπρός και προς τα πίσω στο στέλεχος **9** και να είναι ορατή στη θέση για την κασετίνα κλιπ τιτανίου **11**.

Τοποθέτηση κασετίνας κλιπ τιτανίου

► Εισάγετε την κασετίνα κλιπ τιτανίου μαζί με την προεξοχή κασετίνας **15** στο στέλεχος **9** και βεβαιωθείτε ότι δεν θα υποστεί ζημιά η προεξοχή, βλέπε εικ. **F**.

► Πιέστε την κασετίνα κλιπ τιτανίου, μέχρι να κουμπώσουν οι πλευρικές γλωττίδες στον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ, βλέπε εικ. **G**.

Ο πνευματικός εφαρμοστής κλιπ είναι έτοιμος για λειτουργία.

2.5.2 Χειρισμός πνευματικού εφαρμοστή κλιπ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη λειτουργίας της κασετίνα κλιπ τιτανίου από τη χρήση του φυσιγγίου σε περισσότερες από μία κασετίνες!

► **Σε κάθε αντικατάσταση κασετίνας κλιπ τιτανίου να αντικαθιστάτε και το φυσίγγιο.**

Υπόδειξη

Το τελευταίο κλικ κάθε κασετίνας κλιπ τιτανίου επισημαίνεται χρωματικά για να γνωρίζετε ότι η κασετίνα κλιπ τιτανίου πρόκειται να αδειάσει στη συνέχεια!

Υπόδειξη

Μην κλείνετε τη δαγκάνα του εργαλείου κατά την εισαγωγή/είσοδο στη δομή, στην οποία θα τοποθετηθούν κλιπ.

► Τοποθέτηση κλιπ: Πιέστε προς τα μέσα τον μοχλό χειρισμού **5** μέχρι τέρμα και μετά απελευθερώστε ξανά.

Ο μοχλός χειρισμού **5** επιστρέφει στη θέση εξόδου.

Μετά το πάτημα μέχρι τέρμα και την εκ νέου απελευθέρωση του μοχλού χειρισμού **5** αυτόματα προωθείται το επόμενο κλιπ εντός της δαγκάνας.

Υπόδειξη

Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία, η διαδικασία τοποθέτησης πρέπει να ελεγχθεί εξωσωματικά και να επαναληφθεί.

► Κλείσιμο κλιπ: Πιέστε προς τα μέσα τον μοχλό χειρισμού **5** του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ μέχρι τέρμα, βλέπε εικ. **H**.

► Κλείνετε το κλιπ αποκλειστικά στη σχετικά προοριζόμενη οδήγηση της δαγκάνας του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ. Ταυτόχρονα εξασφαλίζετε ότι το κλιπ μπορεί να παρατηρηθεί οπτικά.

► Ελέγχετε την έδραση και τη δυνατότητα λειτουργίας του κλιπ.

► Ενδ. τοποθετήστε άλλο κλιπ.

► Μετά το χειρουργείο, απορρίπτετε την κασετίνα κλιπ τιτανίου και τα φυσίγγια.

2.5.3 Αντικατάσταση κασετίνας κλιπ τιτανίου και φυσιγγίου

► Αφαιρέστε την άδεια κασετίνα κλιπ τιτανίου, βλέπε κεφάλαιο 3.6.1.

► Αφαιρέστε το άδειο φυσίγγιο **13**, βλέπε κεφάλαιο 3.6.2.

► Τοποθετήστε το νέο φυσίγγιο **13**, βλέπε κεφάλαιο 2.5.1.

► Πραγματοποιήστε έλεγχο της λειτουργίας, βλέπε κεφάλαιο 2.5.1.

► Τοποθετήστε νέα κασετίνα κλιπ τιτανίου, βλέπε κεφάλαιο 2.5.1.

3. Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aesculap.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΰδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημίες, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

► Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.

► Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα

Δεν έχουν γνωστοποιηθεί παράγοντες της επεξεργασίας που οδηγούν σε βλάβη του προϊόντος.

Το πιστοποιητικό για τη βιοσυμβατότητα και την επεξεργασιμότητα του προϊόντος εκδόθηκε από τον κατασκευαστή μετά από 50 κύκλους προετοιμασίας.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος για να αναγνωρίσετε ότι το προϊόν δεν λειτουργεί πλέον, βλέπε κεφάλαιο 3.11.

Η συνιστώμενη ετήσια συντήρηση μειώνει τον κίνδυνο ατυχήματος και επιμηκύνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, βλέπε κεφάλαιο 4.1.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

► Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.

► Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

► Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

► Βεβαιωθείτε ότι το φυσίγγιο του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ έχει αφαιρεθεί, βλέπε κεφάλαιο 3.6.2.

► Μην αποσυναρμολογείτε τις βίδες στερέωσης, που συνδέουν μόνιμα τα εξαρτήματα.

► Αποσυναρμολογείτε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλέπε κεφάλαιο 3.6.

► Ανοίγετε το προϊόν με άρθρωση.

3.6 Αποσυναρμολόγηση

3.6.1 Αφαίρεση κασετίνας κλιπ τιτανίου

► Κλείστε τη δαγκάνα με τον μοχλό χειρισμού **5** και αφαιρέστε τραβώντας την κασετίνα κλιπ τιτανίου, βλέπε εικ. **I**.

3.6.2 Αφαίρεση φυσιγγίου

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φόβος κατά το άνοιγμα του πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου από θορυβώδες υπολειπόμενο αέριο!

► **Ενημερώστε το προσωπικό του χειρουργείου για την αντικατάσταση φυσιγγίου.**

► Άνοιγμα πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου **4**: Τραβήξτε προς τα πίσω τις πλευρικές επιφάνειες του γκρίζου πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου **4**.

► Αφαιρέστε το φυσίγγιο **13** στρέφοντας αντίθετα με τη φορά του βέλους από τον φορέα φυσιγγίου **3**, βλέπε εικ. **D**.

3.6.3 Αποσυναρμολόγηση πνευματικού εφαρμοστή κλιπ

► Εάν υπάρχει τοποθετημένος δακτύλιος συγκράτησης **6**: Στρέψτε τον δακτύλιο συγκράτησης **6** μέχρι το άνοιγμα του δακτυλίου να δείχνει προς τα κάτω προς την κατεύθυνση του μοχλού χειρισμού **5**.

► Κρατήστε το στέλεχος **9**, τραβήξτε προς τα πίσω τον περιστροφικό αστέρα **1** μέχρι τέρμα στην κατεύθυνση της λαβής **2** και αφαιρέστε το στέλεχος **9**, βλέπε εικ. **J**.

► Τραβήξτε τον δακτύλιο συγκράτησης **6** προς τα πίσω από τη λαβή, βλέπε εικ. **A**.

3.6.4 Αποσυναρμολόγηση άξονα

► Τραβήξτε τον εσωτερικό σωλήνα **8** από το στέλεχος **9**.

► Τραβήξτε τη ράβδο πίεσης **7** από τον εσωτερικό σωλήνα **8**.

3.7 Καθαρισμός/απολύμανση

3.7.1 Υποδείξεις ασφαλείας ειδικές για το προϊόν για τη διαδικασία προετοιμασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος από ακατάλληλο προϊόν καθαρισμού ή/και απολύμανσης ή/και πολύ υψηλές θερμοκρασίες!

► Χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή,
  – τα οποία είναι εγκεκριμένα για συνθετικά υλικά Peek και ανοξείδωτο χάλυβα,
  – τα οποία δεν προσβάλουν τους πλαστικοποιητές (π. χ. σιλικόνη).

► Τηρείτε τις οδηγίες για τη συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο δράσης.

► Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της θερμοκρασίας απολύμανσης των 95 °C.

Ρύπανση ή έμφραξη του συστήματος ελέγχου βαλβίδας από καθαριστικά μέσα!

► Μην τοποθετείτε/καθαρίζετε τη λαβή σε λουτρό υπερήχων.

► Συμπιέστε την προστασία δαγκάνας **12** και οδηγήστε την προσεκτικά επάνω από τη δαγκάνα μέχρι τον αναστολέα **16** του εξωτερικού σωλήνα, βλέπε εικ. **L**.

► Εάν το προϊόν μπορεί να στερεωθεί σε βοηθήματα έδρασης με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό: καθαρίζετε και απολυμαίνετε το προϊόν μηχανικά.

► Απορρίπτετε το προϊόν μόνο στεγνό, επειδή διαφορετικά μπορεί να εξαπλωθεί μια μόλυνση στα στελέχη.

3.7.2 Επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη μέθοδος	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά
Καθαρισμός με το χέρι με υπέρηχους και απολύμανση εμβύθισης ■ Στέλεχος	■ Κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού: π. χ. PM995R ή GK469R ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετείτε προστασία δαγκάνας **12**επάνω στο προϊόν. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιείτε ύφασμα χωρίς χνούδια ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	Κεφάλαιο Καθαρισμός με το χέρι/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ Λαβή	■ Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο κάλαθο (αποφεύγετε σκιές πλύσης). ■ Αποθηκεύετε το προϊόν με ανοιχτό το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου **4** στον διάτρητο κάλαθο, βλέπε εικ. **A**.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με υπέρηχους και βούρτσα και, στη συνέχεια, μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ Στέλεχος	■ Κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού: π. χ. PM995R ή GK469R ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετείτε προστασία δαγκάνας **12**επάνω στο προϊόν. ■ Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο κάλαθο (αποφεύγετε σκιές πλύσης). ■ Μεμονωμένα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια τα συνδέετε απευθείας στην ειδική σύνδεση πλύσης της συσκευής έγχυσης.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό με το χέρι και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.8 Καθαρισμός με το χέρι/απολύμανση

► Πριν από την απολύμανση χειρός αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς το νερό πλύσης από το προϊόν προκειμένου να αποτραπεί η αραίωση του διαλύματος του απολυμαντικού.

► Μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση δια χειρός ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για πιθανά υπολείμματα.

► Εάν απαιτείται, επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.8.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Καθαρισμός με υπέρηχο**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	**Ενδιάμεση έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	**Απολύμανση**	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	**Τελική έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλέπε κεφάλαιο 3.7.2.

Φάση I
► Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.
► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II
► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III
► Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
► Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV
► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V
► Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλέπε κεφάλαιο 3.7.2.

3.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη
Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη
Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.9.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	**Προκαταρκτική έκπλυση**	<25/77	3	ΠΝ	-
II	**Καθαρισμός**	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Ενδιάμεση έκπλυση**	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	**Θερμική απολύμανση**	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό με το χέρι

Υπόδειξη
Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη
Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.10.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Καθαρισμός με υπέρηχο**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	**Έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλέπε κεφάλαιο 3.7.2.

Φάση I
► Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.
► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II
► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.10.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Προκαταρκτική έκπλυση**	<25/77	3	ΠΝ	-
II	**Καθαρισμός**	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – < 5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Ενδιάμεση έκπλυση**	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	**Θερμική απολύμανση**	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.11 Επιθεώρηση

► Αφήνετε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία χώρου.

► Στεγνώνετε το βρεγμένο ή υγρό προϊόν.

3.11.1 Οπτικός έλεγχος

► Εξασφαλίζετε, ώστε να απομακρύνονται όλοι οι ρύποι. Σε αυτήν τη διαδικασία προσέχετε ιδιαίτερα π. χ. τις επιφάνειες εφαρμογής, τους μεντεσέδες, τα στελέχη, τα σημεία με εσοχές, τις εγκοπές διάτρησης, καθώς και τις πλευρές των οδοντώσεων σε ράσπες.

► Σε ακάθαρτα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, πολύ γρατσουνισμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.

► Ελέγχετε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.

► Ελέγχετε τις επιφάνειες για αλλαγές σε μεγάλο βαθμό.

► Ελέγχετε το προϊόν για προεξοχές που θα μπορούσαν να καταστρέψουν τους ιστούς ή τα χειρουργικά γάντια.

► Ελέγχετε το προϊόν για χαλαρά εξαρτήματα ή εξαρτήματα που λείπουν.

► Αποσύρετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη και αποστείλετέ το στην τεχνική υποστήριξη της Aesculap, Aesculap, βλέπε κεφάλαιο 4.2.

3.11.2 Έλεγχος λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη στα στοιχεία στεγανοποίησης από ψεκασμό της λαβής με λάδι φροντίδας!

► **Μην ψεκάζετε τη λαβή.**

► **Ψεκάζετε μόνο τα επισημασμένα σημεία στο στέλεχος, βλέπε σημεία λίπανσης 10 στην εικ. B.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη (διάβρωση μετάλλου/διάβρωση τριβής) του προϊόντος από ανεπαρκές λάδωμα!

► **Λιπαίνετε τα επισημασμένα σημεία λίπανσης 10 πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το κατάλληλο για την εφαρμοσμένη μέθοδο αποστείρωσης λάδι φροντίδας (π. χ. σε αποστείρωση ατμού STERILIT® I σπρέι λαδιού JG600 ή STERILIT® I λάδια σε σταγόνα JG598).**

► Συναρμολογείτε τα προϊόντα που μπορούν να διαχωριστούν, βλέπε κεφάλαιο 3.12.

► Ελέγχετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Κλείστε τις δαγκάνες από τη μύτη προς τα πίσω.
- Πρέπει να αγγίζετε τα μυτερά άκρα με κλειστές τις δαγκάνες.
- Οι κλειστές δαγκάνες δεν επιτρέπεται να διασταυρώνονται.

► Ελέγχετε όλα τα κινούμενα μέρη (π. χ. μεντεσέδες, κλειδαριές, ολισθαίνοντα μέρη) για πλήρη ελευθερία κίνησης.

► Βεβαιωθείτε ότι το φυσίγγιο του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ έχει αφαιρεθεί, βλέπε κεφάλαιο 3.6.2.

► Ελέγχετε τη συμβατότητα με τα αντίστοιχα προϊόντα.

► Αποσύρετε αμέσως το προϊόν που δεν λειτουργεί και αποστείλετέ το στην τεχνική υποστήριξη της Aesculap, Aesculap, βλέπε κεφάλαιο 4.2.

3.12 Συναρμολόγηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβες λειτουργίας από εσφαλμένη σειρά συναρμολόγησης!

► **Τηρείτε τη σειρά της συναρμολόγησης.**

3.12.1 Συναρμολόγηση στελέχους

► Σπρώξτε τη ράβδο πίεσης **7** στον εσωτερικό σωλήνα **8**.

► Σπρώξτε τον εσωτερικό σωλήνα **8** με τη ράβδο πίεσης **7** στο στέλεχος **9**.

3.12.2 Συναρμολόγηση πνευματικού εφαρμοστή κλιπ

► Τραβήξτε προς τα πίσω τον περιστροφικό αστέρα **1** μέχρι τον αναστολέα προς την κατεύθυνση της λαβής **2**.

► Κρατήστε τον περιστροφικό αστέρα **1** στον αναστολέα και σπρώξτε προς τα πίσω στο συναρμολογημένο στέλεχος **9**. Πιέστε το στέλεχος **9** ενάντια στη λαβή **2** και στρέψτε τόσο ώστε οι γραμμές σήμανσης στο στέλεχος **9** και τον περιστροφικό αστέρα **1** να συμφωνούν και ο περιστροφικός στέρας **1** να κουμπώνει εγκαίρως, βλέπε εικ. **C**.

► Τοποθετήστε τον δακτύλιο συγκράτησης **6** από πίσω στη λαβή **2** ανάμεσα στον περιστροφικό αστέρα **1** και τον μοχλό χειρισμού **5** και στρέψτε κατά 180°.

3.13 Συσκευασία

► Ταξινομείτε το προϊόν στην αντίστοιχη προβλεπόμενη αποθήκευση ή τοποθετείτε επάνω σε έναν κατάλληλο διάτρητο κάλαθο. Διασφαλίστε ότι η δαγκάνα είναι προστατευμένη.

► Συσκευάζετε τους διάτρητους κάλαθους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π. χ. σε δοχεία αποστείρωσης Aesculap).

► Εξασφαλίζετε, ώστε η συσκευασία να προστατεύει το προϊόν από μια επαναμόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

3.14 Αποστείρωση με ατμό

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Απώλεια αποστείρωσης/ζημιά της λαβής από εναπομείναν φυσίγγιο!

► **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ποτέ φυσίγγιο στον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ.**

► **Με εναπομείναν φυσίγγιο μετά την αποστείρωση: Ελέγξτε τη λαβή για λειτουργία και αποστειρώστε ξανά.**

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

► Εξασφαλίζετε, ώστε το προϊόν αποστείρωσης να έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π. χ. με το άνοιγμα βαλβίδων και κρουνών).

► Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης
- Αποστείρωση ατμού σε κλασματική διαδικασία κενού
- Αυτόκαυστο σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
- Αποστείρωση σε κλασματική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά

► Κατά την ταυτόχρονη αποστείρωση πολλών προϊόντων σε αυτόκαυστο: Εξασφαλίζετε, ώστε να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αυτόκαυστου σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

3.15 Αποθήκευση

► Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μια στεγανή έναντι μικροβίων συσκευασία, προστατευμένα από τη σκόνη σ' ένα στεγνό, σκοτεινό και ομοιόμορφα θερμαινόμενο χώρο.

4. Συντήρηση και σέρβις

4.1 Συντήρηση

Για τη διασφάλιση της αξιόπιστης λειτουργίας, η Aesculap συνιστά την πραγματοποίηση της συντήρησης ανάλογα με τη σήμανση της συντήρησης, βλέπε εικ. **M**.

► Για τις ανάλογες υπηρεσίες σέρβις απευθυνθείτε στην τοπική αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap, βλέπε κεφάλαιο 4.2

4.2 Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τροποποιήσεις σε τεχνικό ιατρικό εξοπλισμό μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την έκπτωση των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατικής δέσμευσης καθώς και τυχόν αδειών χρήσης.

► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

► **Για συντήρηση και επισκευή, απευθυνθείτε στην αντίστοιχη εθνική αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap.**

Διευθύνσεις Σέρβις

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Περαιτέρω διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης παρέχονται μέσω της προαναφερόμενης διεύθυνσης.

4.3 Πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Πρόσθετα εξαρτήματα και ανταλλακτικά υπάρχουν στον online κατάλογο ενδοσκοπίας στην τοποθεσία www.endoskopie-katalog.de ή στο φυλλάδιο Aesculap C62311.

5. Απορριμματική διαχείριση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα!

► **Κατά την απορριμματική διαχείριση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.**

6. Σύμβολα επάνω στο προϊόν και στη συσκευασία



EEEE-MM

Σήμανση συντήρησης στη λαβή και το στέλεχος με υπόδειξη για την επόμενη ημερομηνία συντήρησης, βλέπε κεφάλαιο 4.1