AESCULAP®

en **Instructions for use/Technical description**
Laparoscopic DS clip applier forceps and DS titanium ligature clips

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/Technische Beschreibung**
Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen und DS Titan Ligatur-Clips

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques et les clips de ligature en titane DS

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS y clips de ligadura de titanio DS

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche e DS clip per legatura in titanio

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica e clipes de ligadura DS em titânio

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Laparoscopische DS-clipapplicatietang en DS-titanium ligatuurclips

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Laparoskopisk DS agraftang og DS ligaturagraffer af titan

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Laparoskopisk DS innsettings klipstang og DS titan ligaturklips

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips och DS-clips i titanlegering

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Laparoskooppisten DS-klipsien kiinnityspihdit ja titaaniset DS-klipsit

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid ja titaanist DS-ligatuuriklambrid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Laparoskopiskās DS skavu uzlikšanas knaibles un DS titāna ligatūras skavas

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės ir DS titano ligatūros spaustukai

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS и лигатурных клипс DS из титана

cs **Návod k použití/Technický popis**
Aplikátor pro zavádění laparoskopických DS klipů a titanové podvazovací DS klipy

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS i tytanowe klipsy do ligatury DS

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS a titánových ligatúrnych svoriek DS

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, titánból készült rögzítőcsipeszekhez

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov in podvezni DS-klipi iz titana

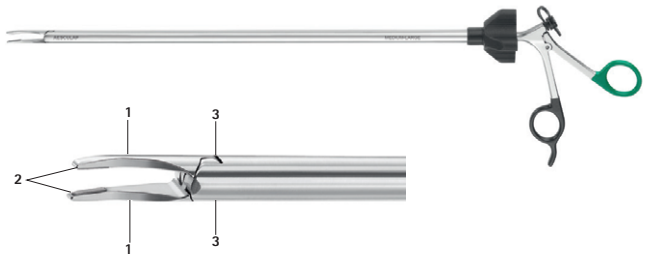
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke i spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje

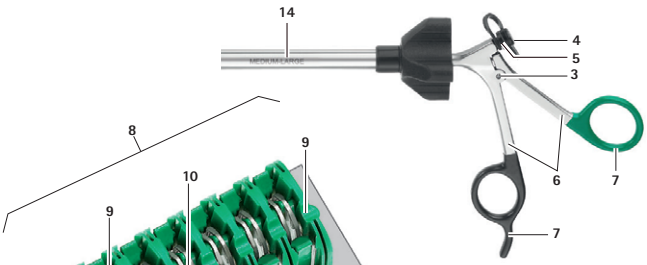
ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare din titan

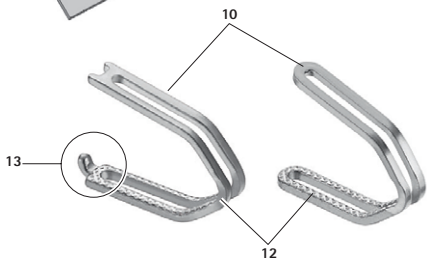
bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове и DS титанови клипсове за лигиране

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ve DS titanyum bağ klipsleri

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS και κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS









A



B



C



D



E

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

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

CE 0123
CE 0482

eifu.bbraun.com

en

AESCULAP®

Laparoscopic DS clip applier forceps and DS titanium ligature clips

Legend

1 Jaws
2 Guiding ridges
3 Lubrication points
4 Sealing cap for Luer lock irrigation connector
5 Luer lock connection for cleaning the application forceps
6 Screw handle
7 Color coding clip applier forceps (black: dual shank clip system; second color: clip size)
8 Clip magazine
9 Labeling of the position of the latch (labeling only for products with latch)
10 DS clip
11 Adhesive strips
12 Slot (in DS clip)
13 Latch
14 Clip size labeling

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 laparoscopic DS clip applier forceps and DS titanium ligature clips.

Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eIFU website 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:

⚠ DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

⚠ 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 DS titanium ligature clips material

- Pure titanium acc. to DIN EN ISO 5832-2
- Not transparent to X-rays

2.2 Available sizes

2.2.1 Laparoscopic DS clip applier forceps

Art. no.	Designation	Color code
PL801R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips SMALL ∅5.5/310 mm	yellow
PL802R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips SMALL-MEDIUM ∅5.5/310 mm	purple
PL806R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips MEDIUM ∅10/310 mm	light blue
PL807R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	green
PL808R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips LARGE ∅12/310 mm	orange
PL809R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips X-LARGE ∅12/310 mm	light grey
PL822R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips SMALL-MEDIUM ∅5.5/420 mm	purple
PL826R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips MEDIUM ∅10/420 mm	light blue
PL827R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	green
PL828R	Laparoscopic DS clip applier forceps for DS clips LARGE ∅12/420 mm	orange

2.2.2 DS titanium ligature clips

Art. no.	Designation	Color code
PL450SU	DS clip magazine SMALL (15 individually and sterile packed magazines with 6 DS clips)	yellow
PL452SU	DS clip cassette SMALL multipack (6 individually and sterile packed magazines with 24 DS clips)	yellow
PL453SU	DS clip magazine SMALL-MEDIUM (15 individually and sterile packed magazines with 6 DS clips)	purple
PL459SU	DS clip magazine MEDIUM (15 individually and sterile packed magazines with 6 DS clips)	light blue
PL462SU	DS clip magazine MEDIUM-LARGE (15 individually and sterile packed magazines with 6 DS clips)	green
PL465SU	DS clip cassette MEDIUM-LARGE with latch (15 individually and sterile packed magazines with 6 DS clips)	green
PL468SU	DS clip magazine LARGE (12 individually and sterile packed magazines with 6 DS clips)	orange
PL471SU	DS clip cassette LARGE with latch (12 individually and sterile packed magazines with 6 DS clips)	orange
PL475SU	DS clip cassette X-LARGE with latch (12 individually and sterile packed magazines with 4 DS clips)	light grey

2.3 Areas of use and limitations of use

2.3.1 Intended use

The laparoscopic DS clip applier forceps and DS titanium ligature clips are used for the ligating of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures.

2.3.2 Indications

DS titanium ligature clips (clip sizes SMALL to LARGE)

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

DS appendectomy clip (clip size X-LARGE)

- Removal of the appendix and additionally the A. Appendicularis as applicable

Note

Ligature clips are intended for use on vessels or tissue structures (such as bile duct, appendix), for which surgical ligature clips are considered the best tools. The size, type and material of the clip are selected by the surgeon, based on his experience, estimation and requirement.

2.3.3 Absolute contraindications

DS titanium ligature clips (clip sizes SMALL to LARGE) and DS appendectomy clip (clip size X-LARGE)
Do not use:

- on the central circulatory system
- on the central nervous system
- in case of foreign-body sensitivity for titanium
- for contraceptive procedures such as tubal occlusion, vasectomy
- for closure of the A./V. renalis during living kidney donation
- DS appendectomy clip only: with highly inflammatory appendix with inclusion of the appendix base

2.3.4 Relative contraindications

Relative contraindications include medical and/or surgical conditions that could prevent the success of the implantation, e.g.:

- Disorders of the connective tissue (Marfan syndrome)
- Infections
- Appendix base larger than ∅ 20 mm

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.4 Risks, adverse effects and interactions

The following possible undesired effects or interactions currently known to the manufacturer are referenced within the framework of the legal information reporting requirement. These 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.

2.5 Safety information

The DS titanium ligature clips may only be used with the special Aesculap applier and removal forceps for DS titanium ligature clips. Applier or removal forceps supplied by other manufacturers must not be used.

Note

When using the applier forceps with a trocar check the compatibility of the trocar and applier forceps.

2.5.1 Laparoscopic DS clip applier forceps

- ► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ► Read, follow, and keep the instructions for use.
- ► Use the product only in applications according to its intended use, see Intended use.
- ► Clean (manually or mechanically) any new product that is supplied from the factory after it has been removed from the transport packaging and before first sterilisation, see Validated reprocessing procedure.
- ► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ► Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ► Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ► Ensure that the sealing cap is fitted securely on the Luer lock irrigation connector to prevent gas loss during insufflation.

2.5.2 DS titanium ligature clips

⚠ DANGER

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

► **Do not reprocess the product.**

⚠ WARNING

Breakage of the clip when touching with activated ultrasonic instrument and as a result re-opening of the clipped vessel!

► **Do not touch the clip with an activated ultrasonic instrument.**

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

The product must not be reused.

► Read, follow, and keep the instructions for use.

► Use the product only in applications according to its intended use, see Intended use.

► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.

► Do not use products from open or damaged sterile packaging.

► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.

► Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

► Do not use the product after its use-by date.

► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.

► Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.

► Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.

► Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.

2.5.3 Product

Product-specific safety information

Interactions between MRI and implant components!

- **MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.**
- **Implants produce moderate MRI artifacts.**

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.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The implant components used, along with the article number, implant designation, patient label and batch and serial number (if applicable), must be documented in the patient records.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised clips.
- Clips and clip cassettes that have been used before must not be reused.

2.5.4 Sterility

Re-usable products: DS clip applier forceps

The product is delivered in an unsterile condition.

► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

Single-use products: DS titanium ligature clips

The DS titanium ligature clips are implants that are only intended for single use.

⚠ DANGER

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

► **Do not reprocess the product!**

► Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

2.6 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 when using the product beyond the field of view!

► **Apply the product only under visual control.**

⚠ WARNING

Risk of injury due to electric shock!

The handle of the DS clip applier forceps is not insulated.

► **Do not apply any current to the DS clip applier forceps.**

⚠ WARNING

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

► **When cutting clipped structures, leave an area of tissue of at least the width of a clip between the clip and cutting site.**

► **Ensure that the structure is not under tension when cutting.**

⚠ CAUTION

Damage/loss of the clip!

► **Hold the DS clip application forceps by the shaft for clip removal from the clip magazine.**

► **Carefully insert the DS clip application forceps straight and central through the trocar.**

► **Do not close jaw parts when inserting through the trocar.**

► Select the clip size according to the case of application.

Note

Clip cassettes **8** *with a hollow on the upper surface and a raised handle recess contain clips with latch* **13**. *The labeling of the position of the latch* **9** *marks the position of the latch in the clip cassette* **8**.

► Always ensure that the tissue to be ligated is fully inside the clip. A deviating procedure is within the discretion of the user.

► Only use the DS clip applier forceps with the appropriate clip cassette.

Note

The sizes of the DS clip application forceps and clip magazine **8** *are recognizable by the color code* **7** *and by the clip size label* **14**.

► Fix the clip cassette **8** onto a sterile surface using the adhesive strips **11** in order to guarantee secure positioning.

► Insert jaw parts **1** of the DS clip application forceps with slight pressure vertically up to the stop in the shaft of the clip magazine **8**, see Fig. A.

► Remove the DS clip applier forceps from the clip cassette **8** using the clip that is positioned in the jaw part **1**, see Fig. B.

Simplified identification of the empty clip shafts by protruding wing, see Fig. C.

► Check that the clip is positioned correctly in the DS clip applier forceps:

– Guiding ridges **2** of the jaws **1** must be in the slot **12** of the DS clip, see Fig. D/Fig. E.

– The clip must be positioned all the way into the DS clip applier forceps, see Fig. E.

► Close the clip: press the DS clip application forceps together to the stop. Make sure the clip is applied under visual control.

► Check the fit and operability of the clip.

Note

Optionally, incorrectly placed clips can be removed with the Aesculap clip removal forceps, sizes MEDIUM, MEDIUM-LARGE and LARGE, see Accessories / spare parts.

► If necessary apply further clips.

► Dispose of the opened clip cassette **8** after the surgical procedure.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

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 Single-use products

DS titanium ligature clips

The DS titanium ligature clips are implants that are only intended for single use.

⚠ DANGER

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

► **Do not reprocess the product!**

► Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

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

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.5 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.

3.6 Preparing for cleaning

► Remove the sealing cap from the Luer lock connector.

► Remove the star-type reel stand.

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 high-grade 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.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ Only DS clip applier forceps	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ 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
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Only DS clip applier forceps	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ 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. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a 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 Validated cleaning and disinfection procedure.

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 Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9 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.

3.9.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Disinfecting 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 Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I
- ► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed 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.

3.9.2 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**	-	-	-	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 Inspection

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

3.10.1 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 products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ► Check the product for damage to the spiral element.
- ► Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ► 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 Technical service.

3.10.2 Functional test

⚠ **CAUTION**

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

- ► **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) at the marked points with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**
- ► Check that the product functions correctly.
- ► Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ► Check for compatibility with associated products.
- ► Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11 Packaging

- ► Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ► 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.

3.12 Steam sterilization

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.

3.13 Storage

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

4. 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.

5. Accessories / spare parts

Information about accessories/spare parts can be found in the following instructions for use:

- TA013409 – DS clip applier forceps for open surgery and DS titanium ligature clips
- TA013510 – DS clip removal forceps

6. 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.**

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ► **When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.**

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

de

AESCULAP®

Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen und DS Titan Ligatur-Clips

Legende

1 Maulteile
2 Führungsstege
3 Schmierstellen
4 Verschlusskappe für Luer-Lock-Spülanschluss
5 Luer-Lock-Anschluss zur Reinigung der Anlegezange
6 Griff
7 Farbcodierung Clip-Anlegezange (schwarz: Doppelsteg-Clip-System; zweite Farbe: Clipgröße)
8 Clipmagazin
9 Kennzeichnung Lage Zahn (Kennzeichnung nur für Produkte mit Zahn)
10 DS-Clip
11 Klebestreifen
12 Schlitz (im DS-Clip)
13 Zahn
14 Clipgrößen-Kennzeichnung

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für laparoskopische DS-Clip Anlegezangen und DS Titan Ligatur-Clips.

Hinweis

Das jeweils gültige CE-Kennzeichen für das Produkt ist auf dem Etikett bzw. der Verpackung des Produkts erkennbar.

Hinweis

Gebrauchsanweisungen und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP Produkten sind auf der B. Braun eIFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

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:

⚠ GEFAHR

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

⚠ 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 Material DS Titan Ligatur-Clips

- Reintitan gemäß DIN EN ISO 5832-2
- Nicht röntgendurchlässig

2.2 Erhältliche Größen

2.2.1 Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen

Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbcodierung
PL801R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips SMALL ∅ 5,5/310 mm	gelb
PL802R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips SMALL-MEDIUM ∅ 5,5/310 mm	violett
PL806R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips MEDIUM ∅ 10/310 mm	hellblau
PL807R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	grün
PL808R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips LARGE ∅ 12/310 mm	orange
PL809R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips X-LARGE ∅ 12/310 mm	hellgrau
PL822R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips SMALL-MEDIUM ∅ 5,5/420 mm	violett
PL826R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips MEDIUM ∅ 10/420 mm	hellblau
PL827R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips MEDIUM-LARGE ∅ 10/420 mm	grün
PL828R	Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen für DS-Clips LARGE ∅ 12/420 mm	orange

2.2.2 DS Titan Ligatur-Clips

Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbcodierung
PL450SU	DS-Clipmagazin SMALL (15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips)	gelb
PL452SU	DS-Clipmagazin SMALL Multi-Pack (6 einzeln steril verpackte Magazine mit 24 DS-Clips)	gelb
PL453SU	DS-Clipmagazin SMALL-MEDIUM (15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips)	violett
PL459SU	DS-Clipmagazin MEDIUM (15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips)	hellblau
PL462SU	DS-Clipmagazin MEDIUM-LARGE (15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips)	grün
PL465SU	DS-Clipmagazin MEDIUM-LARGE mit Zahn (15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips)	grün
PL468SU	DS-Clipmagazin LARGE (12 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips)	orange
PL471SU	DS-Clipmagazin LARGE mit Zahn (12 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips)	orange
PL475SU	DS-Clipmagazin X-LARGE mit Zahn (12 einzeln steril verpackte Magazine mit 4 DS-Clips)	hellgrau

2.3 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.3.1 Zweckbestimmung

Die laparoskopische DS-Clip Anlegezangen und DS Titan Ligatur-Clips werden zur Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen und zur Markierung anatomischer Strukturen verwendet.

2.3.2 Indikationen

DS Titan Ligatur-Clips (Clipgrößen SMALL bis LARGE)

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

DS Appendektomie-Clip (Clipgröße X-LARGE)

- Absetzung der Appendix und ggf. auch der A. appendicularis

Hinweis

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

2.3.3 Absolute Kontraindikationen

DS Titan Ligatur-Clips (Clipgrößen SMALL bis LARGE) und DS Appendektomie-Clip (Clipgröße X-LARGE)
Nicht verwenden:

- Am zentralen Kreislaufsystem
- Am zentralen Nervensystem
- Bei Fremdkörperempfindlichkeit auf Titan
- Bei empfängnisverhütenden Maßnahmen wie z. B. Tubenokklusion, Vasektomie
- Zum Verschluss der A./V. renalis während Lebendnierenspende
- Nur DS Appendektomie-Clip: bei hoch entzündlicher Appendix unter Einbeziehung der Appendix-Basis

2.3.4 Relative Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen umfassen medizinische und/oder chirurgische Bedingungen, die den Erfolg der Implantation verhindern könnten, z.B.:

- Erkrankungen des Bindegewebes (Marfan-Syndrom)
- Infektionen
- Appendixbasis größer als ∅ 20 mm

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

2.4 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf die folgenden möglichen unerwünschten Wirkungen oder Wechselwirkungen hingewiesen, die dem Hersteller derzeit bekannt sind. Diese 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.

2.5 Sicherheitshinweise

Die DS Titan Ligatur-Clips dürfen nur mit den speziellen Aesculap Anlege- und Entfernungszangen für DS Titan Ligatur-Clips verwendet werden. Anlege- und Entfernungszangen anderer Hersteller dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis

Bei Verwendung der Anlegezange mit Trokar die Kompatibilität von Trokar und Anlegezange prüfen.

2.5.1 Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen

- ► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ► Gebrauchsanweisung lesen, befolgen und aufbewahren.
- ► Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Zweckbestimmung.
- ► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell), siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.
- ► Neues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen und sauberen Platz aufbewahren.
- ► Produkt vor jeder Verwendung auf lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile prüfen.
- ► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ► Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ► Sicherstellen, dass die Verschlusskappe am Luer-Lock-Spülanschluss aufsitzt, um Gasverlust beim Insufflieren zu vermeiden.

2.5.2 DS Titan Ligatur-Clips

⚠ GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

► **Das Produkt darf nicht wiederaufbereitet werden.**

⚠ WARNUNG

Zerbrechen des Clips beim Berühren mit einem aktivierten Ultraschallgerät oder infolge des erneuten Öffnens des geclipten Gefäßes möglich!

► **Den Clip nicht mit einem aktivierten Ultraschallgerät berühren.**

Das Produkt ist gammasterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden.

► Gebrauchsanweisung lesen, befolgen und aufbewahren.

► Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Zweckbestimmung.

► Neues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen und sauberen Platz aufbewahren.

► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.

► Produkt vor jeder Verwendung auf lose, verbogene, zerbrochene, rissige oder abgebrochene Teile prüfen.

► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

► Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.

► Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern. Erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.

► Vor Verwendung Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.

► Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

2.5.3 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- **Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantatträger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.**
- **Implantate zeigen moderate MRI-Artefakte.**

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.

- Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Dokumentation nicht beschrieben.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aufgrund der fehlerhaften Auswahl eines Implantats, der falschen Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechniken, der Einschränkungen der Behandlungsmethode oder unzureichender Asepsis entstehen.
- Der operierende Chirurg ist für die korrekte Durchführung des operativen Verfahrens verantwortlich.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummer, Implantatbezeichnung, Patientenlabel sowie Chargen- und ggf. Seriennummer dokumentiert werden.
- Der operierende Chirurg muss über ein fundiertes Verständnis sowohl hinsichtlich der praktischen als auch der konzeptuellen Aspekte etablierter Operationstechniken verfügen.
- Beschädigte oder operativ entfernte Clips dürfen unter keinen Umständen verwendet werden.
- Clips und Clipmagazine, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

2.5.4 Sterilität

Wiederverwendbare Produkte: DS-Clip Anlegezangen

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

Einmalprodukte: DS Titan Ligatur-Clips

Die DS Titan Ligatur-Clips sind Implantate, die nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind.

⚠ GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

► **Produkt nicht wiederaufbereiten!**

► Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

► Produkt nicht aufbereiten.

2.6 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

Verletzungsgefahr beim Verwenden des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

► **Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

Der Griff der DS-Clip Anlegezange ist nicht isoliert.

► **Die DS-Clip Anlegezange nicht unter Strom setzen.**

⚠ WARNUNG

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

► **Beim Durchtrennen geclipter Strukturen einen Gewebesaum von mindestens der Breite eines Clips zwischen Clip und Durchtrennungsstelle belassen.**

► **Darauf achten, dass die Struktur bei der Durchtrennung nicht unter Spannung steht.**

⚠ VORSICHT

Beschädigung/Verlust des Clips!

► **DS-Clip Anlegezange bei der Clipentnahme aus dem Clipmagazin am Schaft fassen.**

► **Die DS-Clip Anlegezange vorsichtig, gerade und mittig durch den Trokar einführen.**

► **Maulteile beim Einführen durch den Trokar nicht schließen.**

► Clipgröße je nach Anwendungsfall wählen.

Hinweis

Clipmagazine **8** *mit einer oben liegenden Kuhle und einer Erhöhung in den Griffmulden enthalten Clips mit Zahn* **13**. *Die Kennzeichnung der Lage des Zahns* **9** *zeigt die Position des Zahns im Clipmagazin* **8**.

► Stets sicherstellen, dass das zu ligierende Gewebe vollständig innerhalb des Clips liegt. Eine abweichende Vorgehensweise liegt im Ermessen des Anwenders.

► Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen nur mit passendem Clipmagazin verwenden.

Hinweis

Die Größen der DS-Clip Anlegezangen und Clipmagazine **8** *sind an der Farbcodierung* **7** *und an der Clipgrößen-Kennzeichnung* **14** *erkennbar.*

► Clipmagazin **8** mit dem Klebestreifen **11** auf einer sterilen Oberfläche fixieren, um einen sicheren Stand zu gewährleisten.

► Maulteile **1** der DS-Clip Anlegezange mit leichtem Druck senkrecht bis zum Anschlag in den Schaft des Clipmagazins **8** einführen, siehe Abb. A.

► DS-Clip Anlegezange mit dem im Maulteil **1** befindlichen Clip aus dem Clipmagazin **8** entnehmen, siehe Abb. B.

Leichteres Erkennen der leeren Clipschafte durch vorstehende Flügel, siehe Abb. C.

► Korrekten Sitz des Clips in der DS-Clip Anlegezange prüfen:

– Führungsstege **2** der Maulteile **1** müssen im Schlitz **12** des DS-Clips liegen, siehe Abb. D/Abb. E.

– Clip muss bis zum Anschlag in der DS-Clip Anlegezange sitzen, siehe Abb. E.

► Clip schließen: DS-Clip Anlegezange bis zum Anschlag zusammendrücken. Sicherstellen, dass der Clip unter Sichtkontrolle gesetzt wird.

► Sitz und Funktionsfähigkeit des Clips prüfen.

Hinweis

Inkorrekt gesetzte Clips können ggf. mit der Aesculap DS-Clip Entfernungszange in den Größen MEDIUM, MEDIUM-LARGE und LARGE entfernt werden, siehe Zubehör/Ersatzteile.

► Ggf. weitere Clips setzen.

► Angebrochenes Clipmagazin **8** nach der Operation entsorgen.

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-Brochüren", "Rote Broschüre".

3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

DS Titan Ligatur-Clips

Die DS Titan Ligatur-Clips sind Implantate, die nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind.

⚠ GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

► **Produkt nicht wiederaufbereiten!**

► Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

► Produkt nicht aufbereiten.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

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

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

3.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

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

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

3.6 Vorbereitung vor der Reinigung

► Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.
► Drehstern abnehmen.

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!

► Gemäß den Angaben des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden,
  – die für Edelstahl zugelassen sind,
  – die Weichmacher (z. B. in Silikon) nicht angreifen.
► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
► Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ Nur DS-Clip Anlegezangen	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ Nur DS-Clip Anlegezangen	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit 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 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

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 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.9 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.

3.9.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Desinfizierende Reinigung**	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 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I
► Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze 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.

3.9.2 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.

3.10 Inspektion

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

3.10.1 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.
► Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
► Produkt auf Beschädigungen des Spiralenelements prüfen.
► Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen 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 Technischer Service.

3.10.2 Funktionsprüfung

⚠ **VORSICHT**
Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!
► **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl an gekennzeichneten Stellen ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I–Ölspray JG600 oder STERILIT® I–Tropföler JG598).**

► Produkt auf Funktion prüfen.
► Prüfen, dass alle beweglichen Teile korrekt funktionieren (z. B. Scharniere, Sperren/Riegel, Schiebeelemente usw.).
► Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
► Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11 Verpackung

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

3.12 Dampfsterilisation

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).
- ► Validierter Sterilisationsprozess
  - – Dampfsterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren
  - – Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren bei 134 °C/Verweildauer 5 min
- ► Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.13 Lagerung

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

4. 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.

5. Zubehör/Ersatzteile

Informationen zu Zubehör-/Ersatzteilen sind in den folgenden Gebrauchsanweisungen beschrieben:

- TA013409 – DS-Clip Anlegezangen für die offene Chirurgie und DS Titan Ligatur-Clips
- TA013510 – DS-Clip Entfernungszangen

6. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- ► **Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.**

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

fr

AESCULAP®

Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques et les clips de ligature en titane DS

Légende

1 Mâchoires
2 Guidages
3 Points de lubrification
4 Capuchon d'étanchéité pour le raccord d'irrigation Luer-Lock
5 Raccord Luer lock pour le nettoyage des pinces à appliquer les clips
6 Poignée à visser
7 Codage couleur des pinces à appliquer le clip (noir: système de clip à double pont; deuxième couleur: taille du clip)
8 Magazine à clips
9 Étiquetage de la position de la denture (étiquetage uniquement pour les produits avec dent)
10 DS clip
11 Bandes adhésives
12 Fente (dans le clip DS)
13 Denture
14 Étiquetage de la taille des clips

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 pinces à appliquer les clips DS pour la chirurgie ouverte et les clips de ligature en titane DS.

Remarque

Le marquage CE applicable au produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet 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:

⚠ DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

⚠ 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 Matériau des clips de ligature en titane DS

- Titane pur selon la norme DIN EN ISO 5832-2
- Non transparent aux rayons X

2.2 Tailles disponibles

2.2.1 Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques

Réf.	Désignation	Code couleur
PL801R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS SMALL ∅5,5/310 mm	jaune
PL802R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	violet
PL806R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS MEDIUM ∅10/310 mm	bleu clair
PL807R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	vert
PL808R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS LARGE ∅12/310 mm	orange
PL809R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS X-LARGE ∅12/310 mm	gris clair
PL822R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	violet
PL826R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS MEDIUM ∅10/420 mm	bleu clair
PL827R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	vert
PL828R	Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques des clips DS LARGE ∅12/420 mm	orange

2.2.2 Clips de ligature en titane DS

Réf.	Désignation	Code couleur
PL450SU	Magazine à clips DS SMALL (15 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 6 clips DS)	jaune
PL452SU	Cassette à clips DS SMALL multipack (6 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 24 clips DS)	jaune
PL453SU	Cassette à clips DS SMALL-MEDIUM (15 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 6 clips DS)	violet
PL459SU	Magazine à clips DS MEDIUM (15 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 6 clips DS)	bleu clair
PL462SU	Magazine à clips DS MEDIUM-LARGE (15 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 6 clips DS)	vert
PL465SU	Cassette à clips DS MEDIUM-LARGE avec encoche (15 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 6 clips DS)	vert
PL468SU	Magazine à clips DS LARGE (12 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 6 clips DS)	orange
PL471SU	Cassette à clips DS LARGE avec encoche (12 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 6 clips DS)	orange
PL475SU	Cassette à clips X-LARGE avec encoche (12 magazines emballés individuellement de manière stérile avec 4 clips DS)	gris clair

2.3 Domaines d'application et restriction d'application

2.3.1 Utilisation prévue

La pince à appliquer les clips DS laparoscopiques et les clips de ligature en titane DS est utilisée pour la ligature de vaisseaux et organes creux et pour le marquage des structures anatomiques.

2.3.2 Indications

Clips de ligature en titane DS (tailles des clips de SMALL à LARGE)

- Ligatures de vaisseaux et organes creux
- Marquage des structures anatomiques pour la détection radiologique

Clip d'appendicectomie DS (taille du clip X-LARGE)

- Enlèvement de l'appendice et, le cas échéant, de l'A. Appendicularis

Remarque

Les clips de ligature sont destinés à être utilisés sur les vaisseaux ou les structures tissulaires (par ex. les voies biliaires, l'appendice), pour lesquels les clips de ligature chirurgicaux sont considérés comme les meilleurs outils. La taille, le type et le matériau du clip sont choisis par le chirurgien, en fonction de son expérience, de son estimation et de ses besoins.

2.3.3 Contre-indications absolues

Clips de ligature en titane DS (tailles des clips de SMALL à LARGE) et clip d'appendicectomie DS (taille de clip X-LARGE)

Ne pas utiliser:

- Sur le système circulatoire central
- Sur le système nerveux central
- En cas de sensibilité des corps étrangers au titane
- Pour les procédures contraceptives telles que l'occlusion tubaire, la vasectomie
- Pour la fermeture de l'A./V. renalis lors d'un don de rein de son vivant
- Clip d'appendicectomie DS uniquement: avec appendice très inflammatoire avec inclusion de la base de l'appendice

2.3.4 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives incluent les conditions médicales et/ou chirurgicales qui pourraient empêcher le succès de l'implantation, p. ex.:

- Troubles du tissu conjonctif (syndrome de Marfan)
- Infections
- Base de l'appendice supérieur au ∅ 20 mm

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

2.4 Risques, effets secondaires et interactions

Les effets ou interactions indésirables possibles suivants, actuellement connus du fabricant, sont référencés dans le cadre de l'obligation légale de déclaration des informations. Il peut s'agir d'une infection, d'une migration/d'un déplacement du clip avec possibilité d'ouverture ou de réouverture d'un organe/vaisseau fermé de la cavité (comme un saignement), d'une nécrose de la structure clipsée, d'une lésion des structures tissulaires traitées ou adjacentes et d'une sensibilité aux composants métalliques du clip.

2.5 Consignes de sécurité

Les clips de ligature en titane DS ne peuvent être utilisés qu'avec les pinces spéciales Aesculap à appliquer et à retirer les clips de ligature en titane DS. Les pinces à appliquer ou à retirer fournies par d'autres fabricants ne doivent pas être utilisées.

Remarque

En cas d'utilisation de la pince de pose avec un trocart, vérifier la compatibilité du trocart et de la pince de pose.

2.5.1 Pince à appliquer les clips DS laparoscopiques

- ► S'assurer que le produit et ses accessoires ne sont utilisés que par des personnes possédant la formation, les connaissances ou l'expérience requises.
- ► Lire, suivre et conserver les instructions pour l'utilisation.
- ► Utiliser le produit uniquement conformément à son utilisation prévue, voir Utilisation prévue.
- ► Nettoyer (manuellement ou mécaniquement) tout nouveau produit fourni par l'usine après qu'il ait été retiré de l'emballage de transport et avant la première stérilisation, voir Procédé de traitement stérile validé.
- ► Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
- ► Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré, usé ou fracturé.
- ► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit au rebut s'il est endommagé ou défectueux.
- ► Remplacer immédiatement tout composant endommagé par des pièces de rechange d'origine.
- ► S'assurer que le bouchon d'étanchéité est bien fixé sur le connecteur d'irrigation Luer lock afin d'éviter toute perte de gaz lors de l'insufflation.

2.5.2 Clips de ligature en titane DS

⚠ DANGER

Risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs et altération des fonctionnalités du produit lord de sa réutilisation. Risque de blessure, de maladie ou de décès dû à la contamination et/ou à un dysfonctionnement du produit!

► **Ne pas retraiter le produit.**

⚠ AVERTISSEMENT

Rupture du clip au contact de l'instrument à ultrasons activé et, par conséquent, réouverture du vaisseau clippé!

► **Ne pas toucher le clip avec un instrument à ultrasons activé.**

Le produit est stérilisé par rayons gamma et fourni dans un emballage stérile.
Le produit ne doit pas être réutilisé.

► Lire, suivre et conserver les instructions pour l'utilisation.
► Utiliser le produit uniquement conformément à son utilisation prévue, voir Utilisation prévue.
► Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
► Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré ou fracturé.
► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit au rebut s'il est endommagé ou défectueux.
► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.
► S'assurer que le produit et ses accessoires ne sont utilisés que par des personnes possédant la formation, les connaissances ou l'expérience requises.
► Stocker les composants d'implant dans leur emballage d'origine. Les retirer de leur emballage de protection d'origine juste avant l'application.
► Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
► Ne pas utiliser de composants d'implant qui ont dépassé leur date d'expiration ou dont l'emballage est endommagé.

2.5.3 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

Interactions entre l'IRM et les composants des implants!

- **Les examens IRM utilisant des champs magnétiques de 1,5 et 3,0 tesla ne présentent pas de risque supplémentaire pour les porteurs d'implants.**
- **Les implants produisent des artefacts IRM modérés.**

Remarque

L'applicabilité des clips de ligature (dans la taille de clip respectivement disponible) dépend de la taille de la structure et est à la discrétion de l'utilisateur. L'utilisation est également effectuée en fonction de l'état du vaisseau et/ou de l'indication générale de l'application des clips. La position du clip doit être vérifiée par l'utilisateur après l'application.

- Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.
- Aesculap n'est pas responsable des complications résultant d'un mauvais choix d'implant, d'une combinaison incorrecte de composants d'implants ou de technique d'opération, des limites de la méthode de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Il incombe au chirurgien opérant de s'assurer que la procédure chirurgicale est correctement exécutée.
- Les composants d'implant appliqués, ainsi que leurs numéros d'articles, le nom de l'implant ainsi que l'étiquette du patient et le numéro de série (si disponible) doivent être documentés dans tous les dossiers du patient.
- Le chirurgien opérant doit comprendre à la fois les aspects pratiques et conceptuels des techniques d'opération établies.
- Il ne faut en aucun cas utiliser des clips endommagés ou excisés chirurgicalement.
- Les clips et cassettes à clips qui ont été utilisés auparavant ne doivent pas être réutilisés.

2.5.4 Stérilité

Produits réutilisables: Pince à appliquer les clips DS
Le produit est livré non stérile.

► Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

Produits à usage unique: Clips de ligature en titane DS
Les clips de ligature en titane DS sont des implants à usage unique.

⚠ DANGER

Il existe un risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs et une altération de la fonctionnalité du produit en raison de sa réutilisation. Risque de blessure, de maladie ou de décès dû à la contamination et/ou à un dysfonctionnement du produit!

► **Ne pas retraiter le produit!**

► Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

► Ne pas traiter le produit.

2.6 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 si le produit est utilisé hors du champ de vision!

► **Appliquer le produit uniquement sous contrôle visuel.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures causées par un choc électrique!
La poignée de la pince à appliquer les clips DS n'est pas isolée.

► **Ne pas appliquer de courant à la pince à appliquer les clips DS.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dislocation des clips en coupant les tissus trop près du clip!

► **En coupant des structures clippées, laisser une zone de tissu d'au moins la largeur d'un clip entre le clip et la zone de coupe.**

► **Veiller à ce que la structure ne soit pas sous tension lors de la coupe.**

⚠ ATTENTION

Endommagement ou perte du clip!

► **Tenir la pince à appliquer le clip DS par le pont pour retirer le clip du magasin de clips.**

► **Insérer avec précaution la pince à appliquer le clip DS tout droit et au centre à travers le trocart.**

► **Ne pas fermer les parties de la mâchoire lors de l'insertion dans le trocart.**

► Choisir la taille du clip en fonction du cas d'application.

Remarque

Les cassettes des clips **8** *avec un creux sur la surface supérieure et un évidement de poignée surélevé contiennent des clips avec la denture* **13**. *L'étiquetage de la position de la denture* **9** *marque la position de la denture dans la cassette à clips* **8**.

► S'assurer que le tissu à ligaturer se trouve entièrement à l'intérieur du clip. Une procédure différente est laissée à la discrétion de l'utilisateur.

► Utiliser la pince à appliquer le clip DS qu'avec la cassette à clips appropriée.

Remarque

Les tailles de la pince à appliquer le clip DS et du magazine à clips **8** *sont reconnaissables au code couleur* **7** *et à l'étiquette de la taille du clip* **14**.

► Fixer la cassette des clips **8** sur une surface stérile à l'aide des bandes adhésives **11** afin de garantir un positionnement sûr.

► Insérer les parties de la mâchoire **1** de la pince à appliquer le clip DS avec une légère pression verticale jusqu'à la butée dans le pont du magasin des clips **8**, voir Fig. A.

► Retirer la pince à appliquer le clip DS de la cassette des clips **8** en utilisant le clip qui est positionné dans la partie des mâchoires **1**, voir Fig. B.
Identification simplifiée des ponts du clip vides par une aile saillante, voir Fig. C.

► Vérifier que le clip est correctement positionné dans la pince de l'applicateur de clips DS:
– Les arêtes de guidage **2** des mâchoires **1** doivent se trouver dans la fente **12** du clip DS, voir Fig. D/Fig. E.
– Le clip doit être positionné à fond dans la pince à appliquer le clip DS, voir Fig. E.

► Fermer le clip: appuyer sur la pince à appliquer le clip DS jusqu'à la butée. S'assurer que le clip est appliqué sous contrôle visuel.

► Vérifier l'ajustement et le fonctionnement du clip.

Remarque

En option, les clips mal placés peuvent être retirés avec la pince à retirer les clips Aesculap tailles MEDIUM, MEDIUM-LARGE et LARGE, voir Accessoires/pièces de rechange.

► Si nécessaire, appliquer d'autres pinces.

► Jeter la cassette à clips ouverte **8** après l'intervention chirurgicale.

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 à usage unique

Clips de ligature en titane DS
Les clips de ligature en titane DS sont des implants à usage unique.

⚠ DANGER

Il existe un risque d'infection pour les patients et/ou les utilisateurs et une altération de la fonctionnalité du produit en raison de sa réutilisation. Risque de blessure, de maladie ou de décès dû à la contamination et / ou à un dysfonctionnement du produit!

► **Ne pas retraiter le produit!**

► Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

► Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

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

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

3.5 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.

3.6 Préparation avant le nettoyage

- ► Retirer le capuchon étanche des raccords Luer-Lock.
- ► Retirer le porte-bobine en forme d'étoile.

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!

- ► Dans le respect des instructions du fabricant, utiliser des produits nettoyants et désinfectants
  - – Approuvés pour une utilisation avec de l'acier inoxydable,
  - – qui n'attaquent pas les adoucissants (par exemple dans le silicone).
- ► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ► Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion ■ Seulement pince à appliquer les clips DS	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue jetable 20 ml ■ 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 manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique ■ Seulement pince à appliquer les clips DS	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue jetable 20 ml ■ 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. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel 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
*Récommandé: BBraun Stabimed fresh

- ► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

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 Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.9 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.

3.9.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage décontaminant**	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
*Récommandé: BBraun Stabimed fresh

- ► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

- ► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution 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.

3.9.2 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 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodésinfection**	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 décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.10 Inspection

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

3.10.1 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 la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
► Contrôler que le produit n'est pas endommagé au niveau de l'élément en spirale.
► Contrôler si les arêtes de coupe sont régulières, affûtées, et si elles présentent des encoches ou d'autres dommages.
► 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 Service Technique.

3.10.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

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

► Contrôler le bon fonctionnement du produit.
► Vérifier que l'ensemble des parties mobiles fonctionnent correctement (par ex. articulations, verrous, parties coulissantes, etc.).
► Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
► Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11 Traitement de la pièce à main pistolet

► Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient 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.

3.12 Stérilisation à la vapeur

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).
► Processus de stérilisation validé
  – Stérilisation par vapeur assurée par un procédé à vide fractionné
  – Stérilisateur à vapeur conforme à DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
  – Stérilisation par procédé à 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.

3.13 Stockage

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

4. 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.

5. Accessoires/pièces de rechange

Des informations sur les accessoires/pièces de rechange sont disponibles dans le mode d'emploi suivant:

- TA013409 – Pince à appliquer les clips DS pour la chirurgie ouverte et les clips DS en titane pour ligatures
- TA013510 – Pince à retirer les clips DS

6. 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.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!

► **Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.**

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

es

AESCULAP®

Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS y clips de ligadura de titanio DS

Leyenda

1 Mordazas
2 Filos guía
3 Puntos de lubricación
4 Tapón de sellado para conector de irrigación Luer Lock
5 Conexión Luer Lock para la limpieza de los fórceps de aplicación
6 Mango roscado
7 Fórceps para aplicar clips con codificación de color (negro: sistema de clip de doble caña; segundo color: tamaño del clip)
8 Depósito de clips
9 Etiquetado de la posición del diente (etiquetado exclusivo para productos con diente)
10 Clip DS
11 Cintas adhesivas
12 Ranura (en clip DS)
13 Diente
14 Etiquetado de tamaño de clip

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 se aplican a los fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS y a los clips de ligadura de titanio DS.

Nota

La marca CE válida para el producto puede verse en la etiqueta y en el embalaje del producto.

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun/AESCULAP se pueden encontrar en la página web 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:

⚠ PELIGRO
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ 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 Material de clips de ligadura de titanio DS

- Titanio puro según DIN EN ISO 5832-2
- No es transparente a los rayos X

2.2 Tamaños disponibles

2.2.1 Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS

Nº ref.	Denominación	Código de color
PL801R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS SMALL ∅5,5/310 mm	amarillo
PL802R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	violeta
PL806R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS MEDIUM ∅10/310 mm	azul celeste
PL807R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	verde
PL808R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS LARGE ∅12/310 mm	naranja
PL809R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS X-LARGE ∅12/310 mm	gris claro
PL822R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	violeta
PL826R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS MEDIUM ∅10/420 mm	azul celeste
PL827R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	verde
PL828R	Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS para clips DS LARGE ∅12/420 mm	naranja

2.2.2 Clips de ligadura de titanio DS

Nº ref.	Denominación	Código de color
PL450SU	Depósito de clips DS SMALL (15 depósitos con envase estéril individual que contienen 6 clips DS)	amarillo
PL452SU	Rollo de clips DS SMALL multipack (6 depósitos con envase estéril individual que contienen 24 clips DS)	amarillo
PL453SU	Depósito de clips DS SMALL-MEDIUM (15 depósitos con envase estéril individual que contienen 6 clips DS)	violeta
PL459SU	Depósito de clips DS MEDIUM (15 depósitos con envase estéril individual que contienen 6 clips DS)	azul celeste
PL462SU	Depósito de clips DS MEDIUM-LARGE (15 depósitos con envase estéril individual que contienen 6 clips DS)	verde
PL465SU	Rollo de clips DS MEDIUM-LARGE con muesca (15 depósitos con envase estéril individual que contienen 6 clips DS)	verde
PL468SU	Depósito de clips DS LARGE (12 depósitos con envase estéril individual que contienen 6 clips DS)	naranja
PL471SU	Rollo de clips DS LARGE con muesca (12 depósitos con envase estéril individual que contienen 6 clips DS)	naranja
PL475SU	Rollo de clips DS X-LARGE con muesca (12 depósitos con envase estéril individual que contienen 4 clips DS)	gris claro

2.3 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.3.1 Uso previsto

Los fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS y los clips de ligadura de titanio DS se utilizan para la ligadura de vasos y órganos huecos y para marcar estructuras anatómicas.

2.3.2 Indicaciones

Clips de ligadura de titanio DS (tamaños de clips de SMALL a LARGE)
- Ligadura de vasos y órganos huecos
- Marcado de estructuras anatómicas para la detección radiológica

Clip de apendicectomía DS (tamaños de clips X-LARGE)
- Extracción del apéndice y, además, de la arteria apendicular, según proceda

Nota

Los clips de ligadura se han diseñado para su uso en vasos o estructuras tisulares (como el conducto biliar o el apéndice), siendo los clips de ligadura quirúrgica las mejores herramientas. El cirujano selecciona el tamaño, el tipo y el material del clip según su experiencia, estimación y requisitos.

2.3.3 Contraindicaciones absolutas

Clips de ligadura de titanio DS (tamaños de clips de SMALL a LARGE) y clip de apendicectomía DS (tamaños de clips X-LARGE)
No emplear:
- En el sistema circulatorio central.
- En el sistema nervioso central.
- En caso de sensibilidad a los cuerpos extraños de titanio
- Para procedimientos anticonceptivos como la oclusión tubárica o la vasectomía.
- Para el cierre de la arteria/vena renal durante un trasplante de riñón en vida.
- Solo clip de apendicectomía DS: en caso de apéndice altamente inflamatorio con inclusión de la base del apéndice

2.3.4 Contraindicaciones relativas

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen las condiciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir el éxito del implante, p.ej.:
- Trastornos en el tejido conectivo (síndrome de Marfan)
- Infecciones
- Base del apéndice superior a ∅ 20 mm

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.

2.4 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Se hace referencia a los posibles efectos o interacciones no deseados siguientes que conoce actualmente el fabricante en el contexto del requisito legal de elaboración de informes. Estos incluyen infección, desplazamiento/dislocación de la grapa con la posibilidad de (re)apertura de un órgano/vaso sanguíneo cerrado (como hemorragia), necrosis de la estructura pinzada, lesión en las estructuras tisulares tratadas o adyacentes y sensibilidad a los componentes metálicos de la grapa.

2.5 Advertencias de seguridad

Los clips de ligadura de titanio DS solo se pueden utilizar con el aplicador Aesculap especial y los fórceps de extracción para clips de ligadura de titanio DS. No se deben utilizar fórceps de aplicación o extracción suministrados por otros fabricantes.

Nota

Al utilizar las pinzas aplicadoras con trocar, comprobar la compatibilidad del trocar con las pinzas aplicadoras.

2.5.1 Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS

- ► Asegúrese de que el producto y sus accesorios sean empleados y manipulados solo por personas con la formación, los conocimientos o la experiencia necesarios.
- ► Lea, siga y guarde las instrucciones de uso.
- ► Utilice el producto solo conforme al uso previsto, ver Uso previsto.
- ► Limpie (manual o mecánicamente) cualquier producto nuevo que se suministre de fábrica después de sacarlo del embalaje de transporte y antes de la primera esterilización, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.
- ► Almacene los productos nuevos o sin usar en un lugar seco, limpio y seguro.
- ► Antes de cada uso, inspeccione el producto para detectar componentes sueltos, doblados, rotos, agrietados, desgastados o fracturados.
- ► No emplee el producto si está dañado o defectuoso. Deje el producto apartado si está dañado.
- ► Sustituya inmediatamente los componentes dañados por piezas de repuesto originales.
- ► Asegúrese de que el tapón de sellado esté bien colocado en el conector de irrigación Luer Lock para evitar la pérdida de gas durante la insuflación.

2.5.2 Clips de ligadura de titanio DS

⚠ PELIGRO

Existe riesgo de infección para los pacientes y usuarios y puede que disminuya la funcionalidad del producto debido a la reutilización. Riesgo de lesiones, enfermedad o muerte en caso de contaminación o funcionamiento deficiente del producto.

► **No reprocese el producto.**

⚠ ADVERTENCIA

El clip puede romperse si lo toca con el instrumento de ultrasonido activado y puede hacer que el vaso sujeto por clip se vuelva a abrir.

► **No toque el clip con un instrumento de ultrasonido activado.**

El producto se ha esterilizado con radiación gamma y se suministra en un embalaje estéril.

El producto no se puede reutilizar.

► Lea, siga y guarde las instrucciones de uso.

► Utilice el producto solo conforme al uso previsto, ver Uso previsto.

► Almacene los productos nuevos o sin usar en un lugar seco, limpio y seguro.

► No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.

► Antes de cada uso, inspeccione el producto para detectar componentes sueltos, doblados, rotos, agrietados, desgastados o fracturados.

► No emplee el producto si está dañado o defectuoso. Deje el producto apartado si está dañado.

► No utilizar después de la fecha de caducidad.

► Asegúrese de que el producto y sus accesorios sean empleados y manipulados solo por personas con la formación, los conocimientos o la experiencia necesarios.

► Deberá almacenar los componentes del implante en su embalaje original. Solo deberá retirarlos del embalaje protector original antes de aplicarlos.

► Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del embalaje estéril.

► No emplee componentes de implantes caducados o cuyo embalaje esté dañado.

2.5.3 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

MR

Interacciones entre la resonancia magnética y los componentes del implante.

- **Los exámenes de resonancia magnética que utilizan campos magnéticos de 1,5 y 3,0 tesla no suponen un riesgo adicional para los portadores de implantes.**
- **Los implantes producen artefactos moderados de resonancia magnética.**

Nota

La aplicabilidad de los clips de ligadura (en el tamaño de clip disponible en cada caso) depende del tamaño de la estructura y puede decidirla el usuario. El uso también depende de la condición del vaso y/o de si la aplicación del clip está generalmente indicada. El usuario debe comprobar la posición del clip tras la aplicación.

- Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en esta documentación.
- Aesculap no asumirá ninguna responsabilidad en caso de complicaciones derivadas de una elección inadecuada del implante, una combinación incorrecta de los componentes del implante y la técnica quirúrgica, limitaciones del método de tratamiento o asepsia inadecuada.
- Será responsabilidad del cirujano garantizar la correcta ejecución del procedimiento quirúrgico.
- Los componentes del implante utilizados, junto con el número de artículo, la designación del implante, la etiqueta del paciente y el número de lote y de serie (si procede), deben incluirse en los historiales del paciente.
- El cirujano deberá tener un conocimiento amplio de los aspectos conceptuales y prácticos de las técnicas quirúrgicas aplicadas.
- En ningún caso deberá emplear clips dañados o extirpados quirúrgicamente.
- No se deberán reutilizar los clips ni los cartuchos de clips usados.

2.5.4 Esterilidad

Productos reutilizables: Fórceps para aplicar clips DS

El producto se suministra sin esterilizar.

► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

Productos para un solo uso: Clips de ligadura de titanio DS

Los clips de ligadura de titanio DS son implantes de un solo uso.

⚠ PELIGRO

Existe peligro de infección para los pacientes y usuarios y puede disminuir la funcionalidad del producto debido a la reutilización. Riesgo de lesiones, enfermedad o muerte en caso de contaminación o funcionamiento deficiente del producto.

► **No reprocese el producto.**

► No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

2.6 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

Riesgo de lesiones si el producto se utiliza fuera del campo de visión.

► **Aplicar el producto solo con control visual.**

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica.

El mango de los fórceps para aplicar clips DS no está aislado.

► **No aplique ningún tipo de corriente a los fórceps para aplicar clips DS.**

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de dislocación de los clips en caso de que se corte el tejido demasiado cerca del clip.

► **Al cortar estructuras con clip, deje una zona del tejido de al menos el ancho de un clip entre el clip y el punto de corte.**

► **Asegúrate de que la estructura no esté bajo tensión al cortar.**

⚠ ATENCIÓN

Daños/pérdida del clip.

► **Sujete los fórceps para aplicar los clips DS por el vástago para sacar el clip del depósito de clips.**

► **Inserte cuidadosamente los fórceps para aplicar los clips DS rectos y centrados a través del trocar.**

► **No cierre las partes de la mordazas al insertarlos a través del trocar.**

► Seleccione el tamaño del clip correspondiente a cada aplicación.

Nota

Los cartuchos de clips **8** *con un hueco en la superficie superior y una cavidad de mango elevada contienen clips con diente* **13**. *El etiquetado de la posición del diente* **9** *marca la posición del diente en el cartucho de clips* **8**.

► Asegúrese siempre de que el tejido de la ligadura esté completamente dentro del clip. El procedimiento de desviación lo decidirá el usuario.

► Utilice solo los fórceps para aplicar clips DS con el cartucho de clips apropiado.

Nota

Los tamaños de los fórceps para aplicar clips DS y del depósito de clips **8** *se pueden reconocer por el código de color* **7** *y por la etiquetado de tamaño de clip* **14**.

► Fije el cartucho de clips **8** en una superficie estéril con las cintas adhesivas **11** para garantizar una posición segura.

► Inserte las partes de las mordazas **1** de los fórceps para aplicar clips DS verticalmente con una ligera presión hasta el tope en el vástago del depósito de clips **8**, ver Fig. A.

► Retire los fórceps para aplicar clips DS del cartucho de clips **8** con el clip que está colocado en la pieza de las mordazas **1**, ver Fig. B.

Identificación simplificada de los vástagos de pinza vacíos por el ala saliente, ver Fig. C.

► Compruebe que el clip esté bien colocado en los fórceps para aplicar clips DS del cartucho de clips:

– Los filos guía **2** de las mordazas **1** deben estar en la ranura **12** del clip DS, ver Fig. D/Fig. E.

– El clip se debe insertar completamente en los fórceps para aplicar clips DS, ver Fig. E.

► Cierre el clip: junte los fórceps para aplicar clips DS presionándolos hasta el tope. Asegúrese de que el clip se ajuste bajo control visual.

► Compruebe que el clip esté fijo y operativo.

Nota

De manera opcional, los clips que estén mal colocados se pueden extraer con los fórceps de extracción de clips DS de Aesculap de los tamaños MEDIUM, MEDIUM-LARGE y LARGE, ver Accesorios/piezas de recambio.

► En caso necesario, aplique más clips.

► Elimine el cartucho de clips abierto **8** tras el procedimiento quirúrgico.

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 para un solo uso

Clips de ligadura de titanio DS

Los clips de ligadura de titanio DS son implantes de un solo uso.

⚠ PELIGRO

Existe peligro de infección para los pacientes y usuarios y puede disminuir la funcionalidad del producto debido a la reutilización. Riesgo de lesiones, enfermedad o muerte en caso de contaminación o funcionamiento deficiente del producto.

► **No reprocese el producto.**

► No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

3.4 Productos reutilizables

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

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

3.5 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.

3.6 Preparación previa a la limpieza

► Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.
► Retire el portabobinas tipo estrella.

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.

► Siga las instrucciones del fabricante y utilice productos de limpieza y desinfección
  – que se hayan aprobado para acero de alta calidad,
  – que no ataquen a suavizantes (p. ej., en silicona).
► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
► No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ Solo fórceps para aplicar clips DS	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa de un solo uso de 20 ml ■ 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
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Solo fórceps para aplicar clips DS	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa de un solo uso de 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con 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 Proceso homologado de limpieza y desinfección.

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 Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9 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.

3.9.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Limpieza desinfectante**	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 Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I
► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante 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.

3.9.2 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	A-CD	-
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 Inspección

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

3.10.1 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 el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
► Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.
► Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.
► 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 Servicio Técnico.

3.10.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

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

► Comprobar el funcionamiento del producto.
► Compruebe que todas las piezas móviles funcionan correctamente (por ejemplo, bisagras, cierres, piezas deslizantes, etc.).
► 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 Servicio Técnico.

3.11 Envase

► Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
► Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
► Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.12 Esterilización por vapor

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).
► Proceso de esterilización validado
  – Esterilización por vapor mediante proceso de vacío fraccionado
  – Esterilizador de vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
  – Esterilización con un proceso de vacío fraccionado a 134 °C/tiempo de espera 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.

3.13 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. 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.

5. Accesorios/piezas de recambio

Puede encontrar información sobre accesorios/recambios en las siguientes instrucciones de uso:

■ TA013409 – Fórceps para aplicar clips DS en la cirugía abierta y clips de ligadura de titanio DS
■ TA013510 – Fórceps de extracción de clips DS

6. 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.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

► **Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.**

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

it

AESCULAP®

Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche e DS clip per legatura in titanio

Legenda

1 Ganasce
2 Solchi di guida
3 Punti di lubrificazione
4 Cappuccio sigillante per connettore di irrigazione Luer lock
5 Connessione Luer lock per pulire le pinze di applicazione
6 Impugnatura a vite
7 Codifica a colori pinze applicatrici per clip (nero: sistema di clip a due gambe; secondo colore: formato della clip)
8 Caricatore di clip
9 Etichettatura della posizione del dente (etichettatura soltanto per i prodotti dotati di dente)
10 DS clip
11 Strisce adesive
12 Fessura (nella DS clip)
13 Dente
14 Etichettatura formato clip

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 per l'uso sono valide per le pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche e le DS clip per legatura in titanio.

Nota

La marcatura CE di volta in volta valida per il prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sull'imballo dello stesso.

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eIFU all'indirizzo 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:

⚠ PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.

⚠ 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 Materiale per DS clip per legatura in titanio

- Titanio puro secondo DIN EN ISO 5832-2
- Non trasparente ai raggi X

2.2 Formati disponibili

2.2.1 Pinze applicatrici per DS clip

Cod. art.	Descrizione	Codice colore
PL801R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip SMALL ∅5,5/310 mm	giallo
PL802R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	viola
PL806R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip MEDIUM ∅10/310 mm	azzurro
PL807R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	verde
PL808R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip LARGE ∅12/310 mm	arancione
PL809R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip X-LARGE ∅12/310 mm	grigio chiaro
PL822R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip SMALL-MEDIUM ∅5.5/420 mm	viola
PL826R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip MEDIUM ∅10/420 mm	azzurro
PL827R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	verde
PL828R	Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche per DS clip LARGE ∅12/420 mm	arancione

2.2.2 DS clip per legatura in titanio

Cod. art.	Descrizione	Codice colore
PL450SU	Caricatore di DS clip SMALL (15 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 6 DS clip)	giallo
PL452SU	Cassetta per DS clip SMALL multiconfezione (6 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 24 DS clip)	giallo
PL453SU	Caricatore di DS clip SMALL-MEDIUM (15 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 6 DS clip)	viola
PL459SU	Caricatore di DS clip MEDIUM (15 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 6 DS clip)	azzurro
PL462SU	Caricatore di DS clip MEDIUM-LARGE (15 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 6 DS clip)	verde
PL465SU	Cassetta per DS clip MEDIUM-LARGE con tacca (15 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 6 DS clip)	verde
PL468SU	Caricatore di DS clip LARGE (12 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 6 DS clip)	arancione
PL471SU	Cassetta per DS clip LARGE con tacca (12 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 6 DS clip)	arancione
PL475SU	Cassetta per DS clip X-LARGE con tacca (12 caricatori confezionati singolarmente e in modo sterile con 4 DS clip)	grigio chiaro

2.3 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.3.1 Destinazione d'uso

Le pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche e le DS clip per legatura in titanio si utilizzano per la legatura dei vasi e degli organi cavi e per la marcatura delle strutture anatomiche.

2.3.2 Indicazioni

DS clip per legatura in titanio (formati clip da SMALL a LARGE)

- Legatura dei vasi e degli organi cavi
- Marcatura delle strutture anatomiche per il rilevamento radiologico

DS clip per appendicectomia (formato clip X-LARGE)

- Rimozione dell'appendice e in aggiunta dell'arteria appendicolare se del caso

Nota

Le clip per legatura sono previste per l'uso sui vasi o le strutture di tessuti (quali dotto biliare, appendice) per i quali le clip per legatura sono considerate gli strumenti migliori. Il formato, il tipo e il materiale della clip sono scelti dal chirurgo, in base alla propria esperienza, valutazione e necessità.

2.3.3 Controindicazioni assolute

DS clip per legatura in titanio (formato clip da SMALL a LARGE) e DS clip per appendicectomia (formato clip X-LARGE)

Non usare:

- Sul sistema circolatorio centrale
- Sul sistema nervoso centrale
- In caso di sensibilità a corpo estraneo per il titanio
- Per le procedure contraccettive, quali la chiusura delle tube, la vasectomia
- Per la chiusura dell'Arteria/Vena renale durante la donazione di rene da vivente
- Solo DS clip per appendicectomia: con appendice altamente infiammata con inclusione della base dell'appendice

2.3.4 Controindicazioni relative

Le controindicazioni relative includono condizioni mediche e/o chirurgiche che potrebbero impedire il successo dell'impianto, ad es.:

- Disturbi del tessuto connettivo (sindrome di Marfan)
- Infezioni
- Base dell'appendice superiore a ∅ 20 mm

In presenza di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

2.4 Rischi, effetti collaterali e interazioni

I seguenti possibili effetti indesiderati o interazioni attualmente conosciuti dal produttore sono indicati nel quadro dei requisiti di segnalazione delle informazioni legali. Questi includono infezione, migrazione/dislocazione della clip con la possibilità di (ri)apertura di una cavità chiusa di un organo/vaso (come sanguinamento), necrosi della struttura clippata, lesione delle strutture del tessuto trattato o circostante e sensibilità ai componenti di metallo della clip.

2.5 Avvertenze relative alla sicurezza

Le DS clip per legatura in titanio possono essere utilizzate solamente con le speciali pinze di applicazione e rimozione Aesculap per le DS clip per legatura in titanio. Non si devono utilizzare pinze di applicazione o di rimozione fornite da altri produttori.

Nota

Quando si utilizza la pinza applicatrice con un trocar, verificare la compatibilità tra il trocar e la pinza applicatrice.

2.5.1 Pinze applicatrici per DS clip

- ► Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori siano utilizzati solo da persone con la necessaria formazione, conoscenza o esperienza.
- ► Leggere, seguire e conservare le istruzioni per l'uso.
- ► Usare il prodotto esclusivamente in applicazioni in conformità all'uso previsto, vedere Destinazione d'uso.
- ► Pulire (manualmente o meccanicamente) ogni nuovo prodotto fornito dalla fabbrica dopo averli rimosso dalla confezione di trasporto e prima della prima sterilizzazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.
- ► Conservare ogni prodotto nuovo o non utilizzato in un ambiente asciutto, pulito e sicuro.
- ► Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per la presenza di componenti allentati, piegati, rotti, incrinati, usurati o fratturati.
- ► Non usare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se è danneggiato o difettoso.
- ► Sostituire immediatamente ogni componente danneggiato con pezzi di ricambio originali.
- ► Assicurarsi che il cappuccio sigillante sia montato saldamente sul connettore di irrigazione Luer lock per impedire la perdita di gas durante l'insufflazione.

2.5.2 DS clip per legatura in titanio

⚠ PERICOLO

Rischio di infezione per i pazienti e/o gli utenti e malfunzionamento del prodotto dovuto a riutilizzo.
Pericolo di lesioni, malattie o morte a causa di contaminazione e/o malfunzionamento del prodotto!

- ► **Non riprocessare il prodotto.**

⚠ AVVERTENZA

Rottura della clip quando viene toccata con lo strumento a ultrasuoni attivato e in conseguenza della riapertura del vaso clippato!

- ► **Non toccare la clip con uno strumento a ultrasuoni attivato.**

Il prodotto è stato sterilizzato con raggi gamma ed è fornito in confezione sterile.
Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- ► Leggere, seguire e conservare le istruzioni per l'uso.
- ► Usare il prodotto esclusivamente in applicazioni in conformità all'uso previsto, vedere Destinazione d'uso.
- ► Conservare ogni prodotto nuovo o non utilizzato in un ambiente asciutto, pulito e sicuro.
- ► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ► Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per la presenza di componenti allentati, piegati, rotti, incrinati o fratturati.
- ► Non usare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se è danneggiato o difettoso.
- ► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- ► Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori siano utilizzati solo da persone con la necessaria formazione, conoscenza o esperienza.
- ► Conservare i componenti dell'impianto nelle confezioni originali. Rimuoverli dall'imballaggio protettivo originale soltanto appena prima dell'applicazione.
- ► Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità dell'imballaggio sterile.
- ► Non usare componenti dell'impianto con data scaduta o il cui imballaggio è danneggiato.

2.5.3 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

MR

Interazioni tra MRI e i componenti dell'impianto!

- ■ **Gli esami MRI che utilizzano campi magnetici di 1,5 e 3,0 tesla non presentano un rischio aggiuntivo per i portatori dell'impianto.**
- ■ **Gli impianti producono moderati artefatti MRI.**

Nota

L'applicabilità delle clip di legatura (nel formato di clip rispettivamente disponibile) dipende dalle dimensioni della struttura ed è a discrezione dell'utente. L'uso inoltre è attuato nel contesto delle condizioni del vaso e/o se l'applicazione della clip è generalmente indicata. La posizione della clip deve essere controllata dall'utente dopo l'applicazione.

- ■ I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti nella presente documentazione.
- ■ Aesculap non è responsabile di eventuali complicanze originanti da scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e tecnica operatoria, dai limiti del metodo di trattamento o da asepsi non adeguata.
- ■ È responsabilità del chirurgo operante garantire che la procedura chirurgica sia eseguita correttamente.
- ■ I componenti dell'impianto utilizzati, unitamente ai codici articolo, la designazione dell'impianto,l'etichetta del paziente e il numero di lotto e il numero di serie (se del caso) devono essere documentati in tutte le cartelle cliniche del paziente.
- ■ Il chirurgo operante deve avere piena familiarità sia con gli aspetti pratici sia con quelli concettuali per le tecniche operatorie consolidate.
- ■ Non usare mai, in nessuna circostanza, clip o recise chirurgicamente.
- ■ Le clip e le relative cassette che sono state già utilizzate non devono essere riutilizzate.

2.5.4 Sterilità

Prodotti riutilizzabili: Pinze applicatrici per DS clip
Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- ► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

Prodotti per impiego monouso: DS clip per legatura in titanio
Le DS clip per legatura in titanio sono impianti che sono previsti esclusivamente per il singolo utilizzo.

⚠ PERICOLO

Pericolo di infezione per i pazienti e/o gli utenti e malfunzionamento del prodotto dovuta a riutilizzo.
Pericolo di lesioni, malattie o morte a causa di contaminazione e/o malfunzionamento del prodotto!

- ► **Non ritrattare il prodotto!**

- ► Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- ► Non riprocessare il prodotto.

2.6 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

Rischio di lesione quando si utilizza il prodotto al di fuori del campo visivo!

- ► **Applicare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni a causa di scosse elettriche!
L'impugnatura delle pinze applicatrici per DS clip non è isolata.

- ► **Non applicare corrente sulle pinze applicatrici per DS clip.**

⚠ AVVERTENZA

Rischio di dislocazione della clip se si taglia il tessuto troppo in prossimità della clip!

- ► **Nel tagliare le strutture clippate, lasciare un'area di tessuto pari almeno alla larghezza di una clip tra la clip e il sito di taglio.**
- ► **Assicurarsi che la struttura non sia sotto tensione quando si pratica il taglio.**

⚠ ATTENZIONE

Danneggiamento/perdita della clip!

- ► **Tenere le pinze applicatrici per DS clip per lo stelo per la rimozione della clip dal rispettivo caricatore.**
- ► **Inserire con attenzione le pinze applicatrici per DS clip con orientamento diritto e centrale attraverso il trocar.**
- ► **Non chiudere le parti di ganascia durante l'inserimento attraverso il trocar.**

- ► Scegliere il formato della clip in base al caso di applicazione.

Nota

Le cassette per clip **8** *con una cavità sulla superficie superiore e una rientranza dell'impugnatura rialzata contengono le clip con dente* **13**. *L'etichettatura della posizione sul dente* **9** *contrassegna la posizione del dente nella cassetta per clip* **8**.

- ► Assicurarsi sempre che il tessuto da legare sia completamente all'interno della clip. Una procedura diversa è a discrezione dell'utente.
- ► Utilizzare le pinze applicatrici per DS clip esclusivamente con la cassetta appropriata.

Nota

I formati delle pinze applicatrici per DS clip e del caricatore di clip **8** *sono riconoscibili dal codice colore* **7** *e dall'etichetta* **14** *indicante il formato della clip.*

- ► Fissare la cassetta per clip **8** su una superficie sterile usando le strisce adesive **11** per garantire un posizionamento sicuro.
- ► Inserire le parti di ganascia **1** delle pinze applicatrici per DS clip esercitando una leggera pressione verticalmente verso l'alto fino all'arresto nello stelo del caricatore di clip **8**, vedere Fig. A.
- ► Rimuovere le pinze applicatrici per DS clip dalla cassetta per clip **8** usando la clip che è posizionata nella parte di ganascia **1**, vedere Fig. B.
  Identificazione semplificata degli steli di clip vuoti grazie all'aletta sporgente, vedere Fig. C.
- ► Controllare che la clip sia posizionata correttamente nella pinza applicatrice per DS clip:
  - – I solchi di guida **2** delle ganasce **1** devono essere nella fessura **12** della DS clip, vedere Fig. D/Fig. E.
  - – La clip deve essere posizionata completamente all'interno delle pinze applicatrici per DS clip, vedere Fig. E.
- ► Chiudere la clip: premere le pinze applicatrici per DS clip insieme fino allo stop. Accertarsi che la clip venga applicata sotto controllo visivo.
- ► Controllare l'adattamento e l'operabilità della clip.

Nota

Opzionalmente, le clip posizionate non correttamente possono essere rimosse con le pinze per rimozione di clip Aesculap, formati MEDIUM, MEDIUM-LARGE e LARGE, vedere Accessori/Ricambi.

- ► Se necessario, applicare ulteriori clip.
- ► Smaltire la cassetta per clip aperta **8** dopo la procedura chirurgica.

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 monouso

DS clip per legatura in titanio
Le DS clip per legatura in titanio sono impianti che sono previsti esclusivamente per il singolo utilizzo.

⚠ PERICOLO
Pericolo di infezione per i pazienti e/o gli utenti e malfunzionamento del prodotto dovuta a riutilizzo.
Pericolo di lesioni, malattie o morte a causa di contaminazione e/o malfunzionamento del prodotto!
► **Non ritrattare il prodotto!**

► Non riutilizzare il prodotto.
La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.
► Non riprocessare il prodotto.

3.4 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.
Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.5 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.

3.6 Preparazione prima della pulizia

► Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.
► Rimuovere il portabobina a stella.

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!
► Seguendo le istruzioni del produttore, utilizzare agenti detergenti e disinfettanti
  – che sono approvati per l'acciaio di alta qualità,
  – che non aggrediscano le parti morbide (ad es. in silicone).
► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
► Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ Solo pinze applicatrici per DS clip	■ Spazzola per pulizia adatta ■ Siringa a perdere, 20 ml ■ 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 preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica ■ Solo pinze applicatrici per DS clip	■ Spazzola per pulizia adatta ■ Siringa a perdere, 20 ml ■ 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. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con 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	-	A–P	-
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 Processo di pulizia e disinfezione validato.

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 Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9 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.

3.9.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Pulizia disinfettante**	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 Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I
► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
► 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.

3.9.2 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 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 Ispezione

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

3.10.1 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.
► Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
► Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.
► Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
► 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 Assistenza tecnica.

3.10.2 Controllo del funzionamento

⚠ ATTENZIONE

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

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

► Verificare il funzionamento del prodotto.
► Verificare che tutte le parti mobili funzionino correttamente (ad es. cerniere, elementi di bloccaggio/chiusura, parti scorrevoli ecc).
► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
► Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11 Imballo

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

3.12 Sterilizzazione a vapore

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 utilizzando processo di vuoto frazionato
  – Sterilizzazione a vapore secondo DIN EN 285 e validato secondo DIN EN ISO 17665
  – Sterilizzazione usando processo di vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 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.

3.13 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. 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.

5. Accessori/Ricambi

Informazioni sugli accessori/pezzi di ricambio sono disponibili nelle seguenti istruzioni per l'uso:

- TA013409 – Pinze applicatrici per DS clip per chirurgia a cielo aperto e DS clip per legatura in titanio
- TA013510 – Pinze per rimozione delle DS clip

6. 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.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!

► **Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.**

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

pt

AESCULAP®

Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica e clipes de ligadura DS em titânio

Legenda

1 Mandíbulas
2 Estrias de orientação
3 Pontos de lubrificação
4 Tampa de selagem para conector de irrigação Luer lock
5 Conexão Luer lock para limpeza da pinça de aplicação
6 Pega roscada
7 Código de cores das pinças de aplicação de clipes (preta: sistema de clipes de dupla haste; segunda cor: tamanho do clipe)
8 Carregador de clipes
9 Etiquetagem da posição do dente (etiquetagem apenas para produtos com dente)
10 Clipe DS
11 Tiras adesivas
12 Ranhura (no clipe DS)
13 Dente
14 Etiquetagem de tamanho dos clipes

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 à pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica e a clipes de ligadura DS em titânio.

Nota

A respetiva marca CE válida do produto pode ser visualizada na etiqueta ou na embalagem do produto.

Nota

As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no sítio Web da 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:

⚠ PERIGO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ 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 Material dos clipes de ligadura DS em titânio

- Titânio puro conforme a DIN EN ISO 5832-2
- Não transparente aos raios X

2.2 Tamanhos disponíveis

2.2.1 Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica

Art. n.º	Designação	Código de cores
PL801R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes SMALL ∅5,5/310 mm	amarelo
PL802R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	roxo
PL806R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes MEDIUM ∅10/310 mm	azul claro
PL807R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	verde
PL808R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes LARGE ∅12/310 mm	cor de laranja
PL809R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes X-LARGE ∅12/310 mm	cinza claro
PL822R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	roxo
PL826R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes MEDIUM ∅10/420 mm	azul claro
PL827R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	verde
PL828R	Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica para clipes LARGE ∅12/420 mm	cor de laranja

2.2.2 Clipes de ligadura DS em titânio

Art. n.º	Designação	Código de cores
PL450SU	Carregador de clipes DS SMALL (15 carregadores embalados individualmente e estéreis com 6 clipes DS)	amarelo
PL452SU	Cassete de clipes DS SMALL embalagens múltiplas (6 carregadores embalados individualmente e estéreis com 24 clipes DS)	amarelo
PL453SU	Carregador de clipes DS SMALL-MEDIUM (15 carregadores embalados individualmente e estéreis com 6 clipes DS)	roxo
PL459SU	Carregador de clipes DS MEDIUM (15 carregadores embalados individualmente e estéreis com 6 clipes DS)	azul claro
PL462SU	Carregador de clipes DS MEDIUM-LARGE (15 carregadores embalados individualmente e estéreis com 6 clipes DS)	verde
PL465SU	Cassete de clipes DS MEDIUM-LARGE com entalhe (15 carregadores embalados individualmente e estéreis com 6 clipes DS)	verde
PL468SU	Carregador de clipes DS LARGE (12 carregadores embalados individualmente e estéreis com 6 clipes DS)	cor de laranja
PL471SU	Cassete de clipes DS LARGE com entalhe (12 carregadores embalados individualmente e estéreis com 6 clipes DS)	cor de laranja
PL475SU	Cassete de clipes DS X-LARGE com entalhe (12 carregadores embalados individualmente e estéreis com 4 clipes DS)	cinza claro

2.3 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.3.1 Finalidade

A pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica e os clipes de ligadura DS em titânio são usados para a ligadura de vasos e órgãos ocos, e para a marcação de estruturas anatómicas.

2.3.2 Indicações

Clipes de ligadura DS em titânio (tamanhos de clipes SMALL a LARGE)

- Ligadura de vasos e órgãos ocos
- Marcação de estruturas anatómicas para deteção radiológica

Clipe de apendicectomia DS (tamanho de clipe X-LARGE)

- Remoção do apêndice e, adicionalmente, da a. appendicularis conforme aplicável

Nota

Os clipes de ligadura destinam-se a ser usados em vasos ou estruturas tecidulares (como o ducto biliar, apêndice), para os quais os clipes de ligadura cirúrgica sejam consideradas as melhores ferramentas. O tamanho, o tipo e o material do clipe são selecionados pelo cirurgião, com base na sua experiência, estimativa e requisitos.

2.3.3 Contraindicações absolutas

Clipes de ligadura DS em titânio (tamanhos de clipes SMALL a LARGE) e clipe de apendicectomia DS (tamanho de clipe X-LARGE)

Não utilizar:

- No sistema de circulação central
- No sistema nervoso central
- Em caso de sensibilidade a corpos estranhos em titânio
- Para procedimentos contracetivos, como laqueamento das trompas, vasectomia
- Para fecho da A./V. renalis durante dádivas provenientes de dadores de rins vivos
- Apenas clipe de apendicectomia DS: em caso de apêndice altamente inflamatório com inclusão da base do apêndice

2.3.4 Contraindicações relativas

Contraindicações relativas incluem condições médicas e/ou cirúrgicas que possam impedir o sucesso da implantação, por ex.:

- Distúrbios do tecido conjuntivo (síndrome de Marfan)
- Infeções
- Base do apêndice superior a ∅ 20 mm

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

2.4 Riscos, efeitos secundários e interações

Os seguintes possíveis efeitos ou interações indesejados, atualmente do conhecimento do fabricante, são referenciados nos termos do requisito de obrigação de informação legal. Estes incluem infeção, migração/deslocação do clipe com a possibilidade de (re)abertura de uma cavidade órgão/vaso fechados (como sangramento), necrose da estrutura clipada, lesão nas estruturas tecidulares tratadas ou adjacentes, e sensibilidade aos componentes metálicos do clipe.

2.5 Instruções de segurança

Os clipes de ligadura DS em titânio podem apenas ser usados com o aplicador especial Aesculap e a pinça de remoção de clipes de ligadura DS em titânio. Não podem ser usadas pinças de aplicação ou remoção fornecidas por outros fabricantes.

Nota

Ao utilizar a pinça de aplicação com um trocarte, verificar a compatibilidade do trocarte e da pinça de aplicação.

2.5.1 Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica

- ► Certifique-se de que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a devida formação, conhecimentos ou experiência.
- ► Leia, siga e guarde estas instruções de utilização.
- ► Utilize o produto apenas de acordo com a sua finalidade prevista, ver Finalidade.
- ► Limpe (manual ou mecanicamente) qualquer novo produto que seja fornecido da fábrica, depois de ter sido retirado da embalagem de transporte e antes da sua primeira esterilização, ver Método de reprocessamento validado.
- ► Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
- ► Antes de cada utilização, inspecione o produto quanto a componentes soltos, tortos, quebrados, rachados, desgastados ou fragmentados.
- ► Não utilize o produto se estiver danificado ou defeituoso. Separe o produto se estiver danificado.
- ► Substitua imediatamente quaisquer componentes danificados por peças de substituição originais.
- ► Certifique-se de que a tampa de selagem está seguramente encaixada no conector de irrigação Luer lock para evitar a perda de gás durante a insuflação.

2.5.2 Clipes de ligadura DS em titânio

⚠ PERIGO

Risco de infeção para doentes e/ou utilizadores e deterioração da funcionalidade do produto devido a reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou funcionalidade deficiente do produto!

► **Não reprocesse o produto.**

⚠ ATENÇÃO

Rutura do clipe quando toca num instrumento ultrassónico ativado e como resultado de uma reabertura de um vaso clipado!

► **Não toque no clipe com um instrumento ultrassónico.**

O produto foi esterilizado por radiação gama, e é fornecido em embalagem estéril.
O produto não pode ser reutilizado.

► Leia, siga e guarde estas instruções de utilização.
► Utilize o produto apenas de acordo com a sua finalidade prevista, ver Finalidade.
► Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
► Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
► Antes de cada utilização, inspecione o produto quanto a componentes soltos, tortos, partidos, rachados ou fragmentados.
► Não utilize o produto se estiver danificado ou defeituoso. Separe o produto se estiver danificado.
► Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
► Certifique-se de que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a devida formação, conhecimentos ou experiência.
► Armazene os componentes dos implantes nas suas embalagens originais. Remova-os das embalagens protetoras originais apenas momentos antes da sua aplicação.
► Antes da sua utilização, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril.
► Não utilize componentes de implante que estejam fora da data de validade ou que apresentem danos na embalagem.

2.5.3 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

Interações entre equipamento IRM e componentes de implante!

- **Exames de IRM que utilizem campos magnéticos de 1.5 e 3.0 tesla não apresentam nenhum risco adicional para portadores de implantes.**
- **Implantes produzem artefactos IRM moderados.**

Nota

A aplicabilidade de clipes de ligadura (nos tamanhos de clipe respetivamente disponíveis) depende do tamanho da estrutura e fica ao critério do utilizador. Estes também são utilizados no contexto do estado do vaso e/ou se a aplicação do clipe estiver indicada de forma generalizada. O utilizador tem de verificar a posição do clipe após a aplicação.

- Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.
- A Aesculap não é responsável por quaisquer complicações que resultem de uma escolha de implante errada, uma combinação incorreta dos componentes de implantes e da técnica operatória, das limitações do método de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- É da responsabilidade do cirurgião assegurar que o procedimento cirúrgico é realizado de forma correta.
- Os componentes do implante utilizado, bem como o número de artigo, a designação do implante, a etiqueta do doente e o número do lote e o número de série (se aplicável) têm de ser documentados nos registos do doente.
- O cirurgião tem de compreender a fundo tanto os aspetos conceptuais como os aspetos práticos das técnicas operatórias estabelecidas.
- Não utilize, em circunstância alguma, clipes danificados ou excisados cirurgicamente.
- Os clipes e as cassetes de clipes que tenham sido utilizados previamente não podem ser reutilizados.

2.5.4 Esterilidade

Produtos reutilizáveis: Pinça de aplicação de clipes DS
O instrumento é fornecido não esterilizado.

► Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

Produtos para uma única utilização: Clipes de ligadura DS em titânio
Os clipes de ligadura DS em titânio são implantes destinados apenas à utilização única.

⚠ PERIGO

Risco de infeção para doentes e/ou utilizadores e deterioração da funcionalidade do produto devido a reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou funcionalidade deficiente do produto!

► **Não reprocesse o produto!**

► Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

► Não reprocessar o produto.

2.6 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

Risco de ferimento se o produto for utilizado para além do campo de visão!

► **Aplique o produto apenas mediante controlo visual.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a choque elétrico!
A pega da pinça de aplicação de clipes DS não possui isolamento.

► **Não aplique qualquer corrente à pinça de aplicação de clipes DS.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de deslocação dos clipes em caso de corte de tecido demasiado próximo do clipe!

► **Quando cortar estruturas clipadas, deixe uma área de tecido com a largura mínima de um clipe entre o clipe e o local de corte.**
► **Certifique-se de que a estrutura não está sob tensão durante o corte.**

⚠ CUIDADO

Danos/perda do clipe!

► **Segure a pinça de aplicação de clipes DS pela haste para remover o clipe do respetivo carregador.**
► **Com cuidado, insira a pinça de aplicação de clipes DS a direito pelo centro do trocarte.**
► **Não feche as partes das mandíbulas quando proceder à inserção pelo trocarte.**

► Selecione o tamanho de clipe em função da aplicação.

Nota

As cassetes de clipes **8** *com uma depressão na superfície superior e um recesso elevado na pega contêm clipes com dentes* **13**. *A etiquetagem da posição do dente* **9** *assinala a posição do dente na cassete de clipes* **8**.

► Certifique-se sempre de que a totalidade do tecido a ser ligado está dentro do clipe. Um procedimento diferente do descrito é da responsabilidade do utilizador.
► Utilize apenas pinças de aplicação de clipes DS com a cassete de clipes adequada.

Nota

Os tamanhos da pinça de aplicação de clipes DS e do carregador de clipes **8** *reconhecem-se pelo código de cores* **7** *e pela etiqueta de tamanho do clipe* **14**.

► Fixe a cassete de clipes **8** numa superfície estéril com as tiras adesivas **11** para garantir um posicionamento seguro.
► Insira as partes das mandíbulas **1** da pinça de aplicação de clipes DS verticalmente com uma ligeira pressão, até ao batente na haste do carregador de clipes **8**, ver Fig. A.
► Remova a pinça de aplicação de clipes DS da cassete de clipes **8** usando o clipe que está posicionado na parte da mandíbula **1**, ver Fig. B.
Identificação simplificada das hastes de clipes vazias pela aba saliente, ver Fig. C.
► Verifique se o clipe está corretamente posicionado na pinça de aplicação de clipes DS:
  – As estrias de orientação **2** das mandíbulas **1** devem de estar na ranhura **12** do clipe DS, ver Fig. D/Fig. E.
  – O clipe deve estar totalmente posicionado na pinça de aplicação de clipes DS, ver Fig. E.
► Feche o clipe: comprima a pinça de aplicação de clipes DS até ao batente. Certifique-se de que o clipe é aplicado mediante controlo visual.
► Verifique o encaixe e a operacionalidade do clipe.

Nota

Opcionalmente, clipes colocados de forma incorreta podem ser removidos com a pinça de remoção de clipes DS Aesculap, tamanhos MEDIUM, MEDIUM-LARGE e LARGE, ver Acessórios/peças de substituição.

► Se for necessário, aplique mais clipes.
► Elimine a cassete de clipes **8** encetada após o procedimento cirúrgico.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

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 para uma única utilização

Clipes de ligadura DS em titânio
Os clipes de ligadura DS em titânio são implantes destinados apenas à utilização única.

⚠ PERIGO

Risco de infeção para doentes e/ou utilizadores e deterioração da funcionalidade do produto devido a reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou funcionalidade deficiente do produto!

► **Não reprocesse o produto!**

► Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

► Não reprocessar o produto.

3.4 Produtos reutilizáveis

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

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

3.5 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.

3.6 Preparação antes da limpeza

- ► Retirar a tampa obturadora da conexão Luer Lock.
- ► Remova o suporte do carretel estrelado.

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!

- ► Seguindo as instruções do fabricante, use agentes de limpeza e desinfeção
  - – que estejam aprovados para aço de alta qualidade,
  - – que não ataque amaciantes (por ex., em silicone).
- ► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ► Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultrassons e desinfeção por imersão ■ Apenas pinça de aplicação de clipes DS	■ Escova de limpeza adequada ■ Seringa descartável 20 ml ■ 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 manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfeção térmica ■ Apenas pinça de aplicação de clipes DS	■ Escova de limpeza adequada ■ Seringa descartável 20 ml ■ 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. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com 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 Processo de limpeza e desinfeção validado.

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 Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.9 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.

3.9.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Limpeza desinfectante**	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 Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

- ► Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ► Em seguida, lavar estes pontos 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.

3.9.2 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 tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Desinfeção 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/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.10 Inspeção

► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.10.1 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.
► Inspecionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
► Inspecionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.
► Inspecionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
► 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 Serviço de assistência técnica.

3.10.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

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

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

► Verificar se o produto funciona corretamente.
► Verifique se todas as peças móveis estão a funcionar devidamente (por ex. dobradiças, fechos/linguetas, peças deslizantes, etc.).
► 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 Serviço de assistência técnica.

3.11 Embalagem

► Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes 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.

3.12 Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto 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 por vapor com processo de vácuo fracionado
  – Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 285 e validado conforme a DIN EN ISO 17665
  – Esterilização com recurso a processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de atuação 5 min
► 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.

3.13 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. 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.

5. Acessórios/peças de substituição

A informação sobre os acessórios/peças de substituição pode ser consultada nas seguintes instruções de utilização:

■ TA013409 – Pinça de aplicação de clipes DS para cirurgia aberta e clipes de ligadura DS em titânio
■ TA013510 – Pinça de remoção de clipes DS

6. 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.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

► **Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.**

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

nl

AESCULAP®

Laparoscopische DS-clipapplicatietang en DS-titanium ligatuurclips

Legenda

1 Bekken
2 Geleiderandjes
3 Smeerpunten
4 Afdichtdop voor Luer-lock-spoelaansluiting
5 Luer-lock-aansluiting voor reiniging van de applicatietang
6 Schroefhandvat
7 Kleurcodering applicatietang voor clips (zwart: dubbelschachts (DS) clipsysteem; tweede kleur: clipgrootte)
8 Clipmagazijn
9 Etikettering van de positie van de tand (etikettering alleen voor producten met tand)
10 DS-clip
11 Zelfklevende strips
12 Gleuf (in DS-clip)
13 Tand
14 Clipgrootte-labeling

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 laparoscopische DS-clipapplicatietang en DS-titanium ligatuurclips.

Opmerking

De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eIFU website 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:

⚠ GEVAAR
Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ 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 Materiaal DS titanium ligatuurclips

- Zuiver titanium cf. DIN EN ISO 5832-2
- Niet transparant voor röntgenstralen

2.2 Beschikbare maten

2.2.1 Laparoscopische DS-clipapplicatietang

Art.nr.	Aanduiding	Kleurcode
PL801R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, SMALL ∅5,5/310 mm	geel
PL802R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	paars
PL806R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, MEDIUM ∅10/310 mm	lichtblauw
PL807R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	groen
PL808R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, LARGE ∅12/310 mm	oranje
PL809R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, X-LARGE ∅12/310 mm	lichtgrijs
PL822R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	paars
PL826R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, MEDIUM ∅10/420 mm	lichtblauw
PL827R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	groen
PL828R	Laparoscopische DS-clipapplicatietang, LARGE ∅12/420 mm	oranje

2.2.2 DS titanium ligature clips

Art.nr.	Aanduiding	Kleurcode
PL450SU	DS-clipmagazijn SMALL (15 individueel en steriel verpakte magazijnen met 6 DS-clips)	geel
PL452SU	DS-clipcassette SMALL multipack (6 individueel en steriel verpakte magazijnen met 24 DS-clips)	geel
PL453SU	DS-clipmagazijn SMALL-MEDIUM (15 individueel en steriel verpakte magazijnen met 6 DS-clips)	paars
PL459SU	DS-clipmagazijn MEDIUM (15 individueel en steriel verpakte magazijnen met 6 DS-clips)	lichtblauw
PL462SU	DS-clipmagazijn MEDIUM-LARGE (15 individueel en steriel verpakte magazijnen met 6 DS-clips)	groen
PL465SU	DS-clipcassette MEDIUM-LARGE met groef (15 individueel en steriel verpakte magazijnen met 6 DS-clips)	groen
PL468SU	DS-clipmagazijn LARGE (12 individueel en steriel verpakte magazijnen met 6 DS-clips)	oranje
PL471SU	DS-clipcassette LARGE met groef (12 individueel en steriel verpakte magazijnen met 6 DS-clips)	oranje
PL475SU	DS-clipcassette X-LARGE met groef (12 individueel en steriel verpakte magazijnen met 4 DS-clips)	lichtgrijs

2.3 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.3.1 Gebruiksdoel

De laparoscopische DS-clipapplicatietang en DS-titanium ligatuurclips worden gebruikt voor het afbinden van vaten en holle organen en voor het markeren van anatomische structuren.

2.3.2 Indicaties

DS titanium ligatuurclips (clipgroottes SMALL tot LARGE)
- Afbinden van vaten en holle organen
- Markering van anatomische structuren voor radiologische detectie

DS-appendectomie-clip (clipgrootte X-LARGE)
- Verwijdering van de appendix en daarnaast de appendiculaire ader voor zover van toepassing

Opmerking

Ligatuurclips zijn bedoeld voor gebruik op vaten of weefselstructuren (zoals galkanaal, appendix), waarvoor chirurgische ligatuurclips als het beste gereedschap worden beschouwd. De grootte, het type en het materiaal van de clip worden door de chirurg geselecteerd op basis van zijn ervaring, inschatting en vereisten.

2.3.3 Absolute contra-indicaties

DS titanium ligatuurclips (clipgroottes SMALL tot LARGE) en DS appendectomie-clip (clipgrootte X-LARGE)
Niet gebruiken:
- Op de centrale bloedsomloop
- Op het centrale zenuwstelsel
- In geval van lichaamsvreemde gevoeligheid voor titanium
- Voor anticonceptieve procedures zoals afbinden van de eileiders, vasectomie
- Voor het sluiten van de slag-/nierader tijdens een levende nierdonatie
- Alleen voor DS-appendectomie-clip: met een sterk inflammatoire appendix met insluiting van de appendix-basis

2.3.4 Relatieve contra-indicaties

Relatieve contra-indicaties omvatten medische en/of chirurgische omstandigheden die het welslagen van de implantatie kunnen verhinderen, bijv.:
- Aandoeningen van het bindweefsel (Marfan-syndroom)
- Infecties
- Appendix-basis groter zijn dan ∅ 20 mm

Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.4 Risico's, bij- en wisselwerkingen

De volgende mogelijke ongewenste effecten of interacties die momenteel bij de fabrikant bekend zijn, worden in het kader van de wettelijke informatieplicht vermeld. Deze omvatten infectie, migratie/dislocatie van de clip met de mogelijkheid tot (her)opening van een gesloten holte/vat (zoals een bloeding), necrose van de afgeklemde structuur, letsel aan de behandelde of naburige weefselstructuren en gevoeligheid voor de metalen onderdelen van de clip.

2.5 Veiligheidsvoorschriften

De DS-titanium ligatuurclips mogen alleen worden gebruikt met de speciale Aesculap applicatie- en verwijderingstang voor DS-titanium ligatuurclips. Applicatie- of verwijderingstangen geleverd door andere fabrikanten mogen niet worden gebruikt.

Opmerking

Controleer bij gebruik van de applicatietang met een trocart of de trocart en de applicatietang compatibel zijn.

2.5.1 Laparoscopische DS-clipapplicatietang

- ► Zorg ervoor dat het product en de bijbehorende accessoires alleen worden gebruikt en gebruikt door personen met de vereiste opleiding, kennis of ervaring.
- ► Lees, volg en bewaar de gebruiksaanwijzing.
- ► Gebruik het product alleen in toepassingen in overeenstemming met het beoogde gebruik, zie Gebruiksdoel.
- ► Reinig (handmatig of mechanisch) elk nieuw product dat uit de fabriek wordt geleverd nadat het uit de transportverpakking is verwijderd en vóór de eerste sterilisatie, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.
- ► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.
- ► Inspecteer, voorafgaand aan elk gebruik, het product op losse, gebogen, gebroken, gescheurde, versleten of gebroken componenten.
- ► Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is. Plaats het product opzij als het beschadigd is.
- ► Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.
- ► Zorg ervoor dat de afsluitdop stevig op de Luer-lock-spoelaansluiting is gemonteerd om gasverlies tijdens de insufflatie te voorkomen.

2.5.2 DS titanium ligature clips

⚠ GEVAAR

Risico op infectie voor patiënten en/of gebruikers en aantasting van de functionaliteit van het product door hergebruik. Gevaar van letsel, ziekte of dood door verontreiniging en/of verminderde functionaliteit van het product!

► **Verwerk het product niet opnieuw.**

⚠ WAARSCHUWING

Breuk van de clip bij het aanraken met een geactiveerd ultrasoon instrument en als resultaat het heropenen van het afgeklemde vat!

► **Raak de clip niet aan met een geactiveerd ultrasoon instrument.**

Het product is gamma-gesteriliseerd en wordt geleverd in een steriele verpakking.

Het product mag niet worden hergebruikt.

► Lees, volg en bewaar de gebruiksaanwijzing.

► Gebruik het product alleen in toepassingen in overeenstemming met het beoogde gebruik, zie Gebruiksdoel.

► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.

► Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.

► Inspecteer, voorafgaand aan elk gebruik, het product op losse, gebogen, gebroken, gescheurde of gebroken componenten.

► Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is. Plaats het product opzij als het beschadigd is.

► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

► Zorg ervoor dat het product en de bijbehorende accessoires alleen worden gebruikt en gebruikt door personen met de vereiste opleiding, kennis of ervaring.

► Bewaar implantaatcomponenten in hun originele verpakking. Verwijder ze pas uit hun originele beschermende verpakking vlak voor het aanbrengen.

► Controleer, voorafgaand aan gebruik, de vervaldatum van het product en verifieer de ongeschonden toestand van de steriele verpakking.

► Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum is gepasseerd of waarvan de verpakking beschadigd is.

2.5.3 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

MR

Interacties tussen MRI en implantaatcomponenten!

- **MRI-onderzoeken met magnetische velden van 1,5 en 3,0 tesla vormen geen extra risico voor dragers van implantaten.**
- **Implantaten produceren matige MRI-artefacten.**

Opmerking

De toepasbaarheid van ligatuurclips (in de respectievelijk beschikbare clipgrootte) is afhankelijk van de grootte van de structuur en is ter beoordeling van de gebruiker. Het gebruik wordt ook bewerkstelligd in samenhang met de toestand van het vat en/of de algemene aanduiding van de cliptoepassing. De positie van de clip moet na applicatie door de gebruiker worden gecontroleerd.

- Algemene risicofactoren in verband met chirurgische procedures worden niet beschreven in deze documentatie.
- Aesculap is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een verkeerde keuze van het implantaat, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek, de beperkingen van de behandelingsmethode of inadequate asepsis.
- Het is de verantwoordelijkheid van de opererende chirurg om ervoor te zorgen dat de chirurgische ingreep correct wordt uitgevoerd.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten samen met het artikelnummer, de benaming van het implantaat, het etiket van de patiënt en het partij- en serienummer (indien van toepassing) worden gedocumenteerd in de patiëntendossiers.
- De opererende chirurg moet een grondig begrip hebben van zowel de praktische als de conceptuele aspecten van de gevestigde operatietechnieken.
- Gebruik nóóit gebruikte, beschadigde of chirugisch uitgesneden clips.
- Clips en clipcassettes die eerder zijn gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.

2.5.4 Steriliteit

Herbruikbare producten: DS-clipapplicatietang

Het product is bij levering niet steriel.

► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

Producten voor eenmalig gebruik: DS titanium ligature clips

De DS-titanium ligatuurclips zijn implantaten die slechts bedoeld zijn voor eenmalig gebruik.

⚠ GEVAAR

Risico op infectie voor patiënten en/of gebruikers en aantasting van de functionaliteit van het product door hergebruik. Gevaar van letsel, ziekte of dood door verontreiniging en/of verminderde functionaliteit van het product!

► **Verwerk het product niet opnieuw!**

► Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

2.6 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

Risico op letsel bij gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

► **Gebruik het product uitsluitend met visuele controle.**

⚠ WAARSCHUWING

Risico op letsel ten gevolge van een elektrische schok!

De handgreep van de DS-clipapplicatietang is niet geïsoleerd.

► **Breng geen stroom aan op de DS-clipapplicatietang.**

⚠ WAARSCHUWING

Risico van dislocatie van clips door te dicht bij de clip te snijden!

► **Laat bij het snijden van afgeklemde structuren een stukje weefsel van ten minste de breedte van een clip tussen de clip en de snijlocatie.**

► **Zorg ervoor dat de structuur niet onder spanning staat bij het snijden.**

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging/verlies van de clip!

► **Houd de DS-clipapplicatietang bij de as vast voor het verwijderen van de clip uit het clipmagazijn.**

► **Steek de DS-clipapplicatietang voorzichtig recht en centraal door de trocar.**

► **Sluit de bekdelen niet bij het inbrengen door de trocar.**

► Kies de clipgrootte in overeenstemming met het toepassingsgebied.

Opmerking

Clipcassettes **8** *met een holte op het bovenoppervlak en een verhoogde uitsparing voor het handvat bevatten clips met tand* **13**. *De labeling van de positie van de tand* **9** *markeert de positie van de tand in de clipcassette* **8**.

► Zorg er altijd voor dat het af te binden weefsel volledig in de clip zit. Een afwijkende procedure is naar de beoordeling van de gebruiker.

► Gebruik alleen de DS-clipapplicatietang met de juiste clipcassette.

Opmerking

De afmetingen van de DS-clip-applicatietang en clipmagazijn **8** *zijn te herkennen aan de kleurcode* **7** *en aan het label van de clipgrootte label* **14**.

► Bevestig de clipcassette **8** op een steriel oppervlak met behulp van de zelfklevende strips **11** om een veilige positionering te garanderen.

► Voer de bekdelen **1** van de DS-clipapplicatietang met lichte druk verticaal tot aan de aanslag in de as van het clipmagazijn **8**, zie Afb. A.

► Verwijder de DS-clipapplicatietang uit de clipcassette **8** met behulp van de clip die in het bekgedeelte **1**is geplaatst, zie Afb. B.

Vereenvoudigde identificatie van de lege clip-assen door uitstekende vleugel, zie Afb. C.

► Controleer of de clip correct is gepositioneerd in de DS-clipapplicatietang:

– Geleiderandjes **2** van de bekken **1** moeten in de gleuf **12** van de DS-clip zitten, zie Afb. D/Afb. E.

– De clip moet helemaal in de DS-clipapplicatietang worden geplaatst, zie Afb. E.

► Sluit de clip: druk de DS-clipapplicatietang samen tot aan de aanslag. Zorg ervoor dat de clip onder visuele controle wordt aangebracht.

► Controleer de pasvorm en operabiliteit van de clip.

Opmerking

Optioneel kunnen verkeerd geplaatste clips worden verwijderd met de Aesculap clipverwijderingstang, maten MEDIUM, MEDIUM-LARGE en LARGE, zie Accessoires/Reserveonderdelen.

► Breng indien nodig nog meer clips aan.

► Gooi de geopende clipcassette **8** weg na de chirurgische ingreep.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

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 Producten voor eenmalig gebruik

DS titanium ligature clips

De DS-titanium ligatuurclips zijn implantaten die slechts bedoeld zijn voor eenmalig gebruik.

⚠ GEVAAR

Risico op infectie voor patiënten en/of gebruikers en aantasting van de functionaliteit van het product door hergebruik. Gevaar van letsel, ziekte of dood door verontreiniging en/of verminderde functionaliteit van het product!

► **Verwerk het product niet opnieuw!**

► Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.4 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.
Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.5 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.

3.6 Voorbereiding voor de reiniging

- ► Verwijder het afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting.
- ► Verwijder de stervormige spoelstandaard.

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, volgens de aanwijzingen van de fabrikant, reinigings- en desinfectiemiddelen
  - – die zijn goedgekeurd voor roestvrij staal,
  - – die verzachters niet aantasten (bijv. in silicone).
- ► Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ► Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ Alleen DS-clipapplicatietang	■ Geschikte reinigingsborstel ■ Wegwerp-injectiespuit 20 ml ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Alleen DS-clipapplicatietang	■ Geschikte reinigingsborstel ■ Wegwerp-injectiespuit 20 ml ■ 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. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met 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. [%]	Waterkwaliteit	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 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

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.
- ► 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 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9 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.

3.9.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Desinfecterende reinigen**	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 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I
- ► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ► 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.

3.9.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D–W	-
II	**Reiniging**	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 alcaline

- ► Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

3.10 Inspectie

- ► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ► Natte of vochtige producten laten drogen.

3.10.1 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.
- ► Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- ► Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
- ► Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ► 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 Technische dienst.

3.10.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

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

► **Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie op de gemarkeerde plaatsen oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**

► Controleer de werking van het product.

► Controleer de goede werking van alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/klinken, schuivende delen enz.).

► Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.11 Verpakking

► Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.

► 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.

3.12 Stoomsterilisatie

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 gebruik van een gefractioneerd vacuümproces
- Stoomsterilisator volgens DIN EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665
- Sterilisatie door gebruik van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/houdingstijd 5 min

► 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.

3.13 Opslag

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

4. 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.

5. Accessoires/Reserveonderdelen

Informatie over toebehoren/reserveonderdelen vindt u in de volgende gebruiksaanwijzing:

- TA013409 – DS-clipapplicatietang voor open chirurgie en DS-titanium ligatuurclips
- TA013510 – DS clipverwijderingstang

6. 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.**

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

► **Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhinderd.**

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

da

AESCULAP®

Laparoskopisk DS agraftang og DS ligaturagraffer af titan

Billedforklaring

1 Kæber
2 Styr
3 Smørepunkter
4 Forsegling for Luer-skylleforbindelse
5 Luer-låseforbindelse for rengøring af agraftangen
6 Skruehåndtag
7 Farvekodet agraftang (sort: dobbeltskaft.agrafsystem; anden farve: agrafstørrelse)
8 Agrafmagasin
9 Skiltet på tandens position (kun for produkter med tand)
10 DS-agraf
11 Klæbestrimler
12 Slids (DS-agraf)
13 Tand
14 Agrafstørrelsesmærkat

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsvejledning gælder for laparoskopisk DS agraftang og DS ligaturagraffer af titan.

Henvisning

Det respektive gyldige CE-mærke for produktet fremgår af produktets etiket eller emballage.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter kan findes på B. Braun eIFU webstedet 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:

⚠ FARE

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

⚠ 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 Materiale DS-ligaturagraf af titan

- Ren titan iht. DIN EN ISO 5832-2
- Uigennemtrængeligt for røntgenstråler

2.2 Tilgængelige størrelser

2.2.1 Laparoskopisk DS agraftang

Varenr.	Betegnelse	Farvekode
PL801R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer SMALL ∅5.5/310 mm	gul
PL802R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer SMALL MEDIUM ∅5.5/310 mm	lilla
PL806R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer MEDIUM ∅10/310 mm	lyseblå
PL807R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	grøn
PL808R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer LARGE ∅12/310 mm	orange
PL809R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer X-LARGE ∅12/310 mm	lysegrå
PL822R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer SMALL MEDIUM ∅5.5/420 mm	lilla
PL826R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer MEDIUM ∅10/420 mm	lyseblå
PL827R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	grøn
PL828R	Laparoskopisk DS agraftang for DS agraffer LARGE ∅12/420 mm	orange

2.2.2 DS-ligaturagraf af titan

Varenr.	Betegnelse	Farvekode
PL450SU	DS tang magasin SMALL (15 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 6 DS agraffer)	gul
PL452SU	DS agrafmagasin SMALL (6 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 24 DS agraffer)	gul
PL453SU	DS agrafmagasin SMALL-MEDIUM (15 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 6 DS agraffer)	lilla
PL459SU	DS agrafmagasin MEDIUM (15 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 6 DS agraffer)	lyseblå
PL462SU	DS agrafmagasin MEDIUM LARGE (15 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 6 DS agraffer)	grøn
PL465SU	DS agrafkassette MEDIUM-LARGE med kærv (15 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 6 DS agraffer)	grøn
PL468SU	DS agrafmagasin LARGE (12 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 6 DS-agraffer)	orange
PL471SU	DS agrafmagasin LARGE med kærv (12 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 6 DS-agraffer)	orange
PL475SU	DS agrafkassette X-LARGE med kærv (12 individuelt og sterilt pakkede magasiner med 4 DS-agraffer)	lysegrå

2.3 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.3.1 Bestemmelsesformål

Laparoskopisk DS agraftang og DS ligaturagraffer af titan anvendes til ligatur af kar og hulorganer og for at markere anatomiske strukturer.

2.3.2 Indikationer

DS-ligaturagraffer af titan (agrafstørrelse SMALL til LARGE)

- Ligatur af kar og hulorganer
- Markering af anatomiske strukturer til røntgenundersøgelser

DS-appendektomi-agraf (agrafstørrelse X-LARGE)

- Fjernelse af appendiks og ydre a. appendicularis om nødvendigt

Henvisning

Ligaturagraffer er beregnet til anvendelse på kar eller vævstrukturer (som galdegangen, appendiks), anses kirurgiske ligaturagraffer for at være det bedste værktøj. Agraffens størrelse, type og materiale vælges af kirurgen på basis af erfaring, bedømmelse og krav.

2.3.3 Absolutte kontraindikationer

DS-ligaturagraffer af titan (agrafstørrelse SMALL til LARGE) og DS-appendektomi-agraf (agrafstørrelse X-LARGE)

Brug ikke:

- På det centrale kredsløbssystem
- På centralnervesystemet
- Ved overfølsomhed over for fremmedlegemer af titan
- Ved kontraceptive tiltag såsom tubeokklusion, vasektomier
- Til lukning af a./v. renalis under transplantation af en levende nyre
- Kun ved DS appendektomi: ved stærkt inficeret appendiks med inklusion af appendiksbasen

2.3.4 Relative kontraindikationer

Relative kontraindikationer omfatter medicinske og/eller kirurgiske tilstande, som kan hindre implantationens succes, f.eks.:

- Forstyrrelser af bindevævet (f.eks. Marfans syndrom)
- Infektioner
- Appendiksbase større end ∅ 20 mm

I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

2.4 Risici, bi- og vekselvirkninger

Nedenstående uønskede effekter eller vekselvirkninger, der på nuværende tidspunkt er kendt for producenten, er angivet inden for rammerne for kravene til rapportering af lovpligtige oplysninger. Disse omfatter infektion, vandring/dislokation af agraffen med mulighed for åbning af et lukket hulorgan/kar (som blødning), nekrose af den behandlede struktur, læsioner på den behandlede eller tilgrænsende vævstrukturer og følsomhed over for metalkomponenterne i agraffen.

2.5 Sikkerhedshenvisninger

DS-ligaturagraffer af titan må kun anvendes sammen med den specielle Aesculap-påsætnings- og fjernelsestang for DS-ligaturagraffer af titan. Påsætnings- eller fjernelsestænger fra andre producenter må ikke anvendes.

Henvisning

Når applikatortangen anvendes med en trokar, skal trokarens og applikatortangens kompatibilitet kontrolleres.

2.5.1 Laparoskopisk DS agraftang

- ► Sørg for at produktet og dets tilbehør kun betjenes og anvendes af personer med den påkrævede uddannelse, viden og erfaring.
- ► Læs, følg og opbevar brugsanvisningen.
- ► Produktet må kun anvendes i henhold til dets formål, se Bestemmelsesformål.
- ► Rens ethvert nyt produkt efter det er modtaget fra producenten (manuelt eller mekanisk) efter det er taget ud af transportpakken og inden sterilisationen, se Valideret rensemetode.
- ► Nye og ubrugte produkter opbevares et tørt, rent og sikkert sted.
- ► Hver gang inden brug skal produktet undersøges for løse, bøjede, revnede, slidte eller knækkede komponenter.
- ► Produktet må ikke anvende, hvis det er beskadiget eller defekt. Sæt produktet til side, når det er beskadiget.
- ► Erstat alle beskadigede produkter straks med originale reservedele.
- ► Sørg for at forseglingen sidder sikkert på LUER-lås skylleforbindelse for at forhindre at der tabes gas under indblæsning.

2.5.2 DS-ligaturagraf af titan

⚠ FARE

Risko for infektion af patienter og/eller brugere og nedsættelse af produktets funktion pga. genanvendelse. Risiko for læsioner, sygdom eller død pga. kontaminering og/eller nedsat funktion af produktet!

► **Produktet må ikke genanvendes.**

⚠ ADVARSEL

Agraffen knækker når den berøres med et aktiveret ultralydinstrument, hvilket medfører at det behandlede kar åbnes!

► **Agraffen må ikke berøres med et aktiveret ultralys-instrument.**

Produktet er gamma--steriliseret og leveres i steril emballage.

Produktet må ikke genanvendes.

- ► Læs, følg og opbevar brugsanvisningen.
- ► Produktet må kun anvendes i henhold til dets formål, se Bestemmelsesformål.
- ► Nye og ubrugte produkter opbevares et tørt, rent og sikkert sted.
- ► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- ► Hver gang inden brug skal produktet undersøges for løse, bøjede, revnede eller knækkede komponenter.
- ► Produktet må ikke anvende, hvis det er beskadiget eller defekt. Sæt produktet til side, når det er beskadiget.
- ► Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.
- ► Sørg for at produktet og dets tilbehør kun betjenes og anvendes af personer med den påkrævede uddannelse, viden og erfaring.
- ► Gem implantatkomponenter i deres originale emballage. De må ikke fjernes fra deres originale emballage før umiddelbart inden behandlingen.
- ► Tjek produktets udløbsdato inden anvendelsen og kontrollér at den sterile emballage er i hel stand.
- ► Anvend ikke implantatkomponenter, der har overskredet deres udløbsdato, eller hvis emballage er beskadiget.

2.5.3 Produkt

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Interaktion mellem MRI og implantatets komponenter!

- **MRI undersøger, der anvender magnetfelter på 1.5 og 3.0 tesla udgør ingen yderligere risko for implantatbrugere.**
- **Implantater producerer moderate MRI-artefakter.**

Henvisning

Tilgængeligheden af ligaturagraffer (i den tilsvarende størrelse) afhænger af strukturens størrelse og afgøres af brugeren. Den påvirkes ligeledes af karrets tilstand og/eller, om agrafpåsætning generet er indikeret. Agraffens position skal kontrolleres af brugeren efter påsætningen.

- Generelle risikofaktorer i forbindelse med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.
- Aesculap afviser ethvert ansvar for alle komplikationer, der måtte opstå pga, forkert valg af implantat, uegnet kombination af implantatkomponenter og operationsteknik, begrænsninger af behandlingsmetoden eller ikke-tilsvarende asepsis.
- Den behandlende kirurg er ansvarlig for at sikre at det kirurgiske indgreb gennemføres korrekt.
- De anvendte implantatkomponenter skal, sammen med artikelnummeret, implantatbeskrivelsen, patientskiltet samt parti- og serienumre (hvor de findes), dokumenteres i patientjournalen.
- Den behandlende kirurg skal have nøje kendskab til både de direkte og konceptuelle aspekter af de valgte operationsteknikker.
- Brug under ingen omstændigheder beskadigede eller kirurgisk fjernede agraffer.
- Agraffer og agrafkassetter, der er anvendt før, må ikke genanvendes.

2.5.4 Sterilitet

Genanvendelige produkter: DS tang til fjernelse af agraffer

Produktet leveres i usteril tilstand.

► Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

Engangsprodukter: DS-ligaturagraffer at titan

Ds-ligaturagraffer af titan er implantater, der er kun beregnet til engangsbrug.

⚠ FARE

Risko for infektion af patienter og/eller brugere og nedsættelse af produktets funktion pga. genanvendelse. Risiko for læsioner, sygdom eller død pga. kontaminering og/eller nedsat funktion af produktet!

► **Produktet må ikke genanvendes!**

► Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

► Produktet må ikke renses.

2.6 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

Risiko for kvæstelser hvis produktet bruges uden for synsfeltet!

► **Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af elektrisk stød!

Håndtaget på DS- agraftangen er ikke isoleret.

► **Tilfør aldrig strøm til DS-agraftangen.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for dislokation af agraffer når vævet er skåret for tæt på agraffen!

► **Når der skæres i strukturer, hvor der er påsat agraffer, skal der friholdes et vævsområde mindst på en agrafbredde mellem agraffen og skæreområdet.**

► **Sørg for at strukturen ikke er under spænding, når der skæres.**

⚠ FORSIGTIG

Tab af agraffen!

► **Hold DS-agraftangen ved trokaren for at tage agraffen ud af agrafmagasinet.**

► **Før DS-agraftangen forsigtigt, lige gennem trokarens centrum.**

► **Luk ikke kæbedelen mens agraffen føres gennem trokaren.**

► Vælg en agrafstørrelse, der passer til opgaven.

Henvisning

Agrafkassetter **8** *med en fordybning på oversiden og en forhøjet stop i håndtaget indeholder agraffer med tand* **13**. *Skiltet på tandens position* **9** *markerer tandens position i agrafkassetten* **8**.

► Kontrollér altid at det væv, der skal ligateres, befinder sig helt inde i agraffen. En afvigende fremgangsmåde er brugerens ansvar.

► DS-agraftangen må kun bruges sammen med den tilsvarende agrafkassette.

Henvisning

DS-agraftangens og agrafmagasinets **8** *størrelser kan aflæses af farvekoden* **7** *og skiltet med agrafstørrelsen* **14**.

► Fastgør agrafkassetten **8** på en steril overflade ved hjælp af klæbestrimlerne **11** for at sikre, at de er sikkert positioneret.

► Før kæbedelene **1** på DS-agraftangen med let tryk til anslaget i agrafmagasinets trokar **8**, se Fig. A.

► Fjern DS-agraftangen fra agrafkassetten **8** ved hjælp af den agraf, der er placeret i kæbedelen **1**, se Fig. B. Lettere identificering af de tomme trokarer ved hjælp af den fremstikkende vinge, se Fig. C.

► Kontrollér at agraffen er placeret korekt i DS-agraftangen:
- Styrene **2** på kæberne **1** skal sidde i slidsen **12** på DS-agraffen, se Fig. D/Fig. E.
- Agraffens skal placeres helt inde i DS-agraftangen, se Fig. E.

► Luk agraffen, tryk DS-agraftangen sammen til anslag. Sørg for at produktet påsættes under visuel kontrol.

► Kontrol agraffens placering og funktion.

Henvisning

Efter behov kan forkert placerede agraffer fjernes med Aesculap agraffjernelsestangen, størrelser MEDIUM, MEDIUM LARGE og LARGE, se Tilbehør/reservedele.

► Sæt om nødvendigt flere agraffer.

► Bortskaf den åbnede agrafkassette **8** efter det kirurgiske indgreb.

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 Engangsprodukter

DS-ligaturagraf af titan

Ds-ligaturagraffer af titan er implantater, der er kun beregnet til engangsbrug.

⚠ FARE

Risko for infektion af patienter og/eller brugere og nedsættelse af produktets funktion pga. genanvendelse. Risiko for læsioner, sygdom eller død pga. kontaminering og/eller nedsat funktion af produktet!

► **Produktet må ikke genanvendes!**

► Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

► Produktet må ikke renses.

3.4 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

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 Inspektion.

3.5 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.

3.6 Forberedelse inden rengøring

► Tætningskappen på Luer-Lock-tilslutningen tages af.

► Fjern den stjerneformede rullestativ.

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!

- ► Følg producentens instruktioner og brug rengørings- og desinfektionsmidler
  - – der er godkendt til rustfrit stål,
  - – og som ikke angriber blødgøringsmidler (f.eks. i silikone).
- ► Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ► Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

3.7.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion ■ Kun tang til påsætning af agraffer	■ Egnet rengøringsbørste ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ Kun tang til påsætning af agraffer	■ Egnet rengøringsbørste ■ Engangssprøjte 20 ml ■ 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. ■ Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med 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 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

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 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.9 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.

3.9.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Desinficerende rengøring**	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 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I
- ► Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- ► 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.

3.9.2 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**	-	-	-	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 Inspektion

- ► Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ► Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.10.1 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.
- ► Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformering.
- ► Kontroller produktet for beskadigelser af spiralelementet.
- ► Kontroller snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- ► 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 Teknisk service.

3.10.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

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

- ► **Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, på afmærkede steder, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I–oliespray JG600 eller STERILIT® I–drypkop JG598).**

- ► Produktet skal afprøves for funktion.
- ► Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- ► Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- ► Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.11 Emballage

- ► Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- ► 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.

3.12 Dampsterilisation

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 steriliseringsproces
  - – Dampsterilisering via en fraktioneret vakuumproces
  - – Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces 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.

3.13 Opbevaring

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

4. 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.

5. Tilbehør/reservedele

Informationer om tilbehør/reservedele kan findes i de følgende instrukser:

- TA013409 – DS agraftang for åbne kirurgiske og DS ligaturagraffer af titan
- TA013510 – DS tang til fjernelse af agraffer

6. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ► **De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.**

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- ► **Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet skal det sikres at emballagen hindrer en kvæstelse på grund af produktet.**

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

nb

AESCULAP®

Laparoskopisk DS innsettings klipstang og DS titan ligaturklips

Tegnforklaring

1 Kjever
2 Føreriller
3 Smørepunkt
4 Forseglingshette for luerlås skyllekonnektor
5 Luerlåstilkobling for rengjøring av påføringstenger
6 Skruhåndtak
7 Fargekode innsettings klipstang (svart: dobbelt skaft klipssystem, andre farge: Klipsstrl.)
8 Klemmeboks
9 Merke låsens posisjon (merking kun for produkter med lås)
10 DS klemme
11 Klebende strips
12 Spor (i DS klemme)
13 Lås
14 Merking av klemmestørrelse

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder DS innsettings klipstang for åpen kirurgi og DS titan ligaturklips.

Merknad

Produktets aktuelle CE-merke er angitt på produktets etikett eller emballasje.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eIFU (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

⚠ FARE

Viser til mulig faretrussel. Hvis det ikke unngås kan det føre til tap av liv eller alvorlig personskade.

⚠ ADVARSEL

Viser til mulig faretrussel. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ FORSIKTIG

Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis det ikke unngås kan produktet bli skadet.

2. Klinisk bruk

2.1 DS titan ligaturklips materiale

- Ren titan iht. DIN EN ISO 5832-2
- Ikke permeabel for røntgenstråler

2.2 Tilgjengelige størrelser

2.2.1 Laparoskopisk DS innsettings klipstang

Art.nr.	Betegnelse	Fargekode
PL801R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips SMALL ∅5,5/310 mm	gul
PL802R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips SMALL- MEDIUM ∅5,5/310 mm	lilla
PL806R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips MEDIUM ∅10/310 mm	lys blå
PL807R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips MEDIUM- LARGE ∅10/310 mm	grønn
PL808R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips LARGE ∅12/310 mm	oransje
PL809R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips X- LARGE ∅12/310 mm	lys grå
PL822R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips SMALL- MEDIUM ∅5,5/420 mm	lilla
PL826R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips MEDIUM ∅10/420 mm	lys blå
PL827R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips MEDIUM- LARGE ∅10/420 mm	grønn
PL828R	Laparoskopisk DS innsettings klipstang for DS klips LARGE ∅12/420 mm	oransje

2.2.2 DS titan ligaturklips

Art.nr.	Betegnelse	Fargekode
PL450SU	DS klemmeboks SMALL (15 enkeltpakkede og sterile esker med 6 DS klemmer)	gul
PL452SU	DS klemmeboks SMALL multipack (6 enkeltpakkede og sterile esker med 24 DS klemmer)	gul
PL453SU	DS klemmeboks SMALL- MEDIUM (15 enkeltpakkede og sterile esker med 6 DS klemmer)	lilla
PL459SU	DS klemmeboks MEDIUM (15 enkeltpakkede og sterile esker med 6 DS klemmer)	lys blå
PL462SU	DS klemmeboks MEDIUM- LARGE (15 enkeltpakkede og sterile esker med 6 DS klemmer)	grønn
PL465SU	DS klemmeboks MEDIUM-LARGE med lås (15 enkeltpakkede og sterile esker med 6 DS klemmer)	grønn
PL468SU	DS klemmeboks LARGE (12 enkeltpakkede og sterile esker med 6 DS klemmer)	oransje
PL471SU	DS klemmeboks LARGE med lås (12 enkeltpakkede og sterile esker med 6 DS klemmer)	oransje
PL475SU	DS klemmeboks X-LARGE med lås (12 enkeltpakkede og sterile esker med 4 DS klemmer)	lys grå

2.3 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.3.1 Tiltenkt bruk

Laparoskopisk DS innsettings klipstang for åpen kirurgi og DS titan ligaturklips brukes til ligering av årer og hule organer og markering av anatomiske strukturer.

2.3.2 Indikasjoner

DS titan ligaturklips (klemmestørrelse SMALL til LARGE)

- Ligering av blodårer og hule organer
- Markering av anatomiske strukturer for radiologisk deteksjon

DS blindtarmoperasjon klips (klemmestørrelse X-LARGE)

- Fjerning av blindtarmen og i tillegg A. appendicularis som anvendbare

Merknad

ligaturklips tiltenkt for bruk på kar- og vevsstrukturer (f.eks. gallegang, blindtarm) der kirurgiske ligaturklips anses å være det beste verktøyet. Kirurgen velger størrelse, type og materiale på klemmene, basert på erfaring, vurdering og krav.

2.3.3 Absolutte kontraindikasjoner

DS titan ligaturklips (klemmestørrelse SMALL til LARGE) og DS blindtarmoperasjon klips (klemmestørrelse X-LARGE)

Ikke bruk:

- På det sentrale sirkulasjonssystemet
- På sentralnervesystemet
- Ved fremmedlegeme-følsomhet for titan
- For forebyggende prosedyrer som tubar okklusjon, vasektomi
- For å lukke A./V renalis ved levende nyredonasjon
- DS blindtarmsoperasjon klips kun: Ved sterkt inflammatorisk blindtarm med inklusjon av blindtarmsbasen

2.3.4 Relative kontraindikasjoner

Relative kontraindikasjoner inkluderer medisinske og/eller kirurgiske forhold som kan forhindre at implantasjonen blir vellykket, f.eks.:

- Forstyrrelser i tilstøtende vev (Marfansyndrom)
- Infeksjoner
- Blindtarmbase større enn ∅ 20 mm

Ved relative kontraindikasjoner avgjør den enkelte brukeren om produktet skal brukes.

2.4 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Følgende mulige uønskede virkninger eller interaksjoner er for tiden kjent for produsenten og det vises til disse innenfor rammen av krav om juridisk informasjon. Dette omfatter infeksjon, migrering/dislokasjon av klemmen med mulighet for (gjen)åpning av et lukket hulromsorgan/-kar (f.eks. blødning), nekrose av den klemte strukturen, skade på de behandlede eller tilstøtende vevsstrukturene og følsomhet overfor metallkomponentene i klemmen.

2.5 Sikkerhetsinformasjon

DS titan ligaturklips skal kun brukes med spesial Aesculap innsettings- og fjerningstang for DS titanium ligaturklips. Innsettings- eller fjerningstang fra andre produsenter må ikke brukes.

Merknad

Når applikatortangen brukes med trokar, må det kontrolleres at trokaret og applikatortangen er kompatible.

2.5.1 Laparoskopisk DS innsettings klipstang

- ► Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
- ► Les, følg og ta vare på bruksanvisningen.
- ► Produktet må bare brukes i samsvar med tiltenkt bruk, se Tiltenkt bruk.
- ► Nye produkter som leveres fra fabrikken skal rengjøres (manuelt eller mekanisk) etter at det transportemballasjen er fjernet, og før sterilisering, se Validert reprosesseringsprosedyre.
- ► Oppbevar nye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
- ► Inspiser produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller defekt. Ikke bruk produktet hvis det er skadet.
- ► Skift straks ut skadde komponenter med originale reservedeler.
- ► Kontroller at forseglingshetten er plassert sikkert på luerlås skyllekonnektoren for å forhindre gasstap under innblåsing.

2.5.2 DS titan ligaturklips

⚠ FARE

Risiko for infeksjon hos pasienter og/eller brukere og forringet produktfunksjon ved gjenbruk. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet!

► **Ikke reprosesser produktet.**

⚠ ADVARSEL

Klipsen kan knekke ved kontakt med aktivert ultralydapparat. Dette kan føre til at den klemte åren åpner igjen!

► **Ikke berør klemmen med aktivert ultralydapparat.**

Produktet er gammasterilisert med etylenoksid og leveres i steril emballasje.

Produktet må ikke brukes på nytt.

► Les, følg og ta vare på bruksanvisningen.
► Produktet må bare brukes i samsvar med tiltenkt bruk, se Tiltenkt bruk.
► Oppbevar nye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
► Ikke bruk produkter fra åpne eller skadde sterile pakninger.
► Inspiser produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne eller brukne komponenter før hver bruk.
► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller defekt. Ikke bruk produktet hvis det er skadet.
► Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
► Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
► Lagre implantatkomponenter i originalemballasjen. Ikke fjern produktene fra den beskyttende originalemballasjen før de skal brukes.
► Kontroller produktets utløpsdato og at sterilforpakningen er intakt før bruk.
► Ikke bruk implantatkomponenter som er gått ut på holdbarhetsdato eller der forpakningen er skadet.

2.5.3 Produkt

Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

MR

Interferens mellom MR og implantatkomponenter!

- **MR undersøkelser som bruker magnetfelt på 1.5 og 3.0 tesla representerer ikke noen ekstra risiko for pasienter med implantater.**
- **Implantater produserer moderate MR artefakter.**

Merknad

Anvendbarheten av ligeringsklips (i gjeldende tilgjengelige klemmestørrelse) er avhengig av størrelsen på strukturen og skjer etter brukerens skjønn. Påføringen skjer i sammenheng med karstrukturen og/eller om det er generelt indikert å bruke klemmer. Klemmens posisjon må kontrolleres etter påføring.

- Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner som måtte oppstå pga. feilbruk av implantat, ikke korrekt kombinasjon av implantatkomponenter og operasjonsteknikk, behandlingsmetodens begrensninger og uadekvat aseptikk.
- Det er operasjonskirurgens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.
- De anvendte implantatkomponentene, sammen med artikkelnummer, implantatbetegnelse, pasientmerke og batch og serienummer (dersom det foreligger) må dokumenteres i pasientjournalen.
- Operasjonskirurgen må ha grundig beherskelse av både praktiske og konseptuelle aspekter ved de etablerte operasjonsteknikkene.
- Bruk aldri skadde eller kirurgisk brukte klemmer.
- Klemmeboksene og klemmer som er brukt skal ikke brukes igjen.

2.5.4 Sterilitet

Produkter til flergangsbruk: DS innsettings klipstang

Produktet leveres i usteril tilstand.

► Rengjør det nye produktet etter at transportemballasjen er fjernet og før første sterilisering.

Engangsprodukter: DS titan ligaturklips

DS titan ligaturklips er implantater og er kun til engangs bruk.

⚠ FARE

Risiko for infeksjon hos pasienter og/eller brukere og forringet produktfunksjon ved gjenbruk. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet!

► **Ikke reprosesser produktet!**

► Produktet må ikke gjenbrukes.

Gjenvinning av produktet påvirker produktets funksjonsevne. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet.

► Ikke reprosesser produktet.

2.6 Bruk

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller funksjonsfeil!

► **Inspiser produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.**
► **Utfør alltid en funksjonstest før hver bruk av produktet.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for skade hvis du bruker produktet uten å ha tilsyn!

► **Produktet skal kun brukes under visuell kontroll.**

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade pga. elektrisk støt!

Håndtaket på DS innsettings klipstang er ikke isolert.

► **Ikke bruk strøm på DS innsettings klipstang.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for skiveforskyvning på klemmene hvis vevet kuttes for nær klemmen!

► **Når man kutter klemmestrukturer må det være en klaring med vevsområde som minst tilsvarer bredden på en klemme og klemmestedet.**
► **Kontroller at strukturen ikke er under press når du kutter.**

⚠ FORSIKTIG

Skade/tap av klemmen!

► **Hold DS innsettings klipstang i skaftet når du skal fjerne klemmer fra klemmeboksen.**
► **Før DS klipstangen forsiktig rett inn i midten av trokaret.**
► **Ikke lukk kjevedelene når du fører inn gjennom trokaret.**

► Velg klemmestørrelse iht. bruksområde.

Merknad

Klemmebokser **8** *med hull på overflaten og løftet håndtak inneholder klemmer med lås* **13**. *Merking av låsposisjonen* **9** *markerer låsens posisjon i klemmeboksen* **8**.

► Kontroller alltid at vevet som skal ligeres er helt inni klemmen. Avvikende prosedyrer må utføres etter anvenders skjønn.
► Bruk kun DS klipstenger med passende klemmeboks.

Merknad

Størrelsen på DS klipstangen og klemmeboksen **8** *kan gjenkjennes iht. fargekode* **7** *og merking av klemmestørrelse* **14**.

► Fest klemmeboksen **8** på en steril overflate med klebende strips **11** for å garantere sikker plassering.
► Trykk kjevedelene **1** til DS klipstangen lett vertikalt oppover til de stopper i klemmeboksens skaft **8**, se Fig. A.
► Fjern DS klipstangen fra klemmeboksen **8** ved hjelp av klemmen som er plassert i kjevedelen **1**, se Fig B.
Forenklet identifisering av tomme klipsskaft når armen kommer til syne, se Fig. C.
► Kontroller at klemmen er posisjonert korrekt i DS klipstangen:
  – Kjevenes føreriller **2** må **1** været i sporet **12** til DS klemmen, se Fig. D/Fig. E.
  – Klemmen må være plassert helt inni DS innsettings klipstangen, se Fig. E.
► Lukke klemmen: Trykk DS innsettings klipstangen sammen til den arreterer. Kontroller at klemmen påføres under visuell kontroll.
► Kontroller at klemmen passer og er opererbar.

Merknad

Feilplasserte klemmer kan alternativt fjernes med Aesculap fjenings klipstenger, str. MEDIUM, MEDIUM-LARGE og LARGE, se Tilbehør/reservedeler.

► Påfør flere klemmer hvis nødvendig.
► Kast den åpnede klemmeboksen **8** etter kirurgisk prosedyre.

3. Validert reprosesseringsprosedyre

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

Følg nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt lokale anvisninger for klinisk hygiene for steril reprosessering.

Merknad

For pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), mistenkt CJD eller mulige varianter av CJD, følg de relevante nasjonale forskriftene angående reprosessering av produkter.

Merknad

Mekanisk reprosessering bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring, da det gir bedre og mer pålitelige resultater.

Merknad

Vellykket reprosessering av dette medisinske utstyret kan bare sikres hvis reprosesseringsmetoden er validert. Dette er ansvaret til operatøren/teknikeren som utfører steril reprosessering.

Merknad

Hvis det ikke utføres noen endelig sterilisering, må det brukes et virusholdig desinfeksjonsmiddel.

Merknad

For oppdatert informasjon om reprosessering og materialkompatibiletet, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
Den validerte dampsteriliseringsprosedyren ble utført i det Aesculap sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

Tørket eller påførte kirurgiske rester kan gjøre rengjøringen vanskelig eller lite effektiv og føre til korrosjon. Derfor bør tidsintervallet mellom bruk og reprosessering ikke overstige 6 timer. Det må heller ikke brukes fikserende forhåndsrengjøringstemperaturer >45 °C eller fikserende desinfiseringsmidler (virkestoff: aldehyder/alkoholer).

Overdrevne tiltak med nøytraliserende midler eller enkle rengjøringsmidler kan føre til kjemisk angrep og/eller falming, og på rustfritt stål kan lasermerkingen bli uleselig.

Klor- eller klorholdige rester, f.eks. i operasjonsrester, legemidler, saltløsninger og i vannet som brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, vil forårsake korrosjonsskade (tæring, stresskorrosjon) og føre til ødeleggelse av produkter i rustfritt stål. Disse må fjernes ved å skylle grundig med demineralisert vann og deretter tørkes.

Ytterligere tørking ved behov.

Kun prosesskjemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til kjemikalieprodusentens anbefalinger, kan brukes til å reprosessere produktet. Følg alle bruksspesifikasjon fra den kjemiske produsenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

- Optiske materialendringer, f.eks. falming eller misfarging av titan eller aluminium. For aluminium trenger anvendelses/prosessløsningen kun være pH >8 for å forårsake synlige endringer.
- Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.

► Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.
► Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdibevarende reprosessering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Engangsprodukter

DS titan ligaturklips

DS titan ligaturklips er implantater og er kun til engangs bruk.

⚠ FARE

Risiko for infeksjon hos pasienter og/eller brukere og forringet produktfunksjon ved gjenbruk. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet!

► **Ikke reprosesser produktet!**

► Produktet må ikke gjenbrukes.

Gjenvinning av produktet påvirker produktets funksjonsevne. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet.

► Ikke reprosesser produktet.

3.4 Produkter til flergangsbruk

Påvirkninger fra reprosessering som fører til skade på produktet er ikke kjent.

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste metoden for å gjenkjenne et produkt som ikke lenger fungerer, se Inspeksjon.

3.5 Forberedelser på bruksstedet

► Hvis det er aktuelt, skylles ikke-synlige overflater fortrinnsvis med avionisert vann, for eksempel med en engangssprøyte.
► Fjern synlige rester etter operasjonen så godt som mulig med en fuktig, lofri klut.
► Transporter det tørre produktet i en forseglet avfallsbeholder for rengjøring og desinfeksjon innen seks timer.

3.6 Klargjøring før rengjøring

► Fjern forseglingshetten fra luerlåsforbindelsen.
► Fjern stjernetype rullestativet.

3.7 Rengjøring/desinfisering

3.7.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om reprosesseringsmetode

Skade på eller ødeleggelse av produktet på grunn av feil rengjørings-/desinfeksjonsmidler og/eller for høye temperaturer!

- ► Følg produsentens anvisninger og bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler
  - – som er godkjent for plastmaterialer og kvalitetsstål,
  - – som ikke angriper myknere (f.eks. i silikon).
- ► Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- ► Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

3.7.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon ■ Kun DS innsettings klipstang	■ Egnet rengjøringsbørste ■ Engangssprøyte 20 ml ■ Tørkefase: Bruk en lofri klut eller medisinsk trykkluft	Kapittel Manuell rengjøring/desinfisering og underavsnitt: ■ Kapittel Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon
Manuell forhåndsrengjøring med børste og påfølgende mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon ■ Kun DS innsettings klipstang	■ Egnet rengjøringsbørste ■ Engangssprøyte 20 ml ■ Plasser produktet på et brett som er egnet for rengjøring (unngå skylling av blindsoner). ■ Koble komponenter med lumen og kanaler direkte til renseporten på injektorvognen. ■ For å skylle produktet: Bruk en skylledyse eller skyllemansjett. ■ Hold arbeidsendene åpne for rengjøring. ■ Plasser produktet på brettet med alle produktkoblinger og ledd åpne.	Kapittel Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring og underavsnitt: ■ Kapittel Manuell forhåndsrengjøring med børste ■ Kapittel Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.8 Manuell rengjøring/desinfisering

- ► Før manuell desinfisering må du la vannet dryppe av for å hindre fortynning av desinfeksjonsløsningen.
- ► Etter manuell rengjøring/desinfisering må synlige overflater kontrolleres visuelt for rester.
- ► Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ved behov.

3.8.1 Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk
I	**Ultralydvasking**	RT (kald)	>15	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
II	**Mellomskylling**	RT (kald)	1	-	D–W	-
III	**Desinfeksjon**	RT (kald)	5	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
IV	**Siste skylling**	RT (kald)	1	-	FD–W	-
V	**Tørking**	RT	-	-	-	-

D–W: Drikkevann
FD–W: Helt avsaltet vann (demineralisert, lav mikrobiologisk forurensing: minst drikkevannskvalitet)
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: BBraun Stabimed fresh

- ► Merk deg informasjonen om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

Fase I
- ► Rengjør produktet i et ultralydbad (frekvens 35 kHz) i minst 15 min. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er i bløt og at akustiske skygger unngås.
- ► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
- ► Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
- ► Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

Fase II
- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
- ► Drener gjenværende vann helt.

Fase III
- ► Legg produktet helt i bløt i desinfiseringsløsningen.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
- ► Skyll hulrom minst fem ganger i begynnelsen av eksponeringstiden med en egnet engangssprøyte. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.

Fase IV
- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under den siste skyllingen.
- ► Skyll hulrom med en egnet engangssprøyte minst fem ganger.
- ► Drener gjenværende vann helt.

Fase V
- ► Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft), se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

3.9 Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring

Merknad

Rengjørings- og desinfeksjonsenheten må være testet og godkjent (f.eks. FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til DIN EN ISO 15883).

Merknad

Rengjørings- og desinfeksjonsenheten som brukes til reprosessering, må vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom.

3.9.1 Manuell forhåndsrengjøring med børste

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk
I	**Desinfisering**	RT (kald)	>15	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
II	**Skylling**	RT (kald)	1	-	D–W	-

D–W: Drikkevann
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: BBraun Stabimed fresh

- ► Merk deg informasjonen om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

Fase I
- ► Senk produktet helt ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet i minst 15 minutter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.
- ► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
- ► Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
- ► Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

Fase II
- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.

3.9.2 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Maskintype: Ettkammers rengjørings-/desinfeksjonsenhet uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemisk
I	**Forskylling**	<25/77	3	D–W	-
II	**Rengjøring**	55/131	10	FD–W	■ Konsentrat, alkalisk: – pH = 13 – <5 % anionisk surfaktant ■ Arbeidsløsning 0,5 % – pH = 11*
III	**Mellomskylling**	>10/50	1	FD–W	-
IV	**Termisk desinfeksjon**	90/194	5	FD–W	-
V	**Tørking**	-	-	-	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

D–W: Drikkevann
FD–W: Helt avsaltet vann (demineralisert, lav mikrobiologisk forurensing: minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: BBraun Helimatic Cleaner alkalisk

- ► Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.

3.10 Inspeksjon

- ► La produktet avkjøles til romtemperatur.
- ► Tørk produktet hvis det er vått eller fuktig.

3.10.1 Visuell inspeksjon

- ► Kontroller at all tilsmussing er fjernet. Vær særlig obs. på parringsflater, hengsler, skafter, forsenkede områder, boreriller og sidene av tennene på rasper.
- ► Hvis produktet er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- ► Inspiser produktet for skade, f.eks. Isolering eller rust, løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter.
- ► Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- ► Kontroller produkter som har en lang, slank form (spesielt roterende instrumenter) for deformiteter.
- ► Kontroller produktet for skade på spiralelementet.
- ► Kontroller skjærekantene for brudd, skarpe kanter, hakk eller andre skader.
- ► Kontroller overflatene for grove flekker.
- ► Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.
- ► Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- ► Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.10.2 Funksjonskontroll

⚠ **FORSIKTIG**

Skade (kaldsveising/friksjonskorrosjon) på produktet forårsaket av utilstrekkelig smøring!

- ► **Før funksjonskontroller må bevegelige deler smøres (f.eks. ledd, skyverkomponenter og gjengestenger) med vedlikeholdsolje som er egnet for den respektive steriliseringsprosessen (f.eks. ved dampsterilisering: STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I dryppsmører JG598).**
- ► Kontroller at produktet fungerer korrekt.
- ► Kontroller at alle bevegelige deler fungerer slik de skal (f.eks. hengsler, låser, glidedeler osv.).
- ► Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
- ► Legg straks vekk defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.11 Emballasje

- ► Plasser produktet i holderen eller på et egnet brett. Sørg for at skarpe kanter er tildekket.
- ► Pakkebrett som passer til steriliseringsprosessen (f.eks. i Aesculap sterile beholdere).
- ► Sørg for at emballasjen gir tilstrekkelig beskyttelse mot kontaminering av produktet under lagring.

3.12 Dampsterilisering

Merknad

Produktet kan steriliseres enten i demontert eller montert tilstand.

- ► Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- ► Validert steriliseringsprosess
  - – Dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosess
  - – Dampsterilisator i samsvar med DIN EN 285 og godkjent i samsvar med DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisering med fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C/holdetid 5 min
- ► Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maks tillatt belastning i samsvar med produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

3.13 Oppbevaring

- ► Oppbevar sterile produkter i bakteriesikker emballasje, beskyttet mot støv, og i et tørt, mørkt, temperaturkontrollert område.

4. Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.

- ► **Ikke modifiser produktet.**
- ► **For service og reparasjoner, ta kontakt med din nasjonale 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
Andre serviceadresser kan fås fra adressen som er angitt ovenfor.

5. Tilbehør/reservedeler

Du finner informasjon om tilbehør/reservedeler i følgende bruksanvisninger:

- TA013409 – DS innsettlings klipstang for åpen kirurgi og DS titan ligaturklips
- TA013510 – DS fjernings klipstang

6. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- ► **Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.**

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!

- ► **Når produktet avfallshåndteres eller resirkuleres, må det sikres at emballasjen hindrer at produktet forårsaker skader.**

Merknad

Brukerinstitusjonen er forpliktet til å reprosessere produktet før det avfallshåndteres, se Validert reprosesseringsprosedyre.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

SV

AESCULAP®

Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips och DS-clips i titanlegering

Legend

1 Käftar
2 Styrränder
3 Smörjpunkter
4 Tätningslock för Luer lock spolanslutning
5 Luer lock-anslutning för rengöring av applikationstången
6 Skruvhandtag
7 Färgkodning clipsappliceringstång (svart: clipssystem med dubbelt skaft; andra färg: clipsstorlek)
8 Clipsmagasin
9 Märkning av tandens position (märkning endast för produkter med tand)
10 DS-clips
11 Självhäftande remsor
12 Spår (i DS-clips)
13 Tand
14 Märkning av clipsstorlek

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Dessa instruktioner gäller för laparoskopisk tång för applicering av DS-clips och DS-ligaturclips i titan.

Tips

Gällande CE-märkning för produkten återfinns på produktens etikett resp. förpackning.

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen 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:

⚠ FARA

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller svåra personskador.

⚠ 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 Material för DS-ligaturclips i titan

- Ren titan enl. DIN EN ISO 5832-2
- Släpper inte igenom röntgenstrålning

2.2 Tillgängliga storlekar

2.2.1 Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips

Art.nr	Beteckning	Färgkod
PL801R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips SMALL ∅5,5/310 mm	Gul
PL802R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	Lila
PL806R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips MEDIUM ∅10/310 mm	Ljusblå
PL807R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	Grön
PL808R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips LARGE ∅12/310 mm	Orange
PL809R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips X-LARGE ∅12/310 mm	Ljusgrå
PL822R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	Lila
PL826R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips MEDIUM ∅10/420 mm	Ljusblå
PL827R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	Grön
PL828R	Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips för DS-clips LARGE ∅12/420 mm	Orange

2.2.2 DS-ligaturclips i titan

Art.nr	Beteckning	Färgkod
PL450SU	DS-clipsmagasin SMALL (15 enskilt och sterilt förpackade magasin med 6 DS-clips)	Gul
PL452SU	DS-clipskassett SMALL multipack (6 enskilt och sterilt förpackade magasin med 24 DS-clips)	Gul
PL453SU	DS-clipsmagasin SMALL-MEDIUM (15 enskilt och sterilt förpackade magasin med 6 DS-clips)	Lila
PL459SU	DS-clipsmagasin MEDIUM (15 enskilt och sterilt förpackade magasin med 6 DS-clips)	Ljusblå
PL462SU	DS-clipsmagasin MEDIUM-LARGE (15 enskilt och sterilt förpackade magasin med 6 DS-clips)	Grön
PL465SU	DS-clipskassett MEDIUM-LARGE med spår (15 enskilt och sterilt förpackade magasin med 6 DS-clips)	Grön
PL468SU	DS-clipsmagasin LARGE (12 enskilt och sterilt förpackade magasin med 6 DS-clips)	Orange
PL471SU	DS-clipskassett LARGE med spår (12 enskilt och sterilt förpackade magasin med 6 DS-clips)	Orange
PL475SU	DS-clipskassett X-LARGE med spår (12 enskilt och sterilt förpackade magasin med 4 DS-clips)	Ljusgrå

2.3 Användningsområde och begränsad användning

2.3.1 Avsedd användning

Den laparoskopiska tången för applicering av DS-clips och DS-ligaturclips i titan används för ligation av kärl och ihåliga organ och för märkning av anatomiska strukturer.

2.3.2 Indikationer

DS-ligaturclips i titan (clipsstorlekar SMALL till LARGE)

- Ligation av kärl och ihåliga organ
- Märkning av anatomiska strukturer för radiologisk detektering

DS-clips för appendektomi (clipsstorlek X-LARGE)

- Avlägsnande av blindtarmen och om nödvändigt även den appendikulära artären

Tips

Ligaturclips används för kärl eller vävnadsstrukturer (såsom gallgång, blindtarm), för vilka kirurgiska ligaturclips anses vara de mest lämpade verktygen. Clipsens storlek, typ och material väljs av kirurgen baserat på dennes erfarenhet, uppskattning och krav.

2.3.3 Absoluta kontraindikationer

DS-ligaturclips i titan (clipsstorlekar SMALL till LARGE) och DS-clips för appendektomi (clipsstorlek X-LARGE)

Använd inte:

- På centrala cirkulationssystemet
- På centrala nervsystemet
- Vid känslighet mot titan
- För preventivmedelsmetoder såsom tubarsterilisering, vasektomi
- För stängning av A./V. renalis under njurtransplantation från en levande donator
- Endast för DS-clips för appendektomi: vid kraftigt inflammerad blindtarm inklusive blindtarmens bas

2.3.4 Relativa kontraindikationer

Relativa kontraindikationer omfattar medicinska och/eller kirurgiska omständigheter som skulle kunna förhindra att implanteringen lyckas såsom följande:

- Bindvävssjukdom (Marfans syndrom)
- Infektioner
- Bas på blindtarmsbihanget större än ∅ 20 mm

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

2.4 Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för rapporteringsskyldigheten gällande rättslig information hänvisar vi till följande möjliga oönskade effekter eller interaktioner som för närvarande är kända av tillverkaren. Dessa inkluderar infektion, migration/förskjutning av clipset med risk för (åter)öppning av ett slutet organ/kärl (t.ex. blödning), nekros i strukturen med clipset, skada på de behandlade eller intilliggande vävnadsstrukturerna och känslighet för metallkomponenterna i clipset.

2.5 Säkerhetsanvisningar

DS-ligaturclips i titan får endast användas med den speciella Aesculap-applikatorn och tången för borttagning av DS-ligaturclips i titan. Använd inte applikatorer eller borttagningstänger från andra tillverkare.

Tips

Vid användning av clipstången med en trokar, kontrollera kompatibiliteten hos trokaren och tången.

2.5.1 Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips

- ► Se till att produkten och dess tillbehör manövreras och används endast av personer med motsvarande utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- ► Läs, följ och spara instruktionerna för framtida bruk.
- ► Använd produkten endast för det avsedda syftet, se Avsedd användning.
- ► Rengör (manuellt eller mekaniskt) alla nya produkter som levereras från fabriken när de har tagits ut ur transportförpackningen och innan de steriliseras för första gången, se Validerad rengöringsprocess.
- ► Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- ► Innan varje användning kontrollerar du produkten för lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller brustna komponenter.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Lägg undan produkten om den är skadad.
- ► Skadade komponenter ska genast bytas ut mot originalreservdelar.
- ► Se till att tätningslocket sitter ordentligt på Luer lock-spolanslutningen för att förhindra gasförlust under insufflation.

2.5.2 DS-ligaturclips i titan

⚠ FARA

Vid återanvändning uppstår risk för infektion hos patient och/eller användare eller försämring av produktens funktion. Risk för personskador, sjukdom eller dödsfall på grund av kontaminering och/eller ej korrekt fungerande produkt!

► **Upparbeta inte produkten.**

⚠ VARNING

Om clipset vidrörs med ett aktiverat ultraljudsinstrument kan clipset gå sönder och leda till att det clipsande kärlet återöppnas!

► **Vidrör inte clipset med ett aktiverat ultraljudsinstrument.**

Produkten har gammasteriliserats och levereras i en steril förpackning.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

► Läs, följ och spara instruktionerna för framtida bruk.

► Använd produkten endast för det avsedda syftet, se Avsedd användning.

► Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.

► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.

► Före varje användning kontrollerar du produkten med avseende på lösa, böjda, trasiga, spruckna eller brustna komponenter.

► Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Lägg undan produkten om den är skadad.

► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

► Se till att produkten och dess tillbehör manövreras och används endast av personer med motsvarande utbildning, kunskap eller erfarenhet.

► Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen. Ta bort dem från sin ursprungliga skyddsförpackning strax före appliceringen.

► Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning, och kontrollera den sterila förpackningens integritet.

► Använd inte implantatkomponenter vars utgångsdatum passerats eller vars förpackningar är skadade.

2.5.3 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Interaktioner mellan MRI och implantatkomponenter!

- **MRI-undersökningar med magnetfält på 1,5 och 3,0 tesla utgör ingen ytterligare risk för implantatbärare.**
- **Implantat genererar måttliga MRI-artefakter.**

Tips

Om ligeringsclips (i respektive tillgängliga storlek) kan användas beror på strukturens storlek och bestäms av användaren. Användningen påverkas även av kärlets skick och/eller av om användning är allmänt indikerad. Clipsets placering måste kontrolleras av användaren efter applicering.

- Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer som uppstår vid felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoden eller otillräcklig asepsis.
- Det är den opererande kirurgens ansvar att säkerställa att det kirurgiska förfarandet utförs på rätt sätt.
- Implantatkomponenterna, tillsammans med deras artikelnummer, implantatets beteckning, patientetiketten samt batchnummer och serienummer (om tillgängligt) måste dokumenteras i alla patientregister.
- Den opererande kirurgen måste ha en ingående kunskap om både de praktiska och konceptuella aspekterna av de etablerade operativa teknikerna.
- Använd under inga omständigheter skadade eller kirurgiskt utskurna clips.
- Clips och clipskassetter som tidigare använts får inte återanvändas.

2.5.4 Sterilitet

Återanvändbara produkter: Tång för applicering av DS-clips

Produkten levereras osteril.

► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

Produkter för engångsbruk: DS-ligaturclips i titan

DS-ligaturclips i titan är implantat och endast avsedda för engångsbruk.

⚠ FARA

Vid återanvändning uppstår risk för infektion hos patient och/eller användare eller försämring av produktens funktion. Risk för personskador, sjukdom eller dödsfall på grund av kontaminering och/eller ej korrekt fungerande produkt!

► **Upparbeta inte produkten!**

► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

► Preparera inte produkten.

2.6 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

Skaderisk om produkten används utanför synfältet!

► **Använd produkten endast under visuell kontroll.**

⚠ VARNING

Risk för personskada på grund av elstöt!

Handtaget på tången för applicering av DS-clips är inte isolerat.

► **Tången för applicering av DS-clips får inte spänningssättas.**

⚠ VARNING

Risk för förskjutning av clipset om man skär i vävnad för nära clipset!

► **När man skär i clipsade strukturer ska man lämna ett vävnadsområde som är minst lika brett som ett clips mellan clipset och skärområdet.**

► **Se till att vävnadstrukturen inte är spänd när du skär.**

⚠ OBSERVERA

Skada på/förlust av clipset!

► **Håll tången för applicering av DS-clips från skaftet för att ta bort clips från clipsmagasinet.**

► **För försiktigt in tången för applicering av DS-clips rakt och mitt genom troakaren.**

► **Stäng inte käftarna när du för in tången genom troakaren.**

► Välj lämplig storlek för respektive användningsområde.

Tips

Clipskassetter **8** *med ett hål på ovansidan och ett förhöjt infällt handtag innehåller clips med tand* **13**. *Märkningen av tandens position* **9** *indikerar tandens position i clipskassetten* **8**.

► Se alltid till att den vävnad som ska ligeras befinner sig helt i clipset. Avvikande procedurer kan tillämpas där användaren anser det vara lämpligt.

► Tången för applicering av DS-clips ska endast användas med lämplig clipskassett.

Tips

Storleken på tången för applicering av DS-clips och clipsmagasinet **8** *framgår av färgkodningen* **7** *och av storleksetiketten* **14**.

► Fäst clipskassetten **8** på en steril yta med hjälp av självhäftande remsor **11** så att den sitter ordentligt.

► För in käftdelarna **1** på tången för applicering av DS-clips med lätt tryck vertikalt ända in i skaftet på clipsmagasinet **8**, se Fig. A.

► Ta bort tången för applicering av DS-clips från clipskassetten **8** med det clips som är placerat i käftdelen **1**, se Fig. B.

Identifiering av tomma clipsskaft underlättas av den utstickande vingen, se Fig. C.

► Kontrollera att clipset är korrekt placerat i tången för applicering av DS-clips:

- Styrränderna **2** på käftarna **1** måste ligga i spåret **12** på DS-clipset, se Fig. D. E.
- Clipset måste föras ända in i tången för applicering av DS-clips, se Fig. E.

► Stänga clipset: tryck ihop tången för applicering av DS-clips så mycket det går. Se till att clipset appliceras under visuell kontroll.

► Kontrollera clipsets fäste och funktion.

Tips

Felaktigt placerade clips kan vid behov tas bort med Aesculap clipsborttagningstång, storlek MEDIUM, MEDIUM-LARGE och LARGE, se Tillbehör/Reservdelar.

► Applicera fler clips vid behov.

► Bortskaffa den brutna clipskassetten **8** efter ingreppet.

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 för engångsbruk

DS-ligaturclips i titan

DS-ligaturclips i titan är implantat och endast avsedda för engångsbruk.

⚠ FARA

Vid återanvändning uppstår risk för infektion hos patient och/eller användare eller försämring av produktens funktion. Risk för personskador, sjukdom eller dödsfall på grund av kontaminering och/eller ej korrekt fungerande produkt!

► **Upparbeta inte produkten!**

► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

► Preparera inte produkten.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.5 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 desinfecering.

3.6 Förberedelser före rengöring

► Ta av tätningslocket på Luer-lock-anslutningen.

► Ta bort stjärnvredet.

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!

- ► Beakta tillverkarens anvisningar och använd rengörings- och desinfektionsmedel
  - – som är godkända för högvärdigt stål,
  - – som inte påverkar mjukgörare (t.ex. i silikon).
- ► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ Endast tång för applicering av DS-clips	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ Endast tång för applicering av DS-clips	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med 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 Validerad procedur för rengöring och desinficering.

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 Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9 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.

3.9.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Desinficerande rengöring**	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 Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I
- ► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- ► 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.

3.9.2 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	HA–V	-
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/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.10 Inspektion

- ► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ► Torka våta eller fuktiga produkter.

3.10.1 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 produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- ► Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- ► Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- ► 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 Teknisk service.

3.10.2 Funktionskontroll

⚠ **OBSERVERA**

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

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

- ► Kontrollera att produkterna fungerar.
- ► Kontrollera att alla rörliga delar fungerar som de ska (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, skjutbara delar etc.).
- ► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11 Förpackning

- ► Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- ► 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.

3.12 Ångsterilisering

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).
- ► Godkänd steriliseringsprocess
  - – Ångsterilisering genom fraktionerad vakuumprocess
  - – Ångsteriliseringsapparat i enlighet med DIN EN 285 och godkänd i enlighet med DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisering genom att använda fraktionerad vakuumprocess på 134 °C/hålltid 5 min
- ► Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.13 Lagring

- ► Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. 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. 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

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Tillbehör/Reservdelar

Information om tillbehör/reservdelar finns i följande bruksanvisningar:

- TA013409 – Tång för applicering av DS-clips vid öppen kirurgi och DS-clips i titanlegering
- TA013510 – Tång för borttagning av DS-clips

6. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

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

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- ► **Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.**

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

fi

AESCULAP®

Laparoskooppisten DS-klipsien kiinnityspihdit ja titaaniset DS-klipsit

Selitykset

1 Leuat
2 Ohjausreunat
3 Voitelupisteet
4 Luer lock -huuhteluliittimen korkki
5 Luer lock -liitin kiinnityspihtien puhdistukseen
6 Ruuvikahva
7 Kiinnityspihtien värikoodaus (musta: DS-klipsijärjestelmä; toinen väri: klipsin koko)
8 Klipsikasetti
9 Hampaan asennon merkintä (vain hammastetut tuotteet)
10 DS-klipsi
11 Kiinnitysnauhat
12 Lovi (DS-klipsissä)
13 Hammastus
14 Klipsin kokomerkintä

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä ohjeet koskevat vain laparoskooppisten DS-klipsien kiinnityspihtejä ja titaanisia DS-klipsejä.

Viite

Kukin tuotteen voimassa oleva CE-merkintä on tunnistettavissa tuotteen etiketissä tai pakkauksessa.

Viite

Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eIFU osoitteesta 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:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ 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 Titaanisten DS-klipsien materiaali

- Puhdas titaani DIN EN ISO 5832-2:n mukaisesti
- Röntgensäteille näkyvä

2.2 Saatavilla olevat koot

2.2.1 Laparoskooppiset DS-klipsien kiinnityspihdit

Tuotenro	Nimike	Värikoodi
PL801R	Laparoskooppinen kiinnityspihti SMALL DS-klipseille ∅5,5/310 mm	keltainen
PL802R	Laparoskooppinen kiinnityspihti SMALL-MEDIUM DS-klipseille ∅5,5/310 mm	violetti
PL806R	Laparoskooppinen kiinnityspihti MEDIUM DS-klipseille ∅10/310 mm	vaaleansininen
PL807R	Laparoskooppinen kiinnityspihti MEDIUM-LARGE DS-klipseille ∅10/310 mm	vihreä
PL808R	Laparoskooppinen kiinnityspihti LARGE DS-klipseille ∅12/310 mm	oranssi
PL809R	Laparoskooppinen kiinnityspihti X-LARGE (appendektomia) DS-klipseille ∅12/310 mm	vaaleanharmaa
PL822R	Laparoskooppinen kiinnityspihti SMALL-MEDIUM DS-klipseille ∅5,5/420 mm	violetti
PL826R	Laparoskooppinen kiinnityspihti MEDIUM DS-klipseille ∅10/420 mm	vaaleansininen
PL827R	Laparoskooppinen kiinnityspihti MEDIUM-LARGE DS-klipseille ∅10/420 mm	vihreä
PL828R	Laparoskooppinen kiinnityspihti LARGE DS-klipseille ∅12/420 mm	oranssi

2.2.2 Titaaniset DS-klipsit

Tuotenro	Nimike	Värikoodi
PL450SU	DS-klipsikasetti SMALL (15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia)	keltainen
PL452SU	DS-klipsikasetti SMALL monipakkaus (6 steriilisti yksittäispakattua 24 kpl DS-klipsikasettia)	keltainen
PL453SU	DS-klipsikasetti SMALL–MEDIUM (15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia)	violetti
PL459SU	DS-klipsikasetti MEDIUM (15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia)	vaaleansininen
PL462SU	DS-klipsikasetti MEDIUM–LARGE (15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia)	vihreä
PL465SU	DS-klipsikasetti MEDIUM–LARGE monipakkaus, lovettu (15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia)	vihreä
PL468SU	DS-klipsikasetti LARGE (12 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia)	oranssi
PL471SU	DS-klipsikasetti LARGE, lovettu (12 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia)	oranssi
PL475SU	DS-klipsikasetti X-LARGE, lovettu (12 steriilisti yksittäispakattua 4 kpl DS-klipsikasettia)	vaaleanharmaa

2.3 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.3.1 Käyttötarkoitus

Laparoskooppisia DS-klipsien kiinnityspihtejä ja titaanisia DS-klipsejä käytetään verisuonien ja onttojen elinten sidontaan ja anatomisten rakenteiden merkintään.

2.3.2 Käyttöaiheet

Titaaniset DS-klispipihdit (klipsien koko SMALL–LARGE)

- Verisuonien ja onttojen elinten sidonta
- Anatomisten rakenteiden merkintä radiologiseen havaitsemiseen

Titaaniset DS-appendektomiaklipsit (klipsien koko X-LARGE)

- Umpilisäkkeen ja umpilisäkevaltimon poistoon soveltuvin osin

Viite

Sidelankaklipsit on tarkoitettu käytettäväksi verisuoniin tai kudosrakenteisiin (kuten sappitiehyisiin tai umpilisäkkeeseen), joihin kirurgisia titaaniklipsejä pidetään parhaana työvälineenä. Kirurgi valitsee klipsin koon, tyypin ja materiaalin omaan kokemukseen perustuvan harkinnan, arvion ja tarpeen mukaisesti.

2.3.3 Ehdottomat kontraindikaatiot

Titaaniset DS-klipsipihdit (klipsien koko SMALL–LARGE) ja DS-appendektomiaklipsit (klipsien koko X-LARGE)

Ei saa käyttää:

- Keskusverenkierrossa
- Keskushermostossa
- Titaaniyliherkille
- Ehkäisytoimenpiteissä, kuten munanjohtimen tukkimisessa, vasektomiassa
- Alaonttolaskimon sulkemisessa elävälle munuaisenluovuttajalle
- Vain DS-appendektomiaklipsit: erittäin tulehtuneelle umpilisäkkeelle, joka käsittää myös umpilisäkkeen pohjan

2.3.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Suhteelliset kontraindikaatiot sisältävät lääkinnälliset ja/tai kirurgiset tilanteet, jotka voivat estää implantaation onnistumisen, esim.:

- Sidekudossairaudet (Marfanin oireyhtymä)
- Infektiot
- Umpilisäkkeen tyvi on suurempi kuin ∅ 20 mm

Jos on kontraindikaatioita, käyttäjä päättää erikseen tuotteen käytöstä.

2.4 Riskit, sivu- ja yhteisvaikutukset

Seuraaviin valmistajan tällä hetkellä tiedossa oleviin mahdollisiin ei-toivottuihin vaikutuksiin tai vuorovaikutuksiin viitataan lakisääteisten tietojen ilmoittamista koskevan vaatimuksen puitteissa. Niihin kuuluvat infektio, klipsin migraatio/dislokaatio, joihin liittyy suljetun onteloelimen/verisuonen (uudelleen)aukeamisen (kuten verenvuodon) mahdollisuus, leikatun rakenteen kuolio, hoidettujen tai viereisten kudosrakenteiden vahingoittuminen ja herkkyys klipsin metalliosille.

2.5 Turvallisuusohjeet

Titaanisia DS-titaaniklipsejä voidaan käyttää vain niille tarkoitetun Aesculap-kiinnittimen ja titaanisten DS-klipsien poistopihtien kanssa. Muiden valmistamia kiinnitys- tai poistopihtejä ei pidä käyttää.

Viite

Kun käytät aplikaattoripihtejä troakaaren kanssa, tarkista troakaaren ja applikaattoripihtien yhteensopivuus.

2.5.1 Laparoskooppiset DS-klipsien kiinnityspihdit

- ► Varmista, että tuotetta ja lisälaitteita käyttävät vain henkilöt, joille on annettu vaadittu koulutus ja joilla on riittävä tietämys ja kokemus.
- ► Lue, noudata ja säilytä käyttöohjeet.
- ► Käytä laitetta vain näiden ohjeiden mukaisesti, katso Käyttötarkoitus.
- ► Puhdista (manuaalisesti tai mekaanisesti) mikä tahansa uusi tuote, joka on toimitettu tehtaalta ja kun se on otettu kuljetuspakkauksesta ja ennen ensimmäistä sterilointia, katso Validoitu käsittelymenetelmä.
- ► Säilytä uusia tai käyttämättömiä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- ► Tarkasta tuote irronneiden, taipuneiden, katkenneiden, murtuneiden, kuluneiden tai voimakkaasti naarmuuntuneiden ja halkeilleiden osien varalta ennen jokaista käyttöä.
- ► Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut tai viallinen. Poista tuote käytöstä, jos se on viallinen.
- ► Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.
- ► Varmista, että korkki on tiukasti Luer lock -huuhteluliittimen päällä, jotta estettäisiin kaasun haihtuminen sisäänpuhalluksen aikana.

2.5.2 Titaaniset DS-klipsit

⚠ VAARA

Uudelleen käyttö aiheuttaa potilaille ja/tai käyttäjille infektioriskin ja tuotteen toimintahäiriöitä. Vammautumisen, sairastumisen tai hengenvaara kontaminaation ja/tai tuotteen heikentyneen toiminnallisuuden vuoksi!

► **Älä uudelleenkäsittele tuotetta.**

⚠ VAROITUS

Klipsi voi murtua, kun sitä kosketetaan aktiivisella ultraääni-instrumentilla sekä suljetun verisuonen uudelleenavaamisen tuloksena!

► **Älä kosketa klipsiä aktiivisella ultraääni-instrumentilla.**

Tuote on gammasteriloitu ja se toimitetaan steriilisti pakattuna.

Tuotetta ei saa käyttää uudelleen.

► Lue, noudata ja säilytä käyttöohjeet.

► Käytä laitetta vain näiden ohjeiden mukaisesti, katso Käyttötarkoitus.

► Säilytä uusia tai käyttämättömiä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.

► Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.

► Tarkasta tuote irronneiden, taipuneiden, katkenneiden, murtuneiden tai voimakkaasti naarmuuntuneiden ja halkeilleiden osien varalta ennen jokaista käyttöä.

► Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut tai viallinen. Poista tuote käytöstä, jos se on viallinen.

► Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

► Varmista, että tuotetta ja lisälaitteita käyttävät vain henkilöt, joille on annettu vaadittu koulutus ja joilla on riittävä tietämys ja kokemus.

► Säilytä implanttiosia niiden alkuperäisessä pakkauksessa. Poista ne alkuperäisestä suojapaketista vasta ennen käyttöä.

► Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä.

► Älä käytä vanhentuneita tai sellaisia osia, joiden pakkaus on vaurioitunut.

2.5.3 Tuote

Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

MR

Vuorovaikutus MRI:n ja implanttiosien välillä!

- **MRI-tutkimukset, joissa käytetään 1.5 ja 3.0 teslan magneettikenttiä eivät aiheuta lisäriskiä implantin käyttäjille.**
- **Implantit tuottavat keskinkertaisia MRI-kuvia.**

Viite

Titaaniklipsien käytettävyys (niiden kokojen mukaan) riippuu rakenteen koosta ja on täysin käyttäjän harkinnan mukaista. Käyttöön vaikuttaa myös verisuonen kunto ja/tai onko klipsin käyttöön olemassa yleistä indikaatiota. Käyttäjän on tarkastettava klipsin asento kiinnityksen jälkeen.

- Yleisiä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä vaaratekijöitä ei käsitellä tässä asiakirjassa.
- Aesculap ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka johtuvat virheellisestä implantin valinnasta, implantin osien ja leikkaustekniikan virheellisestä yhdistelmästä, hoitomenetelmän rajoituksista tai riittämättömästä aseptiikasta.
- Leikkaavan kirurgin vastuulla on varmistaa, että kirurginen toimenpide suoritetaan oikein.
- Käytetyt implanttiosat sekä tuotenumero, implantin käyttötarkoitus, potilastietotarra sekä erä- ja sarjanumero (jos sovellettavissa) on ilmoitettava potilastietoihin.
- Leikkaavan kirurgin on tunnettava perusteellisesti käytetyn leikkaustekniikan käytännön ja käsitteelliset näkökohdat.
- Älä missään tapauksessa käytä vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja klipsejä.
- Aiemmin käytettyjä klipsejä tai klipsikasetteja ei saa käyttää uudelleen.

2.5.4 Steriiliys

Uudelleenkäytettävät tuotteet: DS-klipsien kiinnityspihdit

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

► Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

Kertakäyttötuotteet: Titaaniset DS-klipsit

Titaaniset DS-klipsit ovat kertakäyttöisiksi tarkoitettuja implantteja.

⚠ VAARA

Potilaiden ja/tai käyttäjien infektiovaara ja tuotteen toimintahäiriöt uudelleen käytön vuoksi. Vammautumisen, sairastumisen tai hengenvaara kontaminaation ja/tai tuotteen heikentyneen toiminnallisuuden vuoksi!

► **Älä uudelleenkäsittele tuotetta!**

► Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

► Älä käsittele tuotetta uudelleen.

2.6 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

Vahinkovaara, jos tuotetta käytetään näkökentän ulkopuolella!

► **Käytä tuotetta vain näköön perustuvan valvonnan alla.**

⚠ VAROITUS

Sähköiskusta aiheutuvat tapaturmavaara!

DS-klipsien kiinnityspihtien kahvaa ei ole eristetty.

► **Älä johda sähkövirtaa DS-klipsien kiinnityspihteihin.**

⚠ VAROITUS

Klipsit voivat siirtyä paikaltaan, jos kudosta leikataan liian läheltä!

► **Kun kiinnitettyjä rakenteita leikataan, jätä vähintään klipsin levyinen alue klipsin ja leikkauspaikan väliin.**

► **Varmista, ettei rakenne ole jännityksessä, kun leikkaat.**

⚠ HUOMIO

Klipsin vaurio/irtoaminen!

► **Pidä DS-klipsien kiinnityspihtejä kiinni varresta ottaaksesi klipsin klipsilippaasta.**

► **Laita DS-klipsien kiinnityspihdit varovasti suoraan troakaaren keskustan läpi.**

► **Älä sulje leukaosaa viedessäsi pihtejä troakaaren läpi.**

► Valitse klipsin koko käyttötapauksen mukaisesti.

Viite

Klipsikasetit **8** *joissa on avoin yläpinta ja kohotettu kahvasyvennys sisältävät hammastettuja klipsejä* **13**. *Hampaan asennon merkinnällä* **9** *merkitään hampaan asento klipsikasetissa* **8**.

► Varmista aina, että sidottava kudos on täysin klipsin sisäpuolella. Kaikki poikkeavat käyttötavat ovat käyttäjän vastuulla.

► Käytä DS-klipsien kiinnityspihtejä vain niihin sopivan klipsikasetin kanssa.

Viite

DS-klipsien kiinnityspihtien ja klipsikasetin koot **8** *voidaan tunnistaa värikoodista* **7** *ja klipsin kokomerkinnästä* **14**.

► Kiinnitä klipsikasetti **8** steriilille pinnalle käyttäen kasetin alla olevaa tarrapintaa **11** varmistaaksesi kestävän asennuksen.

► Aseta DS-klipsien kiinnityspihtien leuat **1** kevyttä painetta käyttäen pystysuoraan klipsilippaan varren stoppariin **8**, katso Kuva A.

► Irrota DS-klipsien kiinnityspihdit klipsikasetista **8** käyttäen leukaosaan kiinnittynyttä klipsiä **1**, katso Kuva B.

Yksinkertaistettu tyhjien klipsivarsien tunnistus ulkonevan siiven perusteella, katso Kuva C.

► Tarkista, että klipsi on asettunut oikein DS-klipsien kiinnityspihteihin:
- Ohjausreunojen **2** leukojen **1** on oltava DS-klipsin lovessa **12**, katso Kuva D/Kuva E.
- Klipsin on oltava mahdollisimman syvällä DS-klipsien kiinnityspihdeissä, katso Kuva E.

► Sulje klipsi: paina DS-klipsiasettajan kahvat yhteen, kunnes ne pysähtyvät. Varmista, että klipsi on kiinnitetty näköön perustuvan valvonnan alla.

► Tarkasta klipsin koko ja käytettävyys.

Viite

Vaihtoehtoisesti, väärin sijoitetut klipsit voidaan poistaa Aesculap-klipsienpoistopihdeillä, joiden kokovalikoima on MEDIUM, MEDIUM-LARGE ja LARGE, katso Lisävarusteet ja varaosat.

► Lisää tarvittaessa useampia klipsejä.

► Hävitä avattu klipsikasetti **8** kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

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 Kertakäyttötuotteet

Titaaniset DS-klipsit

Titaaniset DS-klipsit ovat kertakäyttöisiksi tarkoitettuja implantteja.

⚠ VAARA

Potilaiden ja/tai käyttäjien infektiovaara ja tuotteen toimintahäiriöt uudelleen käytön vuoksi. Vammautumisen, sairastumisen tai hengenvaara kontaminaation ja/tai tuotteen heikentyneen toiminnallisuuden vuoksi!

► **Älä uudelleenkäsittele tuotetta!**

► Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

► Älä käsittele tuotetta uudelleen.

3.4 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

3.5 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.

3.6 Esikäsittely ennen puhdistusta

► Poista Luer-Lock -liitännän tulppa.
► Poista tähden muotoinen kelateline.

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 valmistajan ohjeiden mukaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
  – jotka ovat hyväksyttyjä korkealaatuiselle teräkselle,
  – ja jotka eivät altista pehmennysaineille (esim. silikoni).
► Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
► Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

3.7.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen ■ Vain DS-klipsien kiinnityspidit	■ Soveltuva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ Vain DS-klipsien kiinnityspidit	■ Soveltuva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. ■ Tuotteen huuhtelu: käytä huuhtelusuutinta tai -hylsyä. ■ Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana. ■ Sijoita tuote koriin nivel avattuna.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus 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 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

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 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.9 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.

3.9.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Desinfioiva puhdistus**	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 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I
► Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
► 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.

3.9.2 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.

3.10 Tarkastus

► Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
► Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.10.1 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 pitkät ja kapeat instrumentit (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
► Tarkasta tuote spiraalielementin vaurioiden varalta.
► Tarkasta, että leikkuureunat ovat yhtenäiset ja terävät, ja että niissä ei ole lovia tai muita vaurioita.
► 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 Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10.2 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO

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

► **Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistinosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-instrumenttisprayllä JG600 tai STERILIT® I-öinstrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).**

► Tarkasta tuotteen toiminta.
► Tarkasta, että kaikki liikkuvat osat toimivat kunnolla (esim. nivelet, lukot/lukitsimet, liukuvat osat jne.).
► Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
► Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.11 Pakkaus

► Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
► Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
► Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.12 Höyrysterilointi

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 sterilointi
  – Höyrysterilointi fraktioivalla tyhjiöprosessilla
  – Höyrysteriloija DIN EN 285 mukaan validoitu DIN EN ISO 17665 mukaan
  – Fraktioitavaa sterilointia käyttävä tyhjiö 134 °C/kesto 5 min
► Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

3.13 Säilytys

► Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

4. 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.

5. Lisävarusteet ja varaosat

Tietoa lisätarvikkeista/varaosista on seuraavissa käyttöohjeissa:
- TA013409 – DS-klipsien kiinnityspihdit avokirurgiaan ja titaaniset DS-sidelankaklipsit
- TA013510 DS-klipsien poistopihdit

6. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Saastunud toodete nakkusoht!

► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

⚠ VAROITUS

Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

► **Varmista tuotteen hävittämisen tai kierrättämisen yhteydessä, että tuote on pakattu niin, ettei se aiheuta loukkaantumisvaaraa.**

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

et

AESCULAP®

Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid ja titaanist DS-ligatuuriklambrid

Legend

1 Haaratsid
2 Juhtsooned
3 Õlitamispunktid
4 Loputusühenduse luer-luku sulgemiskork
5 Luer-lukk ühendus aplikaatortangide puhastamiseks
6 Kruvikäepide
7 Värvikoodiga klambrite aplikaatortangid (must: kahe varrega klambrisüsteem; teine värv: klambri suurus)
8 Klambrikassett
9 Riivi asendi märgistus (ainult riiviga toodete puhul)
10 DS-klamber
11 Liimiribad
12 Pesa (DS-klambris)
13 Riiv
14 Klambri suuruse märgistus

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Need juhised kehtivad laparoskoopiliste DS-klambri aplikaatortangide ja titaanist DS-ligatuuriklambrite puhul.

Märkus

Toote vastav kehtiv CE-märgis on nähtav toote sildil või pakendil.

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eIFU veebilehelt aadressilt eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ OHT

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Titaanist DS-ligatuuriklambrite materjal

- Puhas titaan vastavalt standardile DIN EN ISO 5832-2
- Ei ole röntgenkiirte jaoks läbipaistev

2.2 Saadaolevad suurused

2.2.1 Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid

Art nr	Nimetus	Värvikood
PL801R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega VÄIKE ∅5.5/310 mm	kollane
PL802R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega VÄIKE-KESKMINE ∅5.5/310 mm	lilla
PL806R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega KESKMINE ∅10/310 mm	helesinine
PL807R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega KESKMINE-SUUR ∅10/310 mm	roheline
PL808R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega SUUR ∅12/310 mm	oranž
PL809R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega X-SUUR ∅12/310 mm	helehall
PL822R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega VÄIKE-KESKMINE ∅5.5/420 mm	lilla
PL826R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega KESKMINE ∅10/420 mm	helesinine
PL827R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega KESKMINE-SUUR ∅10/420 mm	roheline
PL828R	Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid DS-klambritele suurusega SUUR ∅12/420 mm	oranž

2.2.2 Titaanist DS-ligatuuriklambrid

Art nr	Nimetus	Värvikood
PL450SU	DS-klambrikassett VÄIKE (15 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti kuue DS-klambriga)	kollane
PL452SU	DS-klambrikassett VÄIKE, hulgipakend (kuus individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti 24 DS-klambriga)	kollane
PL453SU	DS-klambrikassett VÄIKE-KESKMINE (15 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti kuue DS-klambriga)	lilla
PL459SU	DS-klambrikassett KESKMINE (15 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti kuue DS-klambriga)	helesinine
PL462SU	DS-klambrikassett KESKMINE-SUUR (15 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti kuue DS-klambriga)	roheline
PL465SU	DS-klambrikassett KESKMINE-SUUR, riiviga (15 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti kuue DS-klambriga)	roheline
PL468SU	DS-klambrikassett SUUR (12 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti kuue DS-klambriga)	oranž
PL471SU	DS-klambrikassett SUUR, riiviga (12 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti kuue DS-klambriga)	oranž
PL475SU	DS-klambrikassett X-SUUR, riiviga (12 individuaalselt ja steriilselt pakitud kassetti nelja DS-klambriga)	helehall

2.3 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.3.1 Otstarve

Laparoskoopilisi DS-klambri aplikaatortange ja titaanist DS-ligatuuriklambreid kasutatakse veresoonte ja õõnsate elundite ligeerimiseks ning anatoomiliste struktuuride märgistamiseks.

2.3.2 Näidustused

Titaanist DS-ligatuuriklambrid (klambri suurused VÄIKE kuni SUUR)

- Veresoonte ja õõnsate elundite ligeerimine
- Anatoomiliste struktuuride märgistamine radioloogiliseks tuvastamiseks

DS-klamber pimesoole eemaldamiseks (klambri suurus X-SUUR)

- Pimesoole ja, kui on kohaldatav, pimesoole arteri eemaldamine

Märkus

Ligatuuriklambrid on mõeldud kasutamiseks veresoontel või koestruktuuridel (nt sapijuha, pimesool), mille puhul peetakse parimaks tööriistaks kirurgilisi ligatuuriklambreid. Klambri suuruse, tüübi ja materjali valib kirurg oma kogemuste, hinnangu ning vajaduse põhjal.

2.3.3 Absoluutsed vastunäidustused

Titaanist DS-ligatuuriklambrid (klambri suurused VÄIKE kuni SUUR) ja pimesoole eemaldamise DS-klamber (klambri suurus X-SUUR)

Mitte kasutada:

- Tsentraalses vereringesüsteemis
- Kesknärvisüsteemis
- Vöörkeha tundlikkuse korral titaani suhtes
- Rasestumisvastaste protseduuride korral, nagu munajuhade oklusioon, vasektoomia
- Neerudoonorluse ajal vasaku ja parema neeruveeni sulgemiseks
- Ainult pimesoole eemaldamise DS-klamber: väga põletikulise pimesoole korral koos pimesoole alumise osaga

2.3.4 Suhtelised vastunäidustused

Suhtelised vastunäidustused hõlmavad näiteks järgmisi meditsiinilisi ja/või kirurgilisi seisundeid, mis võivad takistada siirdamise õnnestumist:

- Sidekoehaigused (Marfani sündroom)
- Infektsioonid
- Pimesoole alumine osa on suurem kui ∅ 20 mm

Suhteliste vastunäidustuste olemasolul otsustab kasutaja toote kasutamise osas individuaalselt.

2.4 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Järgmised võimalikud tootjale teadaolevad soovimatud mõjud või koostoimed on nimetatud juriidilise teabe esitamise nõude raames. Nende hulka kuuluvad infektsioon, klambri nihkumine/dislokatsioon koos suletud õõnesorgani/veresoone avanemise (taasavanemise) võimalusega (nt veritsus), klammerdatud struktuuri nekroos, ravitud või külgnevate koestruktuuride vigastus ja tundlikkus klambri metallkomponentide suhtes.

2.5 Ohutusjuhised

Titaanist DS-ligatuuriklambreid võib kasutada ainult spetsiaalse Aesculap i paigaldusvahendi ja titaanist DS-ligatuuriklambrite eemaldamistangidega. Teiste tootjate paigaldusvahendeid või eemaldustange ei tohi kasutada.

Märkus

Kui kasutate aplikaatortange koos trokaariga, kontrollige trokaari ja aplikaatortangide ühilduvust.

2.5.1 Laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid

- ► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- ► Lugege kasutusjuhiseid läbi, järgige neid ja hoidke need alles.
- ► Kasutage toodet ainult vastavalt kasutusotstarbele, vt Otstarve.
- ► Puhastage (käsitsi või mehaaniliselt) kõik tehasest tarnitud uued tooted pärast nende transpordipakendist eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.
- ► Hoidke uusi ja kasutamata tooteid kuivas, puhtas ning kaitstud kohas.
- ► Kontrollige enne igat kasutuskorda, et tootel poleks lahtiseid, paindunud, purunenud, murdunud, kulunud või mõranenud osasid.
- ► Ärge kasutage kahjustatud ega defektset toodet. Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.
- ► Vahetage kõik kahjustatud komponendid kohe originaalvaruosade vastu välja.
- ► Veenduge, et luer-luku niisutusühenduse sulgemiskork oleks kindlalt kinnitatud, et vältida insuflatsiooni ajal gaasi kadu.

2.5.2 Titaanist DS-ligatuuriklambrid

⚠ OHT

Taaskasutustoimingutest tulenev patsiendi ja/või kasutaja infitseerumise ning toodete toimivuse mõjutamise oht. Toote saastumisest ja/või vähenenud toimivusest põhjustatud vigastuse-, haiguse- või surmaoht!

► **Ärge ümbertöödelge seadet.**

⚠ HOIATUS

Aktiveeritud ultraheliinstrumendiga puudutamisel võib klamber puruneda ja klambriga suletud veresoon võib uuesti avaneda!

► **Ärge puudutage klambrit aktiveeritud ultraheliinstrumendiga.**

Toode on gammasteriliseeritud ja tarnitakse steriilses pakendis.

Toodet ei tohi korduvkasutada.

► Lugege kasutusjuhiseid läbi, järgige neid ja hoidke need alles.
► Kasutage toodet ainult vastavalt kasutusotstarbele, vt Otstarve.
► Hoidke uusi ja kasutamata tooteid kuivas, puhtas ning kaitstud kohas.
► Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
► Kontrollige toodet enne iga kasutust visuaalselt järgmise suhtes: lõdvad, paindunud, purunenud, rebenenud ja murdunud osad.
► Ärge kasutage kahjustatud ega defektset toodet. Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.
► Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
► Säilitage implantaadi osi originaalpakendis. Eemaldage need originaalkaitsepakendist vahetult enne kasutamist.
► Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust.
► Ärge kasutage implantaadi komponente, mille kõlblikkusaeg on möödas või mille pakend on kahjustatud.

2.5.3 Toode

Tootespetsiifilised ohutusjuhised

MRT ja implantaadi komponentide koostoimed!

- **MRT-uuringud, kus kasutatakse 1,5- ja 3,0-teslast magnetvälja, ei kujuta implantaadi kandjatele täiendavat ohtu.**
- **Implantaadid näitavad mõõdukaid MRI artefakte.**

Märkus

Ligatuuriklambrite kasutatavus (vastavalt saadaoleva klambri suurusele) oleneb struktuuri suurusest ja kasutaja äranägemisest. Kasutamist mõjutab ka veresoone seisukord ja/või see, kas klambri kasutamine on üldiselt näidustatud. Pärast paigaldamist peab kasutaja klambri asendit kontrollima.

- Selles dokumentatsioonis ei ole kirjeldatud kirurgiliste protseduuridega seotud üldiseid riskifaktoreid.
- Aesculap ei vastuta komplikatsioonide eest, mis tulenevad implantaadi valest valikust, implantaadi komponentide ja operatsioonitehnika valest kombinatsioonist, ravimeetodi piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Opereeriva kirurgi kohustus on tagada, et kirurgiline protseduur toimuks nõuetekohaselt.
- Kasutatud implantaadi komponendid, sh tootenumbrid, implantaadi nimi, patsiendi silt ning partii number ja seerianumber (kui on olemas), tuleb patsiendi kaardil dokumenteerida.
- Opereeriv kirurg peab põhjalikult teadma kehtestatud operatsioonitehnikate nii praktilisi kui ka kontseptuaalseid aspekte.
- Ärge mingil juhul kasutage kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud klambreid.
- Varem kasutatud klambreid ja klambrikassette ei tohi uuesti kasutada.

2.5.4 Steriilsus

Korduvkasutatavad tooted: DS-klambri aplikaatortangid

Toode on mittesteriilne.

► Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

Ühekordselt kasutatavad tooted: Titaanist DS-ligatuuriklambrid

Titaanist DS-ligatuuriklambrid on implantaadid, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

⚠ OHT

Taaskasutustoimingutest tulenev patsiendi ja/või kasutaja infitseerumise ning toodete toimivuse mõjutamise oht. Toote saastumisest ja/või vähenenud toimivusest põhjustatud vigastuse-, haiguse- või surmaoht!

► **Ärge ümbertöödelge seadet!**

► Ärge toodet uuesti kasutage.

Toote töötlemine kahjustab selle funktsionaalsust. Toodete määrdumine ja/või puudulik toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või sellele järgnevat surma.

► Ärge töödelge toodet.

2.6 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

► **Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulunud või murdunud komponente.**
► **Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.**

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

► **Rakendage toode ainult visuaalselt seda kontrollides.**

⚠ HOIATUS

Elektrilöögist tulenev vigastusoht!

DS-klambri aplikaatortangide käepide ei ole isoleeritud.

► **Vältige DS-klambri aplikaatortangide kokkupuudet vooluga.**

⚠ HOIATUS

Koe lõikamisel klambrile liiga lähedal esineb klambri nihkumise oht!

► **Klambriga kinnitatud struktuuride lõikamisel jätke klambri ja lõikekoha vahele vähemalt klambrilaiune koepiirkond.**
► **Veenduge, et struktuur ei oleks lõikamise ajal pinge all.**

⚠ ETTEVAATUST

Klambri kahjustamis-/kadumisoht!

► **Hoidke klambrikassetist klambri eemaldamiseks DS-klambri aplikaatortange selle varrest.**
► **Sisestage DS-klambri aplikaatortangid ettevaatlikult otse ja keskelt läbi trokaari.**
► **Ärge sulgege haaratseid trokaari kaudu sisestamisel.**
► Valige klambri suurus vastavalt protseduurile.

Märkus

Klambrikassetid **8**, *mille ülaosas on ööonsus ja tõstetud käepidemega süvend, sisaldavad riiviga klambreid* **13**. *Riivi* **9** *asendi märgistus tähistab riivi asendit klambrikassetis* **8**.

► Veenduge alati, et ligeeritav kude oleks täielikult klambri vahel. Sellest erinev protseduur toimub kasutaja vastutusel.
► Kasutage ainult DS-klambri aplikaatortange koos sobiva klambrikassetiga.

Märkus

DS-klambri aplikaatortangide ja klambrikasseti **8** *suurused on äratuntavad värvikoodi* **7** *ja klambri suuruse märgistuse* **14** *järgi.*

► Kinnitage klambrikassett **8** liimiribade **11** abil steriilsele pinnale, et tagada kindel asend.
► Sisestage DS-klambri aplikatsioonitangide haaratsid **1** kerge survega vertikaalselt lõpuni klambrikasseti **8** pessa, vt Joonist A.
► Eemaldage DS-klambri aplikaatortangid klambrikassetist **8** ja kasutage haaratsite **1** vahel olevat klambrit, vt Joonist B.
Tühje klambripesi on lihtne tuvastada nende väljaulatuva tiiva järgi, vt Joonist C.
► Kontrollige, kas klamber on DS-klambri aplikaatortangide vahel õiges asendis:
– Haaratsite **1** juhtsooned **2** peavad olema DS-klambri pesas **12**, vt Joonist D/Joonist E.
– Klamber peab paiknema täielikult DS-klambri aplikaatortangide vahel, vt Joonist E.
► Sulgege klamber: suruge DS-klambri aplikaatortangid lõpuni kokku. Veenduge visuaalselt, et klamber oleks paigaldatud.
► Kontrollige klambri sobivust ja toimivust.

Märkus

Valesti paigaldatud klambrid on võimalik Aesculap i klambri eemaldamistangide abil eemaldada, mis on saadaval klambri suurustele KESKMINE, KESKMINE-SUUR ja SUUR, vt vt Tarvikud/varuosad.

► Vajaduse korral kinnitage veel klambreid.
► Visake avatud klambrikassett **8** pärast kirurgilist protseduuri ära.

3. Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võmalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

Masinaga töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötleja.

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 aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

3.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutuks muuta ja viia korrosiooni. 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.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. 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 Tooted ühekordseks kasutamiseks

Titaanist DS-ligatuuriklambrid

Titaanist DS-ligatuuriklambrid on implantaadid, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

⚠ OHT

Taaskasutustoimingutest tulenev patsiendi ja/või kasutaja infitseerumise ning toodete toimivuse mõjutamise oht. Toote saastumisest ja/või vähenenud toimivusest põhjustatud vigastuse-, haiguse- või surmaoht!

► **Ärge ümbertöödelge seadet!**

► Ärge toodet uuesti kasutage.

Toote töötlemine kahjustab selle funktsionaalsust. Toodete määrdumine ja/või puudulik toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või sellele järgnevat surma.

► Ärge töödelge toodet.

3.4 Taaskasutatavad tooted

Töötlemismõjusid, mis põhjustavad toote kahjustumist, ei ole teada.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim viis mittetoimiva toote tuvastamiseks, vt Kontroll.

3.5 Ettevalmistused kasutuskohas

► Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.
► Nähtavad OP jäätmed eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.
► Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

3.6 Ettevalmistamine enne puhastamist

► Võtke Luer-lukuühenduse tihend ära.
► Eemaldage täht-tüüpi rulli alus.

3.7 Puhastamine/desinfitseerimine

3.7.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- ► Järgige tootja juhiseid, kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid
  - – mida on lubatud kasutada kvaliteetterase puhul,
  - – mis ei ohusta pehmendeid (nt silikoonis).
- ► Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- ► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

3.7.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Referents
Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega ■ Ainult DS-klambri aplikaatortangid	■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Kuivatusfaas: kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega
Käsitsi eelpuhastus harjaga ja seejärel leeliseline masinpuhastus ning termiline desinfitseerimine ■ Ainult DS-klambri aplikaatortangid	■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputusvarje). ■ Öönsuste ja kanalitega detailid ühendage otse pihustusaluse spetsiaalse loputusühendusega. ■ Toote läbiloputamiseks kasutage loputusdüüsi või loputushülssi. ■ Hoidke tööotsad puhastamiseks avatult. ■ Hoidke toodet sõelkorvis avatud liigendiga.	Peatükk Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi harjaga eelpuhastamine ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.8 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- ► Laske enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.
- ► Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtavatel pealispindadel.
- ► Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.8.1 Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Ultrasonic cleaning**	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	**Vahepesu**	TT (külm)	1	-	JV	-
III	**Disinfection**	TT (külm)	5	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
IV	**Final rinse**	TT (külm)	1	-	DV	-
V	**Drying**	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
TT: Toatemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

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 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.9 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.

3.9.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Disinfecting cleaning**	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TT (külm)	1	-	JV	-

JV: Joogivesi
TT: Toatemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas
- ► Pange toode vähemalt 15 minutiks täielikult aktiivselt puhastavasse desinfitseerimislahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.
- ► 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.

3.9.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Prerinse**	<25/77	3	JV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5 % anioonsed tensiidid ■ 0,5%-line töölahus – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DV	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	DV	-
V	**Drying**	-	-	-	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 Kontroll

- ► Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ► Märg või niiske toode tuleb kuivatada.

3.10.1 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, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- ► Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- ► Kontrollige pika ja kitsa geomeetriaga toodet (eriti pöörlevaid instrumente) deformatsiooni suhtes.
- ► Kontrollige toodet spiraalielemendi kahjustuste suhtes.
- ► Kontrollige lõikeservi pideva lõikeserva, teravuse, sälkude ja muude kahjustuste 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 Tehniline teenindus.

3.10.2 Talitluskontroll

⚠ **ETTEVAATUST**

Ebapiisava õlitamise tagajärjel tekkinud toote kahjustused (metalli hõõrdumine/korrodeerumine)!

- ► **Enne talitluskontrolli määrige liikuvaid osi (nt liigendid, lükandosad ja keermestatud vardad) märgistatud kohtades hooldusõliga, mis sobib kasutatava steriliseerimismeetodiga (nt auruga steriliseerimiseks STERILIT® I-õlisprei JG600 või STERILIT® I-tilgaõli JG598).**

- ► Kontrollige toote töökorras olekut.
- ► Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad täielikult.
- ► Kontrollige kokkusobivust seotud toodetega.
- ► Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.11 Pakend

- ► Sorteerige toode selleks ettenähtud hoidikusse või asetage sobivasse korvsõela. Veenduge, et olemasolevad terad oleks kaitstud.
- ► Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ► Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.12 Auruga steriliseerimine

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
  - – Auruga steriliseerimine kasutades fraktsioneeritud vaakumprotsessi
  - – Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
  - – Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumprotsessi abil 134 °C juures/hoidmisaeg 5 min
- ► Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.13 Hoidmine

- ► Steriilseid tooteid hoidke haigusetekitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

4. Tehniline teenindus

⚠ ETTEVAATUST

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ► **Toodet ei tohi muuta.**
- ► **Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap 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 teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

5. Tarvikud/varuosad

Teavet tarvikute/varuosade kohta leiate järgmistest kasutusjuhenditest:

- TA013409 – avatud operatsiooni DS-klambri aplikaatortangid ja titaanist DS-ligatuuriklambrid
- TA013510 – DS-klambri eemaldamistangid

6. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- ► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

⚠ HOIATUS

Vigastusoht teravaservaliste ja/või -tipuliste toodete tõttu!

- ► **Toote jäätmekäitlusse või ringlussevõttu andmisel veenduge, et pakend väldiks toote tekitatavaid vigastusi.**

Märkus

Käitaja peab toote enne jäätmekäitlusse andmist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

lv

AESCULAP®

Laparoskopiskās DS skavu uzlikšanas knaibles un DS titāna ligatūras skavas

Teksts

1 Spīles
2 Virzošās spailes
3 Lubrikācijas punkti
4 Luer lock irigācijas savienotāja blīvējuma vāciņš
5 Luer lock savienojums uzlikšanas knaibļu tīrīšanai
6 Rokturis ar skrūvi
7 Krāsu kodējums skavas uzlikšanas knaiblēm (melnas: divtiltu skavu sistēma; otrā krāsa: skavas izmērs)
8 Skavas aptvere
9 Zobiņa stāvokļa marķēšana (marķēšana tikai produktiem ar zobiņu)
10 DS skava
11 Līmjoslas
12 Sprauga (DS skavā)
13 Zobiņš
14 Skavu izmēru marķējums

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz laparoskopiskām skavu uzlikšanas knaiblēm un DS titāna ligatūras skavām.

Piezīme

Attiecīgi spēkā esošā produkta CE zīme ir redzama produkta etiķetē vai uz iepakojuma.

Piezīme

Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eIFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot nāve vai smagas traumas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 DS titāna ligatūras skavu materiāls

- Tīrs titāns atbilstoši DIN EN ISO 5832-2
- Nav caurredzams rentgena stariem

2.2 Pieejamie izmēri

2.2.1 Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles

Art. Nr.	Nosaukums	Krāsu kods
PL801R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru SMALL (MAZA) ∅5,5/310 mm	dzeltens
PL802R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru SMALL-MEDIUM (MAZA-VIDĒJA) ∅5,5/310 mm	violets
PL806R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru MEDIUM (VIDĒJA) ∅10/310 mm	gaiši zils
PL807R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru MEDIUM-LARGE (VIDĒJA-LIELA) ∅10/310 mm	zaļš
PL808R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru LARGE (LIELA) ∅12/310 mm	oranžs
PL809R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru X-LARGE (ĪPAŠI LIELA) ∅12/310 mm	gaiši pelēks
PL822R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru SMALL-MEDIUM (MAZA-VIDĒJA) ∅5,5/420 mm	violets
PL826R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru MEDIUM (VIDĒJA) ∅10/420 mm	gaiši zils
PL827R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru MEDIUM-LARGE (VIDĒJA-LIELA) ∅10/420 mm	zaļš
PL828R	Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles DS skavām ar izmēru LARGE (LIELA) ∅12/420 mm	oranžs

2.2.2 DS titāna ligatūras skavas

Art. Nr.	Nosaukums	Krāsu kods
PL450SU	DS skavu aptvere SMALL (MAZA) (15 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 6 DS skavām)	dzeltens
PL452SU	DS skavu kasete SMALL (MAZA), vairākelementu iepakojums (6 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 24 DS skavām)	dzeltens
PL453SU	DS skavu aptvere SMALL-MEDIUM (MAZA-VIDĒJA) (15 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 6 DS skavām)	violets
PL459SU	DS skavu kasete MEDIUM (VIDĒJA) (15 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 6 DS skavām)	gaiši zils
PL462SU	DS skavu aptvere MEDIUM-LARGE (VIDĒJA-LIELA) (15 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 6 DS skavām)	zaļš
PL465SU	DS skavu kasete MEDIUM-LARGE (VIDĒJA-LIELA) ar iegriezumu (15 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 6 DS skavām)	zaļš
PL468SU	DS skavu aptvere LARGE (LIELA) (12 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 6 DS skavām)	oranžs
PL471SU	DS skavu kasete LARGE (LIELA) ar iegriezumu (12 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 6 DS skavām)	oranžs
PL475SU	DS skavu kasete X-LARGE (ĪPAI LIELA) ar iegriezumu (12 atsevišķas un sterili iepakotas aptveres ar 4 DS skavām)	gaiši pelēks

2.3 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.3.1 Paredzētais mērķis

Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles un DS titāna ligatūras skavas izmanto asinsvadu un dobu orgānu nosiešanai un anatomisko struktūru marķēšanai.

2.3.2 Indikācijas

DS titāna ligatūras skavas (skavas izmēri no SMALL (MAZA) līdz LARGE (LIELA))

- Asinsvadu un dobu orgānu nosiešana
- Anatomisko struktūru marķēšana radioloģiskai noteikšanai

DS apendektomijas skava (skavas izmērs X-LARGE (ĪPAŠI LIELA))

- Piedēkļa un papildus A. Apendicularis izņemšana pēc vajadzības

Piezīme

Ligatūras skavas ir paredzētas izmantošanai asinsvadiem vai audu struktūrām (piemēram, žultsvadam, piedēklim), kurām ķirurģiskās ligatūras skavas tiek uzskatītas par labākajiem instrumentiem. Skavas izmēru, veidu un materiālu izvēlas ķirurgs, ņemot vērā pieredzi, novērtējumu un vajadzības.

2.3.3 Absolūtās kontrindikācijas

DS titāna ligatūras skavas (skavas izmēri no SMALL (MAZA) līdz LARGE (LIELA)) un DS apendektomijas skava (skavas izmērs X-LARGE (ĪPAŠI LIELA))

Nelietot:

- Centrālajā asinsrites sistēmā
- Centrālajā nervu sistēmā
- Svešķermeņa jutības gadījumā pret titānu
- Kontracepcijas procedūrām, piemēram, olvadu oklūzijai, vazektomijai
- A./V. renalis slēgšanai dzīvu nieru ziedošanas laikā
- Tikai DS apendektomijas skavai: ar izteikti iekaisīgu piedēkli ar piedēkļa pamatnes iekļaušanu

2.3.4 Relatīvās kontrindikācijas

Relatīvās kontrindikācijas ietver medicīniskus un/vai ķirurģiskus apstākļus, kas varētu kavēt implantāciju, piemēram:

- Saistaudu traucējumi (Marfana sindroms)
- Infekcijas
- Aklās zarnas piedēkļa pamatne lielāka par ∅ 20 mm

Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.4 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības vai mijiedarbība, kas patlaban ir zināmas ražotājam, ir norādītas saskaņā ar juridisko prasību par tādām ziņot. Tostarp infekcija, skavas migrācija/dislokācija ar iespēju (atkārtoti) atvērt slēgtu dobuma orgānu/asinsvadu (piemēram, asiņošana), sasprausta struktūras nekroze, apstrādāto vai blakus esošo audu struktūru bojājums un jutīgums pret skavas metāla sastāvdaļām.

2.5 Drošības norādes

DS titāna ligatūras skavas drīkst izmantot tikai ar speciālajām Aesculap uzlikšanas un noņemšanas knaiblēm DS titāna ligatūras skavām. Nedrīkst izmantot uzlikšanas vai noņemšanas knaibles, ko piegādājuši citi ražotāji.

Piezīme

Izmantojot uzlikšanas knaibles ar troakāru, pārbaudiet troakāra un uzlikšanas knaibļu saderību.

2.5.1 Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles

- ► Pārliecinieties, ka izstrādājumu un tā piederumus lieto un izmanto tikai personas ar nepieciešamo apmācību, zināšanām vai pieredzi.
- ► Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet šīs lietošanas instrukcijas.
- ► Izmantojiet izstrādājumu tikai atbilstoši paredzētajam lietojumam, skatīt Paredzētais mērķis.
- ► Notīriet (manuāli vai mehāniski) visus jaunos izstrādājumus, kas piegādāti no rūpnīcas, pēc tam, kad tie ir izņemti no transportēšanas iepakojuma un pirms pirmās sterilizācijas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.
- ► Uzglabājiet visus jaunos vai neizmantotos izstrādājumus sausā, tīrā un drošā vietā.
- ► Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājumam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nodilušu vai saplīsušu detaļu.
- ► Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai tam ir defekti. Ja tas ir bojāts, atlieciet to malā.
- ► Bojātos komponentus nekavējoties nomainiet pret oriģinālajām rezerves daļām.
- ► Pārliecinieties, vai blīvējuma vāciņš ir droši piestiprināts Luer lock irigācijas savienotājam, lai nepieļautu gāzes zudumu insuflācijas laikā.

2.5.2 DS titāna ligatūras skavas

⚠ BRIESMAS

Infekcijas risks pacientiem un/vai lietotājiem un izstrādājuma funkcionalitātes pasliktināšanās atkārtotas lietošanas dēļ. Savainošanās, slimības vai nāves risks, kas saistīts ar izstrādājuma piesārņojumu un/vai traucētu tā funkcionalitāti!

► **Nepārstrādājiet izstrādājumu.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Skavas lūzums, pieskaroties aktivizētam ultraskaņas instrumentam, un rezultātā atkal tiek atvērts skavotais asinsvads!

► **Neaizskariet skavu ar aktivizētu ultraskaņas instrumentu.**

Izstrādājums ir sterilizēts ar gamma stariem un tiek piegādāts sterilā iepakojumā.

Izstrādājumu nedrīkst izmantot atkārtoti.

► Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet šīs lietošanas instrukcijas.

► Izmantojiet izstrādājumu tikai atbilstoši paredzētajam lietojumam, skatīt Paredzētais mērķis.

► Uzglabājiet visus jaunos vai neizmantotos izstrādājumus sausā, tīrā un drošā vietā.

► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.

► Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājumam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu vai saplīsušu detaļu.

► Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai tam ir defekti. Ja tas ir bojāts, atlieciet to malā.

► Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

► Pārliecinieties, ka izstrādājumu un tā piederumus lieto un izmanto tikai personas ar nepieciešamo apmācību, zināšanām vai pieredzi.

► Uzglabājiet implanta komponentus oriģinālajā iepakojumā. Izņemiet tos no oriģinālā aizsargiepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

► Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma integritāti.

► Nelietojiet implanta komponentus, kuru derīguma termiņš ir beidzies vai kuru iepakojums ir bojāts.

2.5.3 Produkts

Produktam specifiskās drošības norādes

MR

MRI un implanta komponentu mijiedarbība!

- **MRI izmeklējumi, izmantojot 1,5 un 3,0 teslu magnētiskos laukus, nerada papildu risku implanta lietotājiem.**
- **Implanti rada mērenus MRI artefaktus.**

Piezīme

Ligējošo skavu (attiecīgi pieejamo skavas izmēru) pielietojamība ir atkarīga no struktūras lieluma un pēc lietotāja ieskata. Lietošana tiek veikta arī asinsvada stāvokļa kontekstā, un/vai ir vispārīgi norādīts skavas pielietojums. Pēc uzlikšanas lietotājam ir jāpārbauda skavas pozīcija.

- Šajā dokumentācijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiskajām procedūrām saistītie riska faktori.
- Uzņēmums Aesculap nav atbildīgs par jebkādām komplikācijām, kas radušās nepareizas implanta izvēles, nepareizas implanta komponentu un darbības metodes kombinācijas, ārstēšanas metodes ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Operējošais ķirurgs ir atbildīgs par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Izmantotās implanta komponenti kopā ar izstrādājuma numuru, implanta apzīmējumu, pacienta marķējumu un partijas un sērijas numuru (ja piemērojams) ir jādokumentē pacienta dokumentos.
- Operējošajam ķirurgam ir pilnībā jāizprot gan praktiskie, gan konceptuālie vispāratzīto operācijas metožu aspekti.
- Nekādā gadījumā nelietojiet bojātas vai ķirurģiski izgrieztas skavas.
- Skavas un skavu kasetes, kas ir izmantotas iepriekš, nedrīkst izmantot atkārtoti.

2.5.4 Sterilitāte

Atkārtoti izmantojami produkti: DS skavu uzlikšanas knaibles

Produkts tiek piegādāts nesterils.

► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

Vienreiz lietojami produkti: DS titāna ligatūras skavas

DS titāna ligatūras skavas ir implanti, kas paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

⚠ BRIESMAS

Infekcijas apdraudējums pacientiem un/vai lietotājiem un izstrādājuma funkcionalitātes pasliktināšanās atkārtotas lietošanas dēļ. Savainošanās, slimības vai nāves risks, kas saistīts ar izstrādājuma piesārņojumu un/vai traucētu tā funkcionalitāti!

► **Nepārstrādājiet izstrādājumu!**

► Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

2.6 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

► **Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.**

► **Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks, izstrādājumu izmantojot ārpus redzeslauka!

► **Izmantojiet izstrādājumu tikai tur, kur tas ir viegli pārredzams.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks elektriskās strāvas trieciena dēļ!

DS skavu uzlikšanas knaibļu rokturis nav izolēts.

► **Nepakļaujiet DS skavu uzlikšanas knaibles strāvas iedarbībai.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Skavu dislokācijas risks, nogriežot audus pārāk tuvu skavai!

► **Griežot skavotās struktūras, atstājiet audu laukumu, kas ir vismaz skavas platumā, starp skavu un griešanas vietu.**

► **Pārliecinieties, ka griešanas laikā struktūra nav pakļauta spriedzei.**

⚠ UZMANĪBU

Skavas bojājums/zaudējums!

► **Turiet DS skavas uzlikšanas knaibles aiz ass, lai noņemtu skavu no skavu aptveres.**

► **Uzmanīgi ievietojiet DS skavas uzlikšanas knaibles taisni un centrāli caur troakāru.**

► **Neaizveriet spīļu daļas, ievietojot caur troakāru.**

► Izvēlieties skavas izmēru atbilstoši lietojumam.

Piezīme

Skavu kasetēs **8** *ar dobi augšējā virsmā un paceltu roktura padziļinājumu ir skavas ar zobiņu* **13**. *Zobiņa* **9** *pozīcijas marķējums iezīmē zobiņa stāvokli skavas kasetē* **8**.

► Vienmēr pārliecinieties, ka līgējamie audi ir pilnībā skavas iekšpusē. Atkāpes procedūra ir lietotāja ziņā.

► Izmantojiet tikai DS skavas uzlikšanas knaibles ar atbilstošo skavu kaseti.

Piezīme

DS skavas uzlikšanas knaibļu un skavas aptveru **8** *izmēri ir atpazīstami ar krāsu kodu* **7** *un ar skavas izmēra etiķeti* **14**.

► Piestipriniet skavas kaseti **8** uz sterilas virsmas, izmantojot līmjoslas **11**, lai garantētu drošu novietojumu.

► Ievietojiet DS skavas uzlikšanas knaibļu spīļu daļas **1** ar nelielu spiedienu vertikāli līdz atdurei skavas aptveres **8** asī, sk. Attēlu A.

► Izmantojot skavu, kas ir novietota spīļu daļā **1**, noņemiet DS skavas uzlikšanas knaibles no **8** skavas kasetes, sk. Attēlu B.

Vienkāršota tukšu skavas asu identificēšana ar izvirzītu spārnu, sk. Attēlu C.

► Pārbaudiet, vai skava ir pareizi novietota DS skavas uzlikšanas knaiblēs:

– Spīļu virzošajām spailēm **2** **1** jābūt DS skavas spraugā **12**, sk. Attēlus D/ E.

– Skavai jābūt pilnībā ievietotai DS skavas uzlikšanas knaiblēs, sk. Attēlu E.

► Aizveriet skavu: saspiediet DS skavas uzlikšanas knaibles kopā līdz galam. Pārliecinieties, ka skava tiek uzlikta vizuālā kontrolē.

► Pārbaudiet skavas piemērotību un darbināmību.

Piezīme

Pēc izvēles nepareizi novietotas skavas var noņemt ar Aesculap skavas noņemšanas knaiblēm, kuru izmērs ir MEDIUM (VIDĒJA), MEDIUM-LARGE (VIDĒJA-LIELA) un LARGE (LIELA), skatīt Piederumi/rezerves daļas.

► Ja nepieciešams, uzlieciet papildu skavas.

► Pēc ķirurģiskās procedūras atbrīvojieties no atvērtās skavas kasetes **8**.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterilai sagatavošanai.

Piezīme

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

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta atkārtota apstrāde, 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 virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skatiet B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmu.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrošās fiksācijas temperatūras >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/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.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga 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.

► Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzzināt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vienreiz lietojami produkti

DS titāna ligatūras skavas

DS titāna ligatūras skavas ir implanti, kas paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

⚠ BRIESMAS

Infekcijas apdraudējums pacientiem un/vai lietotājiem un izstrādājuma funkcionalitātes pasliktināšanās atkārtotas lietošanas dēļ. Savainošanās, slimības vai nāves risks, kas saistīts ar izstrādājuma piesārņojumu un/vai traucētu tā funkcionalitāti!

► **Nepārstrādājiet izstrādājumu!**

► Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

3.4 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

3.5 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 pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.

► 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

► Noņemiet blīvējuma vāciņu pie Luēra uzgaļa savienojuma.

► Noņemiet zvaigžņveida ruļļa statīvu.

3.7 Tīrīšana/dezinfekcija

3.7.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

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

- ► Ievērojot ražotāja norādījumus, izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas:
  - ir apstiprināti augstvērtīgam tēraudam;
  - nav agresīvi pret plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- ► Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ► Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.

3.7.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot ■ Tikai DS skavu uzlikšanas knaibles	■ Piemērota tīrīšanas birstīte ■ Vienreizlietojama šļirce, 20 ml ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija ■ Tikai DS skavu uzlikšanas knaibles	■ Piemērota tīrīšanas birstīte ■ Vienreizlietojama šļirce, 20 ml ■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūklai nepieejamām vietām). ■ Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma. ■ Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.8 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- ► Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopilēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
- ► Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav 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	Ķīmiska
I	**Tīrīšana ar ultraskaņu**	TT (auksta)	>15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	**Starpposma skalošana**	TT (auksta)	1	-	D–Ū	-
III	**Dezinfekcija**	TT (auksta)	5	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	**Beigu skalošana**	TT (auksta)	1	-	PA–Ū	-
V	**Žāvēšana**	TT	-	-	-	-

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)
TT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- ► Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze
- ► Tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz) vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir iegremdētas un akustiskās ēnas ir novērstas.
- ► 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 izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
- ► Pilnībā noskalojiet/izskalojiet 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.
- ► Skalošanas 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/izskalojiet 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
- ► Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

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 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Dezinficējoša tīrīšana**	TT (auksta)	>15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	**Skalošana**	TT (auksta)	1	-	D–Ū	-

D–Ū: Dzeramais ūdens
TT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- ► Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze
- ► Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- ► 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 izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
- ► Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.9.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Pirmreizējā skalošana**	<25/77	3	D–Ū	-
II	**Tīrīšana**	55/131	10	PA–Ū	■ Koncentrāts, sārmains: – pH = 13 – < 5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 %* – pH = 11*
III	**Starpposma skalošana**	>10/50	1	PA–Ū	-
IV	**Termiskā dezinfekcija**	90/194	5	PA–Ū	-
V	**Žāvēšana**	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.10 Pārbaude

- ► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ► Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.10.1 Vizuāla apskate

- ► Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjvīles zobu malām.
- ► Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- ► Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliektas, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- ► Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- ► Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- ► Pārbaudiet produkta spirāles elementa bojājumus.
- ► Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
- ► Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- ► Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- ► Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- ► Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.10.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

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

- ► **Pirms funkciju pārbaudēm ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotus stieņus) iezīmētās vietās ar apkopes eļļu, kas ir piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).**
- ► Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- ► Pārliecinieties, vai visas kustīgās daļas darbojas atbilstoši (piem., viras, aizbīdņi/fiksatori, slīdošās daļas u. c.).
- ► Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- ► Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.11 Iepakojums

- ► Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārklātas.
- ► Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilais iepakojums).
- ► Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.12 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

- ► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).
- ► Apstiprināti sterilizācijas paņēmieni
  - – Sterilizācija ar tvaiku, izmantojot frakcionālo vakuuma paņēmienu
  - – Tvaika sterilizētājs saskaņā ar DIN standartu EN 285, kas apstiprināts saskaņā ar DIN standartu EN ISO 17665
  - – Sterilizācija, izmantojot frakcionālo vakuuma paņēmienu 134 °C temperatūrā/ar 5 min izturēšanas ilgumu
- ► Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.13 Uzglabāšana

- ► Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- ► **Nemodificējiet produktu.**
- ► **Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.**

Servisu adreses

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

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5. Piederumi/rezerves daļas

Informācija par piederumiem/rezerves daļām ir atrodama tālāk norādītajās lietošanas pamācībās:

- TA013409 — DS skavu uzlikšanas knaibles atvērtas ķirurģijas procedūrām un DS titāna ligatūras skavas
- TA013510 — DS skavu izņemšanas knaibles

6. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- ► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!

- ► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.**

Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

lt

AESCULAP®

Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės ir DS titano ligatūros spaustukai

Aprašas

1 Žiotys
2 Kreipiamosios briaunos
3 Tepimo taškai
4 Luerio drėkinimo jungties sandarinamasis dangtelis
5 Luerio jungtis, skirta aplikatoriaus žnyplėms valyti
6 Atsuktuvo rankena
7 Aplikatoriaus žnyplių spalvinis kodavimas (juoda: dviejų jungiamųjų galų spaustukų sistema; antra spalva: spaustuko dydis)
8 Spaustukų dėtuvė
9 Danties padėties žymėjimas (žymėjimas tik gaminiams su dantimi)
10 DS spaustukas
11 Lipnios juostelės
12 Kiaurymė (DS spaustuke)
13 Dantis
14 Spaustuko dydžio žymėjimas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos laparoskopinėms DS spaustukų aplikatoriaus žnyplėms ir DS titano ligatūros spaustukams.

Pastaba

Atitinkamai galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun/AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 DS titano ligatūros spaustukų medžiaga

- Grynas titanas pagal DIN EN ISO 5832-2
- Nėra skaidrus rentgeno spinduliams

2.2 Galimi dydžiai

2.2.1 Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės

Prekės Nr.	Pavadinimas	Spalvinis kodas
PL801R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams SMALL (mažos) ∅ 5,5 / 310 mm	geltona
PL802R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams SMALL-MEDIUM (mažos-vidutinės) ∅ 5,5 / 310 mm	violetinė
PL806R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams MEDIUM (vidutinės) ∅ 10 / 310 mm	šviesiai mėlyna
PL807R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams MEDIUM-LARGE (vidutinės-didelės) ∅ 10 / 310 mm	žalia
PL808R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams LARGE (didelės) ∅ 12 / 310 mm	oranžinė
PL809R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams X-LARGE (labai didelės) ∅ 12 / 310 mm	šviesiai pilka
PL822R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams SMALL-MEDIUM (mažos-vidutinės) ∅ 5,5 / 420 mm	violetinė
PL826R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams MEDIUM (vidutinės) ∅ 10 / 420 mm	šviesiai mėlyna
PL827R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams MEDIUM-LARGE (vidutinės-didelės) ∅ 10 / 420 mm	žalia
PL828R	Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės DS spaustukams LARGE (didelės) ∅ 12 / 420 mm	oranžinė

2.2.2 DS titano ligatūros spaustukai

Prekės Nr.	Pavadinimas	Spalvinis kodas
PL450SU	DS spaustukų dėtuvė SMALL (maža) (15 atskirai ir steriliai supakuotų dėtuvių su 6 DS spaustukais)	geltona
PL452SU	DS spaustukų kasetė SMALL (maža), kelių gaminių pakuotė (6 atskirai ir steriliai supakuotos dėtuvės su 24 DS spaustukais)	geltona
PL453SU	DS spaustukų dėtuvė SMALL-MEDIUM (maža-vidutinė) (15 atskirai ir steriliai supakuotų dėtuvių su 6 DS spaustukais)	violetinė
PL459SU	DS spaustukų dėtuvė MEDIUM (vidutinė) (15 atskirai ir steriliai supakuotų dėtuvių su 6 DS spaustukais)	šviesiai mėlyna
PL462SU	DS spaustukų dėtuvė MEDIUM-LARGE (vidutinė-didelė) (15 atskirai ir steriliai supakuotų dėtuvių su 6 DS spaustukais)	žalia
PL465SU	DS spaustukų kasetė MEDIUM-LARGE (vidutinė-didelė) su įpjova (15 atskirai ir steriliai supakuotų dėtuvių su 6 DS spaustukais)	žalia
PL468SU	DS spaustukų dėtuvė LARGE (didelė) (12 atskirai ir steriliai supakuotos dėtuvės su 6 DS spaustukais)	oranžinė
PL471SU	DS spaustukų kasetė LARGE (didelės) su įpjova (12 atskirai ir steriliai supakuotos dėtuvės su 6 DS spaustukais)	oranžinė
PL475SU	DS spaustukų kasetė X-LARGE (labai didelė) su įpjova (12 atskirai ir steriliai supakuotų dėtuvių su 4 DS spaustukais)	šviesiai pilka

2.3 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.3.1 Naudojimo paskirtis

Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės ir DS titano ligatūros spaustukai naudojami kraujagyslėms ir tuščiaviduriams organams rišti bei anatominėms struktūroms žymėti.

2.3.2 Indikacijos

DS titano ligatūros spaustukai (spaustukų dydžiai nuo SMALL (mažas) iki LARGE (didelis)

- Kraujagyslių ir tuščiavidurių organų perrišimas
- Anatominių struktūrų žymėjimas radiologiniam aptikimui

DS apendektomijos spaustukas (spaustuko dydis X-LARGE (labai didelis)

- Kirmėlinės ataugos ir papildomai A. Appendicularis pašalinimas, jei yra

Pastaba

Ligatūros spaustukai yra skirti naudoti ant kraujagyslių ar audinių struktūrų (pvz., tulžies latako, kirmėlinės ataugos), kuriems geriausios priemonės yra chirurginės ligatūros spaustukai. Spaustuko dydį, tipą ir medžiagą pasirenka chirurgas, remdamasis savo patirtimi, įvertinimu ir reikalavimais.

2.3.3 Absoliučios kontraindikacijos

DS titano ligatūros spaustukai (spaustuko dydis nuo SMALL (mažas) iki LARGE (didelis) ir DS apendektomijos spaustukas (spaustuko dydis X-LARGE (labai didelis)

Nenaudokite:

- Centrinėje kraujotakos sistemoje
- Centrinėje nervų sistemoje
- Esant svetimkūnio jautrumui titanui
- Kontraceptinėms procedūroms, tokioms kaip kiaušintakių okliuzija, vazektomija
- Inkstų a./v. perrišimui inkstų transplantacijos iš gyvo organo metu
- Tik DS apendektomijos spaustukas: su labai uždegimine kirmėline atauga su kirmėlinės ataugos bazės įtraukimu

2.3.4 Santykinės kontraindikacijos

Santykinės kontraindikacijos apima medicinines ir (arba) chirurgines sąlygas, galinčias užkirsti kelią implantacijos sėkmei, pvz.:

- Jungiamojo audinio sutrikimai (Marfano sindromas)
- Infekcijos
- Apendicito pagrindas ilgesnis nei ∅ 20 mm

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats, ar naudoti gaminį.

2.4 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Toliau, laikantis teisinės informacijos pateikimo reikalavimo, nurodomas šiuo metu gamintojui žinomas galimas nepageidaujamas poveikis arba sąveika. Tai gali būti infekcija, spaustuko judėjimas ir (arba) pasislinkimas, sudarant galimybę užspaustam organui ar kraujagyslei iš naujo atsiverti (pvz., kraujavimas), suspaustos struktūros nekrozė, gydomų ar greta esančių audinių struktūrų pažeidimas ar jautrumas metaliniams spaustuko komponentams.

2.5 Saugos nurodymai

DS titano ligatūros spaustukus galima naudoti tik su specialiu Aesculap aplikatoriumi ir DS titano ligatūros spaustukų pašalinimo žnyplėmis. Negalima naudoti kitų gamintojų tiekiamų aplikatorių ar šalinimo žnyplių.

Pastaba

Naudodami uždėjimo žnyples su troakaru, patikrinkite troakaro ir uždėjimo žnyplių suderinamumą.

2.5.1 Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės

- ► Įsitikinkite, kad gaminį ir jo priedus gali naudoti ir jais operuoti tik asmenys, išklausę reikiamus mokymus, turintys reikiamų žinių ir patirties.
- ► Perskaitykite, vykdykite ir laikykitės naudojimo instrukcijų.
- ► Gaminį naudokite tik pagal paskirtį, žr. Naudojimo paskirtis.
- ► Nuvalykite (rankiniu arba mechaniniu būdu) visus naujus gaminius, tiekiamus iš gamyklos, kai juos išimsite iš transportavimo pakuotės ir prieš pirmąjį sterilizavimą, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.
- ► Naujus ar nenaudotus gaminius laikykite sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
- ► Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar gaminyje nėra atsilaisvinusių, sulenktų, sulaužytų, įtrūkusių, susidėvėjusių ar suskilusių dalių.
- ► Nenaudokite gaminio, jei jis yra sugadintas ar pažeistas. Atidėkite gaminį, jei jis pažeistas.
- ► Pažeistus komponentus nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.
- ► Įsitikinkite, kad sandarinamasis dangtelis tvirtai pritvirtintas prie Luerio drėkinimo jungties, kad būtų išvengta dujų praradimo perpūtimo metu.

2.5.2 DS titano ligatūros spaustukai

⚠ PAVOJUS

Infekcijos rizika pacientams ir (arba) naudotojams ir gaminio funkcionavimo sutrikimas dėl pakartotinio naudojimo. Dėl užteršimo ir (arba) sutrikusio gaminio funkcionavimo galite susižeisti, susirgti ar mirti!

► **Neperdirbkite gaminio.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Spaustuko lūžis palietus aktyvuotą ultragarso prietaisą ir dėl to vėl atsidarius suspaustai kraujagyslei!

► **Nelieskite spaustuko su įjungtu ultragarso prietaisu.**

Gaminys sterilizuotas gama spinduliais ir tiekiamas sterilioje pakuotėje.

Gaminys neturi būti pakartotinai naudojamas.

► Perskaitykite, vykdykite ir laikykitės naudojimo instrukcijų.
► Gaminį naudokite tik pagal paskirtį, žr. Naudojimo paskirtis.
► Naujus ar nenaudotus gaminius laikykite sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
► Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar gaminyje nėra atsilaisvinusių, sulenktų, sulaužytų, įtrūkusių ar suskilusių dalių.
► Nenaudokite gaminio, jei jis yra sugadintas ar pažeistas. Atidėkite gaminį, jei jis pažeistas.
► Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
► Įsitikinkite, kad gaminį ir jo priedus gali naudoti ir jais operuoti tik asmenys, išklausę reikiamus mokymus, turintys reikiamų žinių ir patirties.
► Laikykite implantų komponentus originalioje pakuotėje. Išimkite juos iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat naudojimą.
► Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo laiką ir sterilios pakuotės vientisumą.
► Nenaudokite implanto komponentų, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs arba kurių pakuotė yra pažeista.

2.5.3 Gaminys

Konkretaus gaminio saugos nurodymai

MR

MRT ir implantų komponentų sąveika!

- **MRT tyrimai naudojant magnetinius 1,5 ir 3,0 teslų laukus nekelia papildomos rizikos implanto nešiotojams.**
- **Implantai sukuria vidutinio MRT artefaktus.**

Pastaba

Ligacinių spaustukų pritaikymas (atsižvelgiant į galimą spaustuko dydį) priklauso nuo struktūros dydžio ir atliekamas naudotojo nuožiūra. Naudojimas taip pat priklauso atsižvelgiant į kraujagyslės būklę ir (arba) ar paprastai nurodomas spaustuko taikymas. Spaustuko padėtį turi patikrinti naudotojas po pritaikymo.

- Bendrieji su chirurginėmis procedūromis susiję rizikos veiksniai šioje dokumentacijoje neaprašyti.
- Aesculap neatsako už jokias komplikacijas, kylančias pasirinkus netinkamą implantą, netinkamą implanto komponentų ir darbo metodikos derinį, taikant gydymo metodo apribojimus ar netinkamai atliekant asepstines procedūras.
- Operuojantis chirurgas privalo užtikrinti, kad chirurginė procedūra būtų atlikta tinkamai.
- Panaudoti implantų komponentai kartu su gaminio numeriu, implanto pavadinimu, paciento etikete ir serija bei serijos numeriais (jei yra) turi būti užfiksuoti paciento apskaitos dokumentuose.
- Operaciją atliekantis chirurgas turi gerai išmanyti tiek praktinius, tiek konceptualius nusistovėjusios darbo metodikos aspektus.
- Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu pašalintų spaustukų.
- Anksčiau naudotų spaustukų ir kasečių negalima naudoti pakartotinai.

2.5.4 Sterilumas

Daugkartinio naudojimo gaminiai: DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

Vienkartinio naudojimo gaminiai: DS titano ligatūros spaustukai

DS titano ligatūros spaustukai yra implantai, skirti tik vienkartiniam naudojimui.

⚠ PAVOJUS

Infekcijos pavojus pacientams ir (arba) naudotojams ir gaminio funkcionavimo sutrikimas dėl pakartotinio naudojimo. Dėl užteršimo ir (arba) sutrikusio gaminio funkcionavimo galite susižeisti, susirgti ar mirti!

► **Neperdirbkite gaminio!**

► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

► Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

2.6 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

► **Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.**
► **Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gaminį naudojant ne matymo lauke, kyla sužeidimo pavojus!

► **Gaminį naudokite, tik jei jį matote.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužeidimo rizika dėl elektros smūgio!

DS spaustukų aplikatoriaus žnyplių rankena nėra izoliuota.

► **DS spaustukų aplikatoriaus žnyplėmis negali tekėti jokia srovė.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gali išnirti spaustukai dėl per arti spaustuko esančio audinio perpjovimo!

► **Perpjaudami suspaustas struktūras, tarp spaustuko ir pjovimo vietos palikite audinio plotą ne mažesnį už spaustuką.**
► **Pjaudami įsitikinkite, kad struktūra nėra įtempta.**

⚠ ATSARGIAI

Spaustuko sugadinimas/praradimas!

► **Laikykite DS spaustuko aplikatoriaus žnyples už veleno, kad ištrauktumėte spaustuką iš spaustuko dėtuvės.**
► **Atsargiai įstatykite DS spaustuko aplikatoriaus žnyples tiesiai per troakaro vidurį.**
► **Neuždarykite žiočių dalių kišdami pro trokarą.**
► Pasirinkite spaustuko dydį atsižvelgdami į taikymo atvejį.

Pastaba

Spaustuko kasetėse **8** *su įdubomis ant viršutinio paviršiaus ir pakelta rankenos įduba yra spaustukai su dantimis* **13**. *Dantų padėties žymėjimas* **9** *nurodo danties vietą spaustuko kasetėje* **8**.

► Visada įsitikinkite, kad audinys, kurį norite perrišti, yra visiškai spaustuko viduje. Naudotojas gali pasirinkti kitokią procedūrą.
► Naudokite DS spaustukų aplikatoriaus žnyples tik su atitinkama spaustuko kasete.

Pastaba

DS spaustukų aplikatoriaus žnyplių ir spaustuko dėtuvės **8** *dydžiai atpažįstami pagal spalvinį kodą* **7** *ir spaustuko dydžio etiketę* **14**.

► Pritvirtinkite spaustuko kasetę **8** ant sterilaus paviršiaus, naudodami lipnias juosteles **11**, kad užtikrintumėte saugų išdėstymą.
► Įkiškite spaustukų aplikatoriaus žnyplių dalis **1** su nedideliu slėgiu vertikaliai iki galo į spaustuko dėtuvės **8** veleną, žr. A Pav.
► Naudodami spaustuką, esantį žiočių dalyje **1**, ištraukite DS spaustukų aplikatoriaus žnyples iš spaustuko kasetės **8**, žr. B Pav.
  Supaprastintas tuščių spaustukų velenų identifikavimas prakišant sparnelį, žr. C Pav.
► Patikrinkite, ar spaustukas tinkamai įdėtas DS spaustukų aplikatoriaus žnyplėse:
  – Žiočių **1** kreipiamosios briaunos **2** turi būti DS spaustuko **12** angoje, žr. D Pav./E Pav.
  – Spaustukas turi būti iki galo pritvirtintas prie DS spaustukų aplikatoriaus žnyplių, žr. E Pav.
► Uždarykite spaustuką: paspauskite DS spaustukų aplikatoriaus žnyples iki stabdiklio. Įsitikinkite, kad spaustukas naudojamas su priežiūra.
► Patikrinkite spaustuko tinkamumą ir pritaikomumą.

Pastaba

Pasirinktinai netinkamai uždėtus spaustukus galima nuimti naudojant Aesculap spaustukų nuėmimo žnyples, kurių dydžiai yra MEDIUM (vidutinės), MEDIUM-LARGE (vidutinės-didelės) ir LARGE (didelės), žr. Priedai/atsarginės dalys.

► Jei reikia, uždėkite papildomus spaustukus.
► Po chirurginės procedūros išmeskite atidarytą spaustuko kasetę **8**.

3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

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

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiniame vandenyje, sukels korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. 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.
► Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Vienkartinio naudojimo gaminiai

DS titano ligatūros spaustukai

DS titano ligatūros spaustukai yra implantai, skirti tik vienkartiniam naudojimui.

⚠ PAVOJUS

Infekcijos pavojus pacientams ir (arba) naudotojams ir gaminio funkcionavimo sutrikimas dėl pakartotinio naudojimo. Dėl užteršimo ir (arba) sutrikusio gaminio funkcionavimo galite susižeisti, susirgti ar mirti!

► **Neperdirbkite gaminio!**

► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

► Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

3.4 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

3.5 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 ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.6 Pasiruošimas prieš valymą

► Nuimkite sandarinimo dangtelį nuo jungties su „Luer" tipo užraktu.
► Nuimkite žvaigždinį ritės stovą.

3.7 Valymas/dezinfekavimas

3.7.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

► Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis naudokite valomąsias ir dezinfekavimo priemones:
  – kurios patvirtintos kaip tinkamos aukštos kokybės plienui;
  – nekenkia minkštinamosioms medžiagoms (pvz., silikono).
► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

3.7.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas ■ Tik DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės	■ Tinkamas valomasis šepetėlis ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ Tik DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės	■ Tinkamas valomasis šepetėlis ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Komponentus su liumenais ir kanalais junkite tiesiai prie injektoriaus vežimėlio skalavimo angos. ■ Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas šepečiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.8 Rankinis valymas/dezinfekavimas

► Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
► Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

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 be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	**Tarpinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	**Dezinfekavimas**	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	**Galutinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė
► Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šešėlių.
► 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.
► Skalaudami 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
► Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

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 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Dezinfekuojamasis valymas**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	**Skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė
► Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
► 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.

3.9.2 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 išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.10 Patikrinimas

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
► Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.10.1 Vizualioji apžiūra

► Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
► Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
► Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
► Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
► Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
► Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.
► Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinimų.
► Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
► Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
► Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.10.2 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI
Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!
► **Prieš atliekant eksploatacines patikras, pažymėtuose taškuose sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmiklius ir srieginius strypus) su palaikomąja alyva, tinkama atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašeliniu lubrikatoriumi JG598).**

► Patikrinkite gaminio veikimą.
► Patikrinkite, ar tinkamai veikia visos judančios dalys (pvz., lankstai, užraktai ar skląsčiai, stumdomosios dalys).
► Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.11 Pakuotė

► Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
► Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
► Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.12 Sterilizavimas garais

Pastaba

Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
► Patvirtintas sterilizavimo procesas
  – Sterilizavimas garais, atliekant frakcinę vakuumo procedūrą
  – Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
  – Sterilizavimas, atliekant frakcinę vakuumo procedūrą (134 °C temperatūra, laikymas 5 min.)
► Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.13 Sandėliavimas

► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Techninė priežiūra

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

► **Nemodifikuokite gaminio.**
► **Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.**

Techninės priežiūros tarnybų adresai

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

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5. Priedai/atsarginės dalys

Informacijos apie priedus/atsargines dalis ieškokite toliau nurodytose naudojimo instrukcijose:

- TA013409 – DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės atvirai operacijai ir DS titano ligatūros spaustukai
- TA013510 – DS spaustukų nuėmimo žnyplės

6. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.**

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

ru

AESCULAP®

Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS и лигатурных клипс DS из титана

Легенда

1 Бранши
2 Направляющие ребра
3 Точки смазки
4 Уплотнительный колпачок для люэровского ирригационного соединителя
5 Люэровский наконечник для очистки клипаппликатора
6 Поворотная рукоятка
7 Клипаппликатор для установки клипс с цветовым кодированием (черный: двойное строение клипс; второй цвет: размер клипс)
8 Картридж
9 Маркировка положения зубца (маркировка только для изделий с зубцами)
10 Клипс DS
11 Липкие ленты
12 Паз (в клипсе DS)
13 Зубец
14 Маркировка размера клипс

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 применению предназначена для клипаппликаторов для установки лапароскопических клипс DS и лигатурных клипс DS из титана.

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

Указание

Руководство по эксплуатации и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eIFU 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:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность. Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ 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 Материал лигатурных титановых клипс DS

- Чистый титан согласно DIN EN ISO 5832-2
- Не прозрачный для рентгеновских лучей

2.2 Доступные размеры

2.2.1 Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS

Арт. №	Название	Цветовое кодирование
PL801R	Пинцет для установки лапароскопических клипс DS SMALL (маленьких) ∅5,5/310 мм	желтый
PL802R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS SMALL-MEDIUM (маленьких-средних) ∅5,5/310 мм	фиолетовый
PL806R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS MEDIUM (средних) ∅10/310 мм	голубой
PL807R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS MEDIUM-LARGE (средних-больших) ∅10/310 мм	зеленый
PL808R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS LARGE (больших) ∅12/310 мм	оранжевый
PL809R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS X-LARGE (очень больших) ∅12/310 мм	светло-серый
PL822R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS SMALL-MEDIUM (маленьких-средних) ∅5,5/420 мм	фиолетовый
PL826R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS MEDIUM (средних) ∅10/420 мм	голубой
PL827R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS MEDIUM-LARGE (средних-больших) ∅10/420 мм	зеленый
PL828R	Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS LARGE (больших) ∅12/420 мм	оранжевый

2.2.2 Лигатурные титановые клипсы DS

Арт. №	Название	Цветовое кодирование
PL450SU	Картридж DS SMALL (15 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 6 клипс DS)	желтый
PL452SU	Картриджи DS SMALL, набор (6 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 24 клипс DS)	желтый
PL453SU	Картридж DS SMALL-MEDIUM (15 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 6 клипс DS)	фиолетовый
PL459SU	Картридж DS MEDIUM (15 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 6 клипс DS)	голубой
PL462SU	Картридж DS MEDIUM-LARGE (15 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 6 клипс DS)	зеленый
PL465SU	Картридж DS MEDIUM-LARGE с защелкой (15 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 6 клипс DS)	зеленый
PL468SU	Картридж DS LARGE (12 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 6 клипс DS)	оранжевый
PL471SU	Картридж DS LARGE с защелкой (12 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 6 клипс DS)	оранжевый
PL475SU	Картридж DS X-LARGE с защелкой (12 картриджей в индивидуальной стерильной упаковке по 4 клипс DS)	светло-серый

2.3 Область и ограничение применения

2.3.1 Назначение

Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS и титановых лигатурных клипс DS используются для лигирования кровеносных сосудов и полых органов, а также для маркировки анатомических структур.

2.3.2 Показания к применению

Титановые лигатурные клипсы DS (размеры клипс от SMALL до LARGE)

- Лигирование кровеносных сосудов и полых органов
- Маркировка анатомических структур для радиологического обследования

Клипс для аппендэктомии DS (размер клипс X-LARGE)

- Удаление аппендикса и артерии червеобразного отростка по мере необходимости

Указание

Лигатурные клипсы предназначены для использования на сосудах или тканях (например, желчевыводящие пути, аппендикс), для которых оптимально использование хирургических лигатурных клипс. Размер, тип и материал клипс выбирает хирург, руководствуясь опытом, оценкой и требованиями.

2.3.3 Абсолютные противопоказания

Титановые лигатурные клипсы DS (размеры клипс от SMALL до LARGE) и клипсы DS для аппендэктомии (размер клипс X-LARGE)

Не использовать:

- На центральной кровеносной системе
- На центральной нервной системе
- В случае повышенной чувствительности к инородным телам из титана
- Для контрацептивных изделий, например, окклюзии маточных труб, вазэктомии
- Для закрытия почечных артерий/вен во время донорства почки
- Клипс для аппендэктомии DS: при активном воспалении аппендикса с включением основания аппендикса

2.3.4 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания включают медицинские и/или хирургические состояния, которые могут помешать успеху имплантации, например:

- Дисфункции соединительной ткани (болезнь Марфана)
- Инфекции
- Основание аппендикса превышает ∅ 20 мм

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

2.4 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

Следующие возможные побочные явления или взаимодействия, на данный момент известные производителю, указаны в рамках законодательного требования об информировании. К ним относятся инфекция, миграция/смещение клипсы с возможностью (повторного) открытия закрытого полого органа/сосуда (например, кровотечение), некроз обрезанной структуры, повреждение обработанных или соседних структур ткани и чувствительность к металлическим компонентам клипсы.

2.5 Указания по мерам безопасности

Титановые лигатурные клипсы DS можно использовать только со специальным клипаппликатором Aesculap для установки и удаления титановых лигатурных клипс DS. Запрещается использовать клипаппликаторы для установки или удаления от других производителей.

Указание

При использовании зажима для наложения с троакаром проверьте совместимость троакара и зажима для наложения.

2.5.1 Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS

- ► Убедитесь, что изделие и его аксессуары эксплуатируют и используют только лица, которые прошли необходимое обучение, обладают соответствующими знаниями или опытом.
- ► Прочтите, следуйте инструкциям и сохраните их.
- ► Используйте изделие только в соответствии с его предназначением, см. Назначение.
- ► Очищайте (вручную или механически) любое новое изделие, поставленное с завода, после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией, см. Утвержденные методы подготовки.
- ► Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- ► Перед каждым использованием осмотрите изделие на наличие поврежденных, изогнутых, сломанных, треснутых, изношенных или раздробленных компонентов.
- ► Не используйте изделие при наличии повреждений или неисправностей. Не используйте изделие, если оно повреждено.
- ► Незамедлительно заменяйте любые поврежденные компоненты на оригинальные запчасти.
- ► Убедитесь, что уплотнительный колпачок плотно прилегает к люэровскому ирригационному соединителю, во избежание утечки газа во время инсуффляции.

2.5.2 Лигатурные титановые клипсы DS

⚠ ОПАСНОСТЬ

Риск инфицирования для пациентов и/или пользователей, а также ограничение функциональности при повторном использовании. Опасность получения травмы, болезни или смерти из-за загрязнения и/или нарушения функциональности изделия!

- ► **Не перерабатывайте продукт.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Поломка клипс при контакте с активными ультразвуковыми инструментами и раскрытие клипированного сосуда!

- ► **Не прикасайтесь к клипсам активными ультразвуковыми инструментами.**

Изделие стерилизовано гамма-облучением и поставляется в стерильной упаковке.

Изделие не должно быть использовано повторно.

- ► Прочтите, следуйте инструкциям и сохраните их.
- ► Используйте изделие только в соответствии с его предназначением, см. Назначение.
- ► Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- ► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ► Перед каждым использованием осматривайте изделие на наличие поврежденных, погнутых, сломанных, треснувших или разрушенных компонентов.
- ► Не используйте изделие при наличии повреждений или неисправностей. Не используйте изделие, если оно повреждено.
- ► Не используйте изделие после окончания срока годности.
- ► Убедитесь, что изделие и его аксессуары эксплуатируют и используют только лица, которые прошли необходимое обучение, обладают соответствующими знаниями или опытом.
- ► Хранить компоненты имплантатов в их оригинальной упаковке. Извлекать их из оригинальной защитной упаковки только перед использованием.
- ► Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки.
- ► Не используйте компоненты имплантата, срок годности которых истекает или упаковка которых повреждена.

2.5.3 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

MR

Взаимодействие между оборудованием МРТ и компонентами имплантата!

- ■ **МРТ с использованием магнитных полей 1,5 и 3,0 Т не представляют дополнительного риска для пациентов с имплантатами.**
- ■ **Имплантаты образуют умеренные артефакты на снимках МРТ.**

Указание

Допустимость применения лигирующих клипс (доступного размера) зависит от размера структуры, на усмотрение пользователя. Условия использования также зависят от состояния сосуда и/или показаний к применению клипс. После установки пользователь должен проверить положение клипс.

- ■ Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этой документации.
- ■ Компания Aesculap не несет ответственности за любые осложнения, возникающие из-за ошибочного указания, неправильного выбора имплантата, неправильной комбинации компонентов имплантатов и методов работы, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.
- ■ Обязанностью оперирующего хирурга является обеспечение правильного выполнения хирургической процедуры.
- ■ Используемые компоненты имплантата, а также номер артикула, предназначение имплантата, этикетку пациента, номер партии и серийный номер (если применимо) необходимо задокументировать в медицинской карте пациента.
- ■ Оперирующий хирург должен полностью понимать как практические, так и концептуальные аспекты установленных методов работы.
- ■ Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или хирургически вырезанные клипсы.
- ■ Клипсы и картриджи клипс, которые использовались ранее, нельзя использовать повторно.

2.5.4 Стерильность

Изделия для многократного пользования: Клипаппликатор для установки клипс DS

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- ► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Изделия для одноразового использования: Лигатурные титановые клипсы DS

Лигатурные титановые клипсы DS являются имплантатами для одноразового использования.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Риск инфицирования для пациентов и/или пользователей, а также ограничение функциональности при повторном использовании. Опасность получения травмы, болезни или смерти из-за загрязнения и/или нарушения функциональности изделия!

- ► **Не перерабатывайте продукт!**

- ► Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ► Не проводить подготовку изделия.

2.6 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

При использовании изделия вне зоны видимости возникает риск травмирования!

- ► **Применяйте изделие только под визуальным наблюдением.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмы из-за удара током!

Рукоятка клипаппликатора для установки клипс DS не изолирована.

- ► **Не подвергайте клипаппликатор для установки клипс DS воздействию тока.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск смещения клипс при резекции ткани слишком близком к клипсам!

- ► **При резекции клипированных тканей делайте разрез на расстоянии, которое как минимум равно ширине одного клипса.**
- ► **При разрезе убедитесь, что ткань не натянута.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение/потеря клипс!

- ► **Для взятия клипс из картриджа держите клипаппликатор для установки клипс DS за стержень.**
- ► **Осторожно введите клипаппликатор для установки клипс DS прямо через центр троакара.**
- ► **Не закрывайте бранши во время введения через троакар.**

- ► Выбирайте размер клипс в соответствии с условиями применения.

Указание

Картриджи клипс **8** *с выемкой сверху и выступающей ручкой содержат клипсы с защелкой* **13**. *Маркировка положения* **9** *отмечает положение защелки в кассете клипс* **8**.

- ► Обязательно убедитесь, что лигируемая ткань полностью находится в клипсе. Отклонение процедуры возможно на усмотрение пользователя.
- ► Используйте только клипаппликатор для установки клипс DS с соответствующим картриджем клипс.

Указание

Размеры клипаппликаторов для установки клипс DS и картриджей клипс **8** *обозначены цветовым кодом* **7** *и указаны на этикетке* **14**.

- ► Зафиксируйте картридж клипс **8** на стерильной поверхности с помощью липких лент **11**, чтобы обеспечить стабильное положение.
- ► Вставьте бранши **1** клипаппликатора для установки клипс DS с легким нажимом вертикально до упора в картридж клипс **8**, см. Рис. A.
- ► Извлеките клипаппликатор для установки клипс DS из картриджа клипс **8** с клипсом в браншах **1**, см. Рис. B.

  Пустые ячейки можно определить по выступающему крылу, см. Рис. C.
- ► Удостоверьтесь, что клипс правильно располагается в клипаппликаторе для установки клипс DS:
  - Направляющие ребра **2** браншей **1** должны находиться в пазу **12** клипса DS, см. Рис. D/Рис. E.
  - Клипс должен полностью находиться в клипаппликаторе для установки клипс DS, см. Рис. E.
- ► Закройте клипс: сожмите до упора клипаппликатор для установки клипс DS. Осмотрите клипс, чтобы убедиться, что он установлен.
- ► Проверьте как установлен клипс и его функциональность.

Указание

Неправильно установленные клипсы можно удалить с помощью пинцета для удаления клипс Aesculap, размеры MEDIUM, MEDIUM-LARGE и LARGE, см. Принадлежности/запчасти.

- ► При необходимости установите дополнительные клипсы.
- ► Утилизируйте открытый картридж **8** после операции.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике 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 Изделия для одноразового применения

Лигатурные титановые клипсы DS

Лигатурные титановые клипсы DS являются имплантатами для одноразового использования.

⚠ОПАСНОСТЬ

Риск инфицирования для пациентов и/или пользователей, а также ограничение функциональности при повторном использовании. Опасность получения травмы, болезни или смерти из-за загрязнения и/или нарушения функциональности изделия!

► **Не перерабатывайте продукт!**

► Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

► Не проводить подготовку изделия.

3.4 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.5 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.

3.6 Подготовка перед очисткой

► Снять уплотнительный колпачок с соединения Luer-Lock.

► Снимите радиальную рулонную ленту.

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!

► Следуя инструкциям производителя, используйте моющие и дезинфицирующие средства,
  – которые одобрены для высококачественной стали,
  – не используйте смягчители (например, силикон).

► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор ■ Только клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS	■ Подходящая щеточка для очистки ■ Одноразовый шприц объемом 20 мл ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией ■ Только клипаппликатор для установки лапароскопических клипс DS	■ Подходящая щеточка для очистки ■ Одноразовый шприц объемом 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка 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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 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.

3.9.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Дезинфицирующая 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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ► Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ► 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.

3.9.2 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	**Предваритель-ная 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	**Термическая дезинфекция**	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, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.10 Проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.10.1 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 детали изделие с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ► Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ► Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ► 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. Сервисное обслуживание.

3.10.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ► **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации в указанных местах (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ► Проверить изделие на функциональность.
- ► Убедитесь, что все движущиеся части работают правильно (например, петли, замки/защелки, скользящие детали и т. д.).
- ► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.11 Упаковка

- ► Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ► Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.12 Стерилизация паром

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 процесс стерилизации
  - Паровая стерилизация посредством форвакуумного автоклавирования
  - Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и утвержден согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация с использованием форвакуумного метода при 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ► При одновременной стерилизации нескольких изделии в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.13 Хранение

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

4. 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.

5. Принадлежности/запчасти

Информация о принадлежностях/запчастях приведена в следующих инструкциях по применению:

- ■ TA013409 – клипаппликатор для установки клипс DS для открытых хирургических операций и лигатурных клипс DS из титана
- ■ TA013510 – клипаппликатор для удаления клипс DS

6. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ► **При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.**

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

cs

AESCULAP®

Aplikátor pro zavádění laparoskopických DS klipů a titanové podvazovací DS klipy

Legenda

1 Čelisti
2 Vodicí lišty
3 Mazací místa
4 Těsnicí uzávěr pro irigační konektor Luer lock
5 Luer-Lock konektor pro čištění aplikačních kleští
6 Rukojeť k našroubování
7 Barevné rozlišení aplikátorů klipů (černá: DS klipovací systém; druhá barva: velikost klipu)
8 Zásobník klipů
9 Označování polohy zámku (pouze u produktů se zámkem)
10 DS klip
11 Lepicí pásky
12 Štěrbina (v DS klipu)
13 Zámek
14 Označení velikosti klipu

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 aplikátor pro zavádění laparoskopických DS klipů a pro DS titanové podvazovací klipy.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese 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:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

⚠ 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 Materiál DS titanových podvazovacích klipů

- Čistý titan dle DIN EN ISO 5832-2
- Nepropouští rentgenové paprsky

2.2 Dostupné velikosti

2.2.1 Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy

Kat. č.	Označení	Barevné rozlišení
PL801R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy SMALL ∅5,5/310 mm	žlutá
PL802R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	fialová
PL806R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy MEDIUM ∅10/310 mm	světle modrá
PL807R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	zelená
PL808R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy LARGE ∅12/310 mm	oranžová
PL809R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy X-LARGE ∅12/310 mm	světle šedá
PL822R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	fialová
PL826R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy MEDIUM ∅10/420 mm	světle modrá
PL827R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	zelená
PL828R	Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy LARGE ∅12/420 mm	oranžová

2.2.2 DS titanové podvazovací klipy

Kat. č.	Označení	Barevné rozlišení
PL450SU	Zásobník pro DS klipy SMALL (15 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 6 DS klipech)	žlutá
PL452SU	Kazeta pro DS klipy SMALL multipack (6 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 24 DS klipech)	žlutá
PL453SU	Zásobník pro DS klipy SMALL-MEDIUM (15 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 6 DS klipech)	fialová
PL459SU	Zásobník pro DS klipy MEDIUM (15 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 6 DS klipech)	světle modrá
PL462SU	Zásobník pro DS klipy MEDIUM-LARGE (15 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 6 DS klipech)	zelená
PL465SU	Zásobník pro DS klipy MEDIUM-LARGE s vroubky (15 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 6 DS klipech)	zelená
PL468SU	Zásobník pro DS klipy LARGE (12 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 6 DS klipech)	oranžová
PL471SU	Kazeta pro DS klipy LARGE s vroubky (12 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 6 DS klipech)	oranžová
PL475SU	Kazeta pro DS klipy X-LARGE s vroubky (12 jednotlivě a sterilně balených zásobníků po 4 DS klipech)	světle šedá

2.3 Oblasti použití a omezení použití

2.3.1 Určení účelu

Aplikátory laparoskopických DS klipů a titanové podvazovací klipy se používají k podvazování cév a dutých orgánů a k označování anatomických struktur.

2.3.2 Indikace

DS titanové podvazovací klipy (velikosti klipů SMALL až LARGE)

- Podvazování cév a dutých orgánů
- Označování anatomických struktur pro radiologickou detekci

DS apendektomický klip (velikost klipu X-LARGE)

- Odstraňování apendixu a dále A. appendicularis podle potřeby

Upozornění

Podvazovací klipy jsou určeny k aplikaci na cévy nebo tkáňové struktury (jako např. žlučovod, apendix), u nichž se chirurgické podvazovací klipy považují za nejvhodnější nástroj. Velikost, typ a materiál klipu vybírá chirurg podle vlastní zkušenosti, posouzení a požadavků.

2.3.3 Absolutní kontraindikace

DS titanové podvazovací klipy (velikosti klipů SMALL až LARGE) a DS apendektomické klipy (velikosti klipů X-LARGE)

Nepoužívejte:

- Na centrální oběhový systém
- Na centrální nervový systém
- V případě citlivosti na cizí tělesa z titanu
- Při antikoncepčních zásazích jako tubální okluze, vasektomie
- Pro uzavření A./V. renalis během živého dárcovství ledviny
- Pouze DS apendektomický klip: u vysoce zánětlivého apendixu s inkluzí báze apendixu

2.3.4 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace zahrnují lékařské anebo chirurgické podmínky, které by mohly bránit úspěchu implementace:

- Poruchy pojivové tkáně (Marfanův syndrom)
- Infekce
- Základ appendixu větší než ∅ 20 mm

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

2.4 Rizika, vedlejší účinky a interakce

Následující možné nežádoucí účinky či interakce v současnosti známé výrobci jsou uváděny v rámci zákonných informačních a ohlašovacích povinností. Patří sem infekce, migrace/dislokace svorky s možností (opětovného) otevření uzavřeného dutého orgánu/cévy (například krvácení), nekróza zasvorkované struktury, poranění ošetřovaných nebo sousedních tkáňových struktur a citlivost na kovové komponenty svorky.

2.5 Bezpečnostní pokyny

DS titanové podvazovací klipy smí být používány pouze se speciálním aplikátorem a kleštěmi na odstraňování DS titanových podvazovacích klipů Aesculap. Nesmí se používat aplikátory ani kleště pro odstraňování od jiných výrobců.

Upozornění

Při použití aplikačních kleští s trokarem zkontrolujte kompatibilitu trokaru a aplikačních kleští.

2.5.1 Aplikační kleště pro laparoskopické DS klipy

- ► Zajistěte, aby byl výrobek a jeho příslušenství provozován a používán pouze osobami s nezbytným školením, znalostmi a zkušenostmi.
- ► Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si jej.
- ► Produkt používejte pouze při aplikacích shodných s jeho určením, viz Určení účelu.
- ► Každý nový produkt po dodání od výrobce a vybalení z přepravního balení a před první sterilizací očistěte (ručně nebo mechanicky), viz Validovaná metoda úpravy.
- ► Veškeré nové nebo nepoužité produkty skladujte na suchém, čistém a bezpečném místě.
- ► Před každým použitím produkt zkontrolujte, zda nevykazuje uvolněné, ohnuté, prasklé, popraskané, opotřebované nebo zlomené součásti.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je poškozený nebo vadný. Poškozený produkt odložte stranou.
- ► Neprodleně vyměňte všechny poškozené komponenty za originální náhradní díly.
- ► Ujistěte se, že je těsnicí uzávěr bezpečně připojen k irigačnímu konektoru Luer lock, aby nedocházelo k úniku plynu během nafukování.

2.5.2 DS titanové podvazovací klipy

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko infekce pro pacienty i uživatele a zhoršení funkčnosti produktu v důsledku opakovaného použití. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku kontaminace a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku!

► **Produkt znovu nezpracovávejte.**

⚠ VAROVÁNÍ

Poškození klipu při doteku aktivním ultrazvukovým nástrojem s následným zprůchodněním podvázané cévy!

► **Nedotýkejte se klipů aktivním ultrazvukovým nástrojem.**

Produkt je EO-sterilizovaný a dodávaný ve sterilním obalu.

Produkt nesmí být používán opakovaně.

► Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si jej.
► Produkt používejte pouze při aplikacích shodných s jeho určením, viz Určení účelu.
► Veškeré nové nebo nepoužité produkty skladujte na suchém, čistém a bezpečném místě.
► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Před každým použitím prověřte nástroj na přítomnost uvolněných, ohnutých, zlomených, prasklých nebo roztříštěných komponent.
► Produkt nepoužívejte, pokud je poškozený nebo vadný. Poškozený produkt odložte stranou.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
► Zajistěte, aby byl výrobek a jeho příslušenství provozován a používán pouze osobami s nezbytným školením, znalostmi a zkušenostmi.
► Součásti implantátu skladujte pouze v originálním obalu. Z originálního obalu je vyjměte těsně před použitím.
► Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu.
► Nepoužívejte komponenty implantátů po uplynutí jejich doby expirace nebo mají-li poškozený obal.

2.5.3 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Interakce mezi magnetickou rezonancí (MRI) a komponentami implantátů!

- **Vyšetření magnetickou rezonancí s pólem o magnetické indukci 1,5 a 3,0 tesla nepředstavují dodatečné riziko pro nositele implantátů.**
- **Implantáty se při MRI projevují jako mírné artefakty.**

Upozornění

Aplikovatelnost podvazovacích klipů (v příslušné dostupné velikosti) závisí na velikosti struktury a je na uvážení uživatele. K použití se rovněž přistupuje v souvislosti se stavem cévy případně s ohledem na to, zda je aplikace klipu obecně indikována. Po aplikaci musí uživatel zkontrolovat polohu klipu.

- Obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy nejsou v tomto dokumentu popsány.
- Společnost Aesculap nenese odpovědnost za jakékoliv komplikace, které se vyskytnou v důsledku nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu a operačních technik, omezení metody léčby nebo nedostatečné asepse.
- Zajištění správného provedení chirurgického postupu je v odpovědnosti chirurga.
- V záznamech pacienta musí být uvedeny použité komponenty implantátu spolu s číslem položky, určení implantátu, označení pacienta a dávky a (podle možností) sériové číslo.
- Operující chirurg musí být důkladně obeznámen s praktickými a koncepčními aspekty zavedených operačních technik.
- Za žádných okolností nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky excisované klipy.
- Použité klipy a kazety na klipy se nesmí používat opakovaně.

2.5.4 Sterilita

Výrobky pro opakované použití: Aplikátor DS klipů

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Výrobky k jednomu použití: DS titanové podvazovací klipy

DS titanové podvazovací klipy jsou implantáty určené pouze pro jednorázové použití.

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko infekce pro pacienty i uživatele a zhoršení funkčnosti produktu v důsledku opakovaného použití. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku kontaminace a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku!

► **Nepřipravujte produkt pro opakované použití!**

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.6 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 v případě použití výrobku mimo zorné pole!

► **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

Rukojeť aplikátoru DS klipu není izolovaná.

► **Nepřipojujte aplikátor DS klipů k žádnému zdroji elektrického proudu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace klipu v důsledku řezání tkáně příliš blízko klipu!

► **Při provádění řezů na zaklipovaných strukturách zachovejte mezi klipem a místem řezu odstup rovný alespoň šířce klipu.**
► **Při provádění řezu zajistěte, aby struktura nebyla namáhána tahem.**

⚠ POZOR

Poškození/ztráta klipu!

► **Aplikační kleště na DS klipy držte při odstraňování DS klipů ze zásobníku za hřídel.**
► **Veďte aplikační kleště na DS klipy opatrně rovně a středem trokaru.**
► **Čelisti nezavírejte, pokud je vkládáte trokarem.**

► Velikost klipu volte podle konkrétního případu aplikace.

Upozornění

Kazety na klipy **8** *s dutinou na horní straně a s výstupkem pro vybrání rukojeti obsahují klipy se zámkem* **13**. *Označení polohy zámku* **9** *znázorňuje polohu zámku v kazetě na klipy* **8**.

► Vždy zajistěte, aby se celá podvazovaná tkáň nacházela uvnitř klipu. Uživatel může dle vlastního uvážení zvolit odlišný postup.
► Aplikátor DS klipů používejte výhradně s vhodnou kazetou na klipy.

Upozornění

Velikosti aplikátoru DS klipů a zásobníky klipů **8** *se rozlišují podle barvy* **7** *a podle štítku s uvedením velikosti klipu* **14**.

► Připevněte kazetu na klipy **8** lepicí páskou **11** na sterilní povrch pro zajištění bezpečné polohy.
► Mírným tlakem zasuňte čelisti **1** aplikátoru DS klipů svisle až po zarážku v dříku zásobníku klipů **8**, viz Obr. A.
► Vyjměte aplikátor DS klipů z kazety na klipy **8** pomocí klipu, který se nachází v čelistech **1**, viz Obr. B. Zjednodušená identifikace prázdného dříku na klipy podle viditelného křidélka, viz Obr. C.
► Zkontrolujte, zda je klip v aplikátoru DS klipů ve správné poloze:
  – Vodicí lišty **2** čelistí **1** musí být ve štěrbině **12** DS klipu, viz Obr. D/Obr. E.
  – Klip musí být úplně zasunutý do aplikátoru, viz Obr. E.
► Uzavření klipu: zmáčkněte aplikátor DS klipů až na doraz. Zajistěte, abyste na nasazovaný klip viděli.
► Zkontrolujte, zda klip pasuje a je funkční.

Upozornění

Volitelně lze nesprávně nasazené klipy odstranit pomocí kleští na odstraňování DS klipů Aesculap ve velikostech MEDIUM, MEDIUM-LARGE a LARGE, viz Příslušenství/Náhradní díly.

► Podle potřeby aplikujte další klipy.
► Po provedení chirurgického zákroku vyhoďte otevřenou kazetu na klipy **8**.

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. ulpělé 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 čisticích 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, trhliny, 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 jednorázovému použití

DS titanové podvazovací klipy

DS titanové podvazovací klipy jsou implantáty určené pouze pro jednorázové použití.

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko infekce pro pacienty i uživatele a zhoršení funkčnosti produktu v důsledku opakovaného použití. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku kontaminace a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku!

► **Nepřipravujte produkt pro opakované použití!**

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.5 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.

3.6 Příprava před čištěním

► Sejměte těsnící krytku z koncovky Luer-Lock.
► Odstraňte hvězdicovitý stojánek.

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!

► Dle pokynů výrobce použijte čisticí a dezinfekční prostředky
  – schválené pro ušlechtilou ocel,
  – nepoškozující změkčovadla (např. v silikonu).
► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ Pouze aplikační kleště na DS klipy	■ Vhodný čisticí kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Pouze aplikační kleště na DS klipy	■ Vhodný čisticí kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ 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. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění 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 Validovaný postup čištění a dezinfekce.

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 Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 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.

3.9.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Desinfekční 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 Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I
► Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► 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.

3.9.2 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	**Tepelná desinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.10.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované 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.
► Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
► Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
► 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 Technický servis.

3.10.2 Funkční zkouška

⚠ **POZOR**

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

► **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte na označených místech ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).**

► Zkontrolujte fungování výrobku.
► Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé části fungují správně (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.).
► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11 Balení

► Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
► Sítové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.12 Parní sterilizace

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).
- ► Ověřený postup sterilizace
  - – Parní sterilizace pomocí frakcionovaného vakuového procesu
  - – Parní sterilizátor dle DIN EN 285 a schválený dle DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizace pomocí frakcionovaného vakuového zpracování při 134 °C/po dobu 5 min
- ► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.13 Skladování

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

4. 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.

5. Příslušenství/Náhradní díly

Informace o příslušenství a náhradních dílech naleznete v následujících návodech k použití:

- TA013409 – Aplikátor pro zavádění DS klipů v otevřené chirurgii a titanové podvazovací DS klipy
- TA013510 – Kleště na odstraňování DS klipů

6. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.**

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

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

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

pl

AESCULAP®

Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS i tytanowe klipsy do ligatury DS

Legenda

1 Szczęki
2 Krawędzie prowadzące
3 Punkty smarowania
4 Zatyczka uszczelniająca złącza irygacji typu Luer
5 Złącze typu Luer do czyszczenia kleszczy do nakładania
6 Rękojeść skręcana
7 Oznaczenie kolorami kleszczy do nakładania (czarny: system klipsów z podwójnym uchwytem; drugi kolor: rozmiar klipsa)
8 Zasobnik z klipsami
9 Oznaczenie pozycji zęba (oznaczenie obecne wyłącznie w produktach z zębem)
10 Klips DS
11 Paski samoprzylepne
12 Gniazdo (w klipsie DS)
13 Ząb
14 Oznaczenie rozmiaru klipsa

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 dotyczy kleszczy laparoskopowych do nakładania klipsów DS i tytanowych klipsów do ligatury DS.

Notyfikacja

Obowiązujące w danym przypadku oznaczenie CE dla produktu jest widoczne na etykiecie lub opakowaniu produktu.

Notyfikacja

Instrukcje dotyczące użytkowania i dalsze informacje na temat produktów B. Braun / AESCULAP można znaleźć na stronie internetowej 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:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO
Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.

⚠ 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 Materiał zastosowany w tytanowych klipsach do ligatury DS

- Czysty tytan zgodny z normą DIN EN ISO 5832-2
- Nieprzezroczysty w promieniowaniu RTG

2.2 Dostępne rozmiary

2.2.1 Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS

Nr artykułu	Nazwa	Oznaczenie kolorem
PL801R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar SMALL ∅5,5/310 mm	żółty
PL802R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	fioletowy
PL806R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar MEDIUM ∅10/310 mm	jasnoniebieski
PL807R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	zielony
PL808R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar LARGE ∅12/310 mm	pomarańczowy
PL809R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar X-LARGE ∅12/310 mm	jasnoszary
PL822R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	fioletowy
PL826R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar MEDIUM ∅10/420 mm	jasnoniebieski
PL827R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	zielony
PL828R	Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS do klipsów DS, rozmiar LARGE ∅12/420 mm	pomarańczowy

2.2.2 Tytanowe klipsy do ligatury DS

Nr artykułu	Nazwa	Oznaczenie kolorem
PL450SU	Zasobnik z klipsami DS, rozmiar SMALL (15 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 6 klipsów DS)	żółty
PL452SU	Kaseta z klipsami DS, rozmiar SMALL, wielopak (6 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 24 klipsów DS)	żółty
PL453SU	Zasobnik z klipsami DS, rozmiar SMALL-MEDIUM (15 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 6 klipsów DS)	fioletowy
PL459SU	Zasobnik z klipsami DS, rozmiar MEDIUM (15 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 6 klipsów DS)	jasnoniebieski
PL462SU	Zasobnik z klipsami DS, rozmiar MEDIUM-LARGE (15 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 6 klipsów DS)	zielony
PL465SU	Kaseta z klipsami DS, rozmiar MEDIUM-LARGE, z nacięciem (15 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 6 klipsów DS)	zielony
PL468SU	Zasobnik z klipsami DS, rozmiar LARGE (12 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 6 klipsów DS)	pomarańczowy
PL471SU	Kaseta z klipsami DS, rozmiar LARGE, z nacięciem (12 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 6 klipsów DS)	pomarańczowy
PL475SU	Kaseta z klipsami DS, rozmiar X-LARGE, z nacięciem (12 indywidualnych i sterylnie zapakowanych zasobników zawierających po 4 klipsów DS)	jasnoszary

2.3 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.3.1 Przeznaczenie

Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS i tytanowe klipsy do ligatury DS stosuje się do podwiązywania naczyń i narządów jamistych oraz do oznaczania struktur anatomicznych.

2.3.2 Wskazania

Tytanowe klipsy do ligatury DS (rozmiary klipsów od SMALL do LARGE)
- Podwiązywanie naczyń i narządów jamistych
- Oznaczanie struktur anatomicznych do badań radiologicznych

Klips DS stosowany przy wycinaniu wyrostka robaczkowego (rozmiar klipsa X-LARGE)
- Usuwanie wyrostka robaczkowego oraz dodatkowo tętnicy wyrostka robaczkowego, jeśli dotyczy

Notyfikacja

Klipsy do ligatury są przeznaczone do stosowania w przypadku naczyń lub struktur tkankowych (takich jak droga żółciowa, wyrostek robaczkowy), dla których klipsy do chirurgicznego podwiązywania uznaje się za najlepsze narzędzia. Rozmiar, typ i materiał klipsa dobierane są przez chirurga na podstawie jego doświadczenia, oceny i wymogów.

2.3.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Tytanowe klipsy do ligatury DS (rozmiary klipsów od SMALL do LARGE) oraz klips DS stosowany przy wycinaniu wyrostka robaczkowego (rozmiar klipsa X-LARGE)
Nie stosować:
- w ośrodkowym układzie krążenia
- w ośrodkowym układzie nerwowym
- w przypadku uczulenia na tytanowe ciała obce
- w przypadku procedur antykoncepcyjnych, takich jak podwiązanie jajowodów, wazektomia
- do podwiązania tętnicy/żyły nerkowej podczas przeszczepu nerki od żywego dawcy
- dotyczy wyłącznie klipsa DS stosowanego przy wycinaniu wyrostka robaczkowego: w przypadku stanu zapalnego wyrostka robaczkowego o dużym nasileniu obejmującego podstawę wyrostka robaczkowego

2.3.4 Przeciwwskazania względne

Przeciwwskazania względne obejmują uwarunkowania medyczne i/lub chirurgiczne, które mogą uniemożliwić powodzenie wszczepienia, np.:
- Zaburzenia tkanki łącznej (zespół Marfana)
- Infekcje
- Podstawa wyrostka robaczkowego większa niż ∅ 20 mm

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.4 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Poniższe możliwe niepożądane skutki lub oddziaływania znane obecnie producentowi uwzględniono w ramach wymagań dotyczących zgłaszania informacji prawnych. Obejmują one infekcję, przemieszczenie klipsa z możliwością (ponownego) otwarcia zamkniętego narządu/naczynia jamy (np. krwawienia), martwicę klipsowanej struktury, urazy leczonych lub sąsiadujących struktur tkankowych oraz wrażliwość na metalowe elementy klipsa.

2.5 Zasady bezpieczeństwa

Tytanowe klipsy do ligatury DS mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze specjalnymi kleszczami Aesculap do nakładania i usuwania tytanowych klipsów do ligatury DS. Stosowanie kleszczy do nakładania lub usuwania innych producentów jest zabronione.

Notyfikacja

W przypadku stosowania kleszczy do aplikacji z trokarem, sprawdzić zgodność trokara i kleszczy do aplikacji.

2.5.1 Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS

- ► Upewnić się, że produkt i jego akcesoria są wykorzystywane i używane wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie przeszkolenie, mają stosowną wiedzę i doświadczenie.
- ► Zapoznać się z instrukcją obsługi, stosować się do zawartych w niej informacji i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.
- ► Stosować produkt wyłącznie w przypadkach odpowiadających jego przeznaczeniu, patrz Przeznaczenie.
- ► Każdy nowy produkt dostarczony z zakładu produkcyjnego wymaga oczyszczenia (ręcznego lub mechanicznego) po wyjęciu go z opakowania transportowego, a przed pierwszą sterylizacją, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.
- ► Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- ► Przed każdym użyciem sprawdzić, czy w produkcie nie ma obluzowanych, wygiętych, zepsutych, pękniętych, zużytych lub złamanych komponentów.
- ► Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub niesprawny. Uszkodzony produkt odłożyć na bok.
- ► Bezzwłocznie wymienić wszelkie uszkodzone komponenty na oryginalne części zamienne.
- ► Upewnić się, że zatyczka uszczelniająca jest prawidłowo zamocowana na złączu irygacji typu Luer, aby zapobiec wyciekowi gazu podczas insuflacji.

2.5.2 Tytanowe klipsy do ligatury DS

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

W przypadku ponownego użycia zachodzi ryzyko zakażenia pacjentów i(lub) osób przeprowadzających zabieg oraz pogorszenia działania produktu. W przypadku zanieczyszczenia i(lub) pogorszenia działania produktu zachodzi ryzyko odniesienia obrażeń, rozwoju choroby lub zgonu!

- ► **Nie regenerować produktu.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Dotknięcie klipsa włączonym przyrządem ultradźwiękowym może prowadzić do złamania klipsa, a w rezultacie do ponownego otwarcia podwiązanego naczynia!

- ► **Nie dotykać klipsa włączonym przyrządem ultradźwiękowym.**

Produkt został wysterylizowany promieniami gamma i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.
Ponowne używanie produktu jest zabronione.

- ► Zapoznać się z instrukcją obsługi, stosować się do zawartych w niej informacji i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.
- ► Stosować produkt wyłącznie w przypadkach odpowiadających jego przeznaczeniu, patrz Przeznaczenie.
- ► Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- ► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ► Przed każdym użyciem sprawdzić, czy w przyrządzie nie ma obluzowanych, wygiętych, zepsutych, pękniętych lub złamanych komponentów.
- ► Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub niesprawny. Uszkodzony produkt odłożyć na bok.
- ► Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- ► Upewnić się, że produkt i jego akcesoria są wykorzystywane i używane wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie przeszkolenie, mają stosowną wiedzę i doświadczenie.
- ► Komponenty implantów przechowywać w oryginalnych opakowaniach. Wyjmować je z oryginalnego opakowania ochronnego dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.
- ► Przed użyciem sprawdzić termin przydatności produktu oraz integralność sterylnego opakowania.
- ► Nie używać komponentów implantów, których termin przydatności upłynął lub których opakowanie zostało uszkodzone.

2.5.3 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

MR

Interakcje podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego związane z komponentami implantu!

- ■ **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego z zastosowaniem pola magnetycznego o wartości 1,5 i 3,0 T nie stanowi dodatkowego ryzyka dla osób z wszczepionymi implantami.**
- ■ **Implanty generują umiarkowane artefakty w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego.**

Notyfikacja

Możliwość zastosowania klipsów do ligatury (w odpowiednio dostępnym rozmiarze klipsów) zależy od wielkości struktury oraz wyboru osoby przeprowadzającej zabieg. Na możliwość zastosowania wpływ mają również stan naczynia i(lub) ogólne wskazania w zakresie zastosowania klipsów. Po nałożeniu klipsa jego pozycja musi zostać sprawdzona przez osobę przeprowadzającą zabieg.

- ■ W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- ■ Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek powikłania wynikające z niewłaściwego dobrania implantu, nieprawidłowego połączenia komponentów implantu i zastosowanej techniki operacyjnej, ograniczeń danej metody leczenia lub nieodpowiedniej aseptyki.
- ■ Odpowiedzialność za prawidłowe przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego ponosi chirurg, który ten zabieg przeprowadza.
- ■ W dokumentacji pacjenta wymagane jest podanie użytych komponentów implantu, oznaczenia implantu oraz jego partii i numeru seryjnego (jeśli dotyczy).
- ■ Chirurg przeprowadzający zabieg musi dobrze rozumieć aspekty praktyczne i teoretyczne stosowanych technik operacyjnych.
- ■ W żadnym wypadku nie stosować uszkodzonych lub usuniętych chirurgicznie klipsów.
- ■ Ponowne zastosowanie klipsów i kaset klipsów, które zostały wcześniej użyte, jest zabronione.

2.5.4 Sterylność

Produkty wielokrotnego użytku: Kleszcze do nakładania klipsów DS
Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- ► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

Produkty jednorazowego użytku: Tytanowe klipsy do ligatury DS
Tytanowe klipsy do ligatury DS są implantami przeznaczonymi do jednorazowego użycia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ponowne użycie stanowi zagrożenie infekcją dla pacjentów i(lub) osób przeprowadzających zabieg oraz pogorszenia działania produktu. W przypadku zanieczyszczenia i(lub) pogorszenia działania produktu zachodzi ryzyko odniesienia obrażeń, rozwoju choroby lub zgonu!

- ► **Nie regenerować produktu!**

- ► Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- ► Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

2.6 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

Jeśli produkt znajduje się poza polem widzenia, zachodzi ryzyko odniesienia obrażeń!

- ► **Produkt należy zakładać wyłącznie pod kontrolą wzrokową.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Porażenie prądem elektrycznym stanowi ryzyko odniesienia obrażeń!
Uchwyt kleszczy do nakładania klipsów DS nie jest zaizolowany.

- ► **Nie podłączać jakiegokolwiek prądu do kleszczy do nakładania klipsów DS.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Przecięcie tkanki zbyt blisko klipsa stanowi ryzyko przemieszczenia klipsa!

- ► **Podczas przecinania podwiązanych struktur pomiędzy klipsem a miejscem przecięcia pozostawić obszar tkanki o szerokości co najmniej jednego klipsa.**
- ► **Upewnić się, że podczas przecinania struktura nie jest napięta.**

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie/utrata klipsa!

- ► **Aby wyjąć klips z zasobnika, należy chwycić kleszcze do nakładania klipsów DS za trzonek.**
- ► **Ostrożnie wprowadzić kleszcze do nakładania klipsów DS prosto i przez środek trokara.**
- ► **Nie zamykać szczęk podczas wprowadzania przez trokar.**

- ► Dobrać rozmiar klipsa odpowiednio do przypadku zastosowania.

Notyfikacja

Kasety z klipsami **8** *z wgłębieniem na górnej powierzchni oraz podniesioną wnęką na uchwyt zawierają klipsy z zębem* **13**. *Oznaczenie pozycji zęba* **9** *wskazuje pozycję zęba w kasecie z klipsami* **8**.

- ► Zawsze upewnić się, że podwiązywana tkanka została całkowicie wprowadzona do klipsa. Decyzję o wszelkich odchyleniach od techniki przeprowadzania tego zabiegu podejmuje użytkownik.
- ► Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów DS stosować wyłącznie w połączeniu z odpowiednią kasetą z klipsami.

Notyfikacja

Rozmiary kleszczy do nakładania klipsów DS oraz zasobników z klipsami **8** *można rozpoznać po oznaczeniu kolorem* **7** *oraz po etykiecie z rozmiarem klipsa* **14**.

- ► Zamocować kasetę z klipsami **8** na sterylnej powierzchni za pomocą pasków samoprzylepnych **11**, aby zagwarantować prawidłowe ustawienie.
- ► Wprowadzić szczęki **1** kleszczy do nakładania klipsów DS z lekkim naciskiem pionowo w górę, zatrzymując trzon w zasobniku z klipsami **8**, zob. Rys. A.
- ► Wyjąć kleszcze do nakładania klipsów DS z kasety z klipsami **8** z klipsem ustawionym w szczękach **1**, zob. Rys. B.
  Identyfikacja pustych trzonów klipsów jest ułatwiona dzięki wystającemu skrzydełku, zob. Rys. C.
- ► Sprawdzić, czy klips jest prawidłowo ustawiony w kleszczach do nakładania klipsów DS:
  - – Krawędzie prowadzące **2** szczęk **1** muszą znajdować się w gnieździe **12** klipsa DS, zob. Rys. D/Rys. E.
  - – Klips musi być całkowicie zamknięty w kleszczach do nakładania klipsów DS, zob. Rys. E.
- ► Zamknąć klips: ścisnąć do końca kleszcze do nakładania klipsów DS. Upewnić się, że klips jest nakładany pod kontrolą wzrokową.
- ► Sprawdzić dopasowanie i działanie klipsa.

Notyfikacja

Opcjonalnie nieprawidłowo nałożone klipsy można usunąć za pomocą kleszczy do usuwania klipsów Aesculap dostępnych w rozmiarach MEDIUM, MEDIUM-LARGE i LARGE, patrz Wyposażenie/części zamienne.

- ► Jeśli jest to wymagane, nałożyć więcej klipsów.
- ► Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego, otwartą kasetę z klipsami **8** oddać do utylizacji.

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 jednorazowego użytku

Tytanowe klipsy do ligatury DS
Tytanowe klipsy do ligatury DS są implantami przeznaczonymi do jednorazowego użycia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO
Ponowne użycie stanowi zagrożenie infekcją dla pacjentów i(lub) osób przeprowadzających zabieg oraz pogorszenia działania produktu. W przypadku zanieczyszczenia i(lub) pogorszenia działania produktu zachodzi ryzyko odniesienia obrażeń, rozwoju choroby lub zgonu!

► **Nie regenerować produktu!**

► Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

► Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.5 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.

3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

► Zdjąć nakładkę uszczelniającą przy łączniku Luer Lock.

► Usunąć podstawę rolki typu gwiazdkowego.

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!

► Zgodnie z instrukcjami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące
  – zatwierdzone do stosowania w przypadku stali wysokogatunkowej, które
  – nie wpływają na materiały zmiękczające (np. w silikonie).

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

► Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej ■ Wyłącznie kleszcze do nakładania klipsów DS	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowego użytku 20 ml ■ 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
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ Wyłącznie kleszcze do nakładania klipsów DS	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowego użytku 20 ml ■ 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. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem 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	-	W-P	-
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 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

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 ścieknią 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 ścieknią z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V
► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 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.

3.9.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Dezynfekujące czyszczenie**	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 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ► Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ► 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.

3.9.2 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 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 dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.10 Przegląd

- ► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.10.1 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.
- ► Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- ► Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- ► 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 Serwis techniczny.

3.10.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

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

- ► **Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) przed sprawdzeniem funkcjonowania należy w wyznaczonych miejscach nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).**
- ► Sprawdzić działanie produktu.
- ► Sprawdzić, czy wszystkie części ruchome działają prawidłowo (np. zawiasy, blokady/zaczepy, części przesuwne itp.).
- ► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ► Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11 Opakowanie

- ► Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ► Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.12 Sterylizacja parowa

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).
- ► Zatwierdzona procedura sterylizacji
  - – Sterylizacja parowa przy zastosowaniu frakcjonowanego procesu próżniowego
  - – Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zatwierdzony na podstawie normy DIN EN ISO 17665
  - – Sterylizacja parowa przy zastosowaniu frakcjonowanego procesu próżniowego w temperaturze 134 °C/czas utrzymania 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.

3.13 Przechowywanie

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

4. 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.

5. Wyposażenie/części zamienne

Informacje na temat akcesoriów/części zamiennych podano w poniższych instrukcjach obsługi:

- ■ TA013409 – kleszcze do nakładania klipsów DS w operacjach otwartych i tytanowe klipsy do ligatury DS
- ■ TA013510 – kleszcze do usuwania klipsów DS

6. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ► **W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.**

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

7. Distributor

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

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

sk

AESCULAP®

Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS a titánových ligatúrnych svoriek DS

Legenda

1 Čeľuste
2 Vodiace hrany
3 Mazacie miesta
4 Tesniaci uzáver pre zavodňovaciu prípojku Luer lock
5 Prípojka Luer Lock na čistenie klieští na aplikáciu
6 Rukoväť so skrutkou
7 Farebné značenie klieští na aplikáciu svoriek (čierna: systém s dvojitým driekom svorky; druhá farba: veľkosť svorky)
8 Zásobník na svorky
9 Označenie polohy zuba (označovanie iba pri výrobkoch so zubom)
10 Svorka DS (s dvojitým driekom)
11 Lepiace pásiky
12 Slot DS (v svorke DS)
13 Zub
14 Označenie veľkosti svorky

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na použitie platí pre laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS a titánových ligatúrnych svoriek DS.

Oznámenie

Aktuálne platnú značku CE pre výrobok môžete vidieť na štítku alebo balení výrobku.

Oznámenie

Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke 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:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.

⚠ 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 Materiál titánových ligatúrnych svoriek DS

- Čistý titán podľa normy DIN EN ISO 5832-2
- Nie je priehľadný pre röntgenové lúče

2.2 Dostupné veľkosti

2.2.1 Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS (s dvojitým driekom)

Číslo výrobku	Označenie	Kód farby
PL801R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS SMALL (malé) ∅5,5/310 mm	žltá
PL802R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS SMALL-MEDIUM (malé – stredné) ∅5,5/310 mm	fialová
PL806R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS MEDIUM (stredné) ∅10/310 mm	svetlomodrá
PL807R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS MEDIUM-LARGE (stredné – veľké) ∅10/310 mm	zelená
PL808R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS LARGE (veľké) ∅12/310 mm	oranžová
PL809R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS X-LARGE (extra veľké) ∅12/310 mm	svetlosivá
PL822R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS SMALL-MEDIUM (malé – stredné) ∅5,5/420 mm	fialová
PL826R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS MEDIUM (stredné) ∅10/420 mm	svetlomodrá
PL827R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS MEDIUM-LARGE (stredné – veľké) ∅10/420 mm	zelená
PL828R	Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS pre svorky DS LARGE (veľké) ∅12/420 mm	oranžová

2.2.2 Titánové ligatúrne svorky DS

Číslo výrobku	Označenie	Kód farby
PL450SU	Zásobník na svorky DS (s dvojitým driekom) SMALL (malý) (15 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 6 svorkami DS)	žltá
PL452SU	Zásobník na svorky DS (s dvojitým driekom) SMALL (malý) (balenie s viacerými kusmi) (6 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 24 svorkami DS)	žltá
PL453SU	Zásobník na svorky DS (s dvojitým driekom) SMALL-MEDIUM (malý – stredný) (15 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 6 svorkami DS)	fialová
PL459SU	Zásobník na svorky DS (s dvojitým driekom) MEDIUM (stredný) (15 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 6 svorkami DS)	svetlomodrá
PL462SU	Zásobník na svorky DS (s dvojitým driekom) MEDIUM-LARGE (stredný – veľký) (15 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 6 svorkami DS)	zelená
PL465SU	Zásobník na svorky DS (s dvojitým driekom) MEDIUM-LARGE s drážkou (stredný – veľký) (15 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 6 svorkami DS)	zelená
PL468SU	Zásobník na svorky DS (s dvojitým driekom) LARGE (veľký) (12 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 6 svorkami DS)	oranžová
PL471SU	Kazeta na svorky DS (s dvojitým driekom) LARGE s drážkou (veľká) (12 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 6 svorkami DS)	oranžová
PL475SU	Kazeta na svorky DS (s dvojitým driekom) X-LARGE s drážkou (extra veľká) (12 samostatne a sterilne balených zásobníkov so 4 svorkami DS)	svetlosivá

2.3 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.3.1 Účel

Laparoskopické kliešte na aplikovanie svoriek DS a titánových ligatúrnych svoriek DS sa používajú na ligáciu ciev a dutých orgánov a na označenie anatomických štruktúr.

2.3.2 Indikácie

Titánové ligatúrne svorky DS (veľkosť svoriek SMALL (malá) až LARGE (veľká))

- Viazanie ciev a dutých orgánov
- Označenie anatomických štruktúr na rádiologickú detekciu

Apendektomická svorka DS (veľkosť svorky X-LARGE (extra veľká))

- Odstránenie slepého čreva a dodatočne podľa potreby A. Appendicularis

Oznámenie

Ligatúrne svorky sú určené na použitie na cievach alebo tkanivových štruktúrach (ako je žlčová trubica, slepé črevo), pre ktoré sa chirurgické ligatúrne svorky považujú za najlepšie nástroje. Veľkosť, typ a materiál svorky vyberie chirurg na základe svojich skúseností, odhadov a požiadaviek.

2.3.3 Absolútne kontraindikácie

Titánové ligatúrne svorky DS (veľkosť svoriek SMALL (malá) až LARGE (veľká)) a apendektomická svorka DS (veľkosť svorky X-LARGE (extra veľká))

Nepoužívajte:

- Na centrálnom obehovom systéme
- Na centrálnom nervovom systéme
- V prípade citlivosti na cudzie teleso z titánu
- Na antikoncepčné postupy, ako je tubálna oklúzia, vazektómia
- Na uzatvorenie A./V. obličky počas živého darcovstva obličiek
- Iba apendektomická svorka DS: s vysoko zápalovým slepým črevom so zahrnutím základne slepého čreva

2.3.4 Relatívne kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú lekárske a/alebo chirurgické podmienky, ktoré by mohli zabrániť úspechu implementácie, napr.:

- Poruchy spojivového tkaniva (Marfanov syndróm)
- Infekcie
- Základ appendixu väčší ako ∅ 20 mm

V prípade relatívnych kontraindikácií rozhoduje používateľ individuálne o používaní výrobku.

2.4 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

Nasledujúce možné nežiaduce účinky alebo interakcie, ktoré sú v súčasnosti známe výrobcovi, sa uvádzajú v rámci požiadavky na oznamovanie právnych informácií. Patrí sem infekcia, migrácia/dislokácia svorky s možnosťou (znovu-) otvorenia uzavretej dutiny orgánu/cievy (napr. krvácanie), nekróza zasvorkovanej štruktúry, poranenie ošetrených alebo susedných tkanivových štruktúr a citlivosť na kovové komponenty svorky.

2.5 Bezpečnostné pokyny

Titánové ligatúrne svorky DS sa môžu používať iba so špeciálnym kliešťami na aplikáciu a odstránenie titánových ligatúrnych svoriek DS spoločnosti Aesculap. Nesmie sa používať kliešte na aplikáciu a odstránenie dodávané inými výrobcami.

Oznámenie

Pri použití aplikačných klieští s trokárom skontrolujte kompatibilitu trokára a aplikačných klieští.

2.5.1 Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS (s dvojitým driekom)

- ► Zabezpečte, aby bol výrobok a jeho príslušenstvo prevádzkované a používané iba osobami s požadovaným školením, vedomosťami alebo skúsenosťami.
- ► Prečítajte si, uchovajte a dodržiavajte návod na použitie.
- ► Výrobok používajte len v situáciách v súlade s jeho určeným použitím, pozri Účel.
- ► Po vybratí z prepravného obalu a pred prvou sterilizáciou vyčistite (ručne alebo mechanicky) každý nový výrobok, ktorý sa dodáva z továrne, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.
- ► Akékoľvek nové alebo nepoužité výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
- ► Pred každým použitím produkt skontrolujte, či neobsahuje uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté alebo roztrieštené komponenty.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo chybný. Ak je výrobok poškodený, odložte ho bokom.
- ► Poškodené komponenty okamžite vymeňte za originálne náhradné diely.
- ► Uistite sa, že je tesniaci uzáver bezpečne pripevnený k zavodňovaciemu konektoru Luer lock, aby sa zabránilo strate plynu počas insuflácie.

2.5.2 Titánové ligatúrne svorky DS

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Riziko infekcie pre pacientov a/alebo používateľov a zhoršenie funkčnosti výrobku v dôsledku opakovaného použitia. Nebezpečenstvo poranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku kontaminácie a/alebo narušenej funkčnosti výrobku!

► **Výrobok nespracujte opakovane.**

⚠ VAROVANIE

Rozbitie svorky pri dotyku s aktivovaným ultrazvukovým nástrojom, čoho následkom je opätovné otvorenie zasvorkovanej cievy!

► **Nedotýkajte sa svorky aktivovaným ultrazvukovým nástrojom.**

Produkt je gama-sterilizovaný a dodáva sa v sterilnom balení.

Výrobok sa nesmie opätovne používať.

► Prečítajte si, uchovajte a dodržiavajte návod na použitie.
► Výrobok používajte len v situáciách v súlade s jeho určeným použitím, pozri Účel.
► Akékoľvek nové alebo nepoužité výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
► Pred každým použitím skontrolujte, či výrobok nie je uvoľnený, ohnutý, zlomený, popraskaný alebo roztrieštený.
► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo chybný. Ak je výrobok poškodený, odložte ho bokom.
► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.
► Zabezpečte, aby bol výrobok a jeho príslušenstvo prevádzkované a používané iba osobami s požadovaným školením, vedomosťami alebo skúsenosťami.
► Komponenty implantátu skladujte v ich pôvodných obaloch. Z pôvodného obalu ich vyberte len tesne pred použitím.
► Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného obalu.
► Nepoužívajte komponenty implantátu, ktoré sú po dátume exspirácie alebo ktorých obal je poškodený.

2.5.3 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

MR

Interakcie medzi MRI a komponentmi implantátu!

- **Vyšetrenia MRI využívajúce magnetické polia s hodnotou 1,5 a 3,0 tesla nepredstavujú pre nositeľov implantátov ďalšie riziko.**
- **Implantáty produkujú mierne artefakty MRI.**

Oznámenie

Použiteľnosť ligatúrnych svoriek (v príslušne dostupnej veľkosti svorky) závisí od veľkosti štruktúry a je na uvážení používateľa. Použitie sa tiež uskutočňuje v kontexte stavu cievy a/alebo toho, či sa všeobecne indikuje použitie svorky. Po aplikácii musí používateľ skontrolovať polohu svorky.

- Všeobecné rizikové faktory spojené s chirurgickými zákrokmi nie sú v tejto dokumentácii popísané.
- Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávneho výberu implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a operačnej techniky, obmedzení liečebnej metódy alebo nedostatočnej asepsie.
- Za správne vykonanie chirurgického zákroku je zodpovedný operujúci lekár.
- Použité komponenty implantátu spolu s číslom výrobku, označením implantátu, štítkom pacienta a šaržou a sériovým číslom (ak je to použiteľné) sa musia zaznamenať do záznamov o pacientoch.
- Operujúci lekár musí mať dôkladné znalosti praktických a koncepčných aspektov použitých operačných techník.
- Za žiadnych okolností nepoužívajte poškodené alebo chirurgicky odstránené svorky.
- Svorky a kazety so svorkami, ktoré už boli použité predtým, sa nesmú opätovne použiť.

2.5.4 Sterilita

Výrobky na opätovné použitie: Zakladacie kliešte na svorky DS

Výrobok sa dodáva nesterilný.

► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

Výrobky na jedno použitie: Titánové ligatúrne svorky DS

Titánové ligatúrne svorky DS sú implantáty, ktoré sú určené iba na jednorazové použitie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infekcie pre pacientov a/alebo používateľov a zhoršenie funkčnosti výrobku v dôsledku opakovaného použitia. Nebezpečenstvo poranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku kontaminácie a/alebo narušenej funkčnosti výrobku!

► **Výrobok nespracujte opakovane!**

► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

► Výrobok neupravujte.

2.6 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

Nebezpečenstvo poranenia pri používaní výrobku mimo zorného poľa!

► **Produkt používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia elektrickým prúdom!

Rukoväť klieští na aplikáciu svoriek DS nie je izolovaná.

► **Na kliešte na aplikáciu svoriek DS nepoužívajte žiadny prúd.**

⚠ VAROVANIE

Riziko dislokácie svoriek z rezného tkaniva príliš blízko k svorke!

► **Pri rezaní zasvorkovaných štruktúr nechajte medzi svorkou a miestom rezu oblasť tkaniva aspoň šírky svorky.**
► **Pri rezaní dbajte na to, aby nebola štruktúra napnutá.**

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie/strata svorky!

► **Držte kliešte na aplikáciu svoriek DS za hriadeľ, aby ste mohli odstrániť svorky zo zásobníka na svorky.**
► **Opatrne vložte kliešte na aplikáciu svoriek DS priamo a stredne cez trokár.**
► **Pri vkladaní cez trokár nezatvárajte čeľuste.**

► Vyberte veľkosť svorky podľa prípadu použitia.

Oznámenie

Kazety na svorky **8** *s dutinou na hornom povrchu a so zvýšeným klinom rukoväti obsahujú svorky so zubom* **13**. *Označenie polohy zuba* **9** *označuje polohu zuba v kazete na svorky* **8**.

► Vždy sa uistite, že tkanivo, ktoré sa má podviazať, sa nachádza úplne vo vnútri svorky. Odchyľujúci sa postup je na uvážení používateľa.
► Kliešte na aplikáciu svoriek DS používajte iba s príslušnou kazetou na svorky.

Oznámenie

Veľkosti klieští na aplikáciu svoriek DS a zásobníka na svorky **8** *sú rozpoznateľné podľa farebného kódu* **7** *a štítka veľkosti svorky* **14**.

► Pripevnite kazetu na svorky **8** na sterilný povrch pomocou lepiacich pásikov **11**, aby sa zaručilo bezpečné umiestnenie.
► Miernym tlakom vložte časti čeľustí **1** klieští na aplikáciu svoriek DS vertikálne až na doraz do hriadeľa zásobníka na svorky **8**, pozrite Obr. A.
► Odstráňte kliešte na aplikáciu svoriek DS z kazety na svorky **8** použitím svorky, ktorá je umiestnená v časti čeľustí **1**, pozrite Obr. B.
  Zjednodušená identifikácia prázdnych svorkových hriadeľov prostredníctvom vyčnievajúceho krídla, pozrite Obr. C.
► Skontrolujte, či je svorka správne umiestnená v kliešťach na aplikáciu svoriek DS:
  – Vodiace hrany **2** čeľustí **1** musia byť v slote **12** svorky DS, pozrite Obr. D/Obr. E.
  – Svorka musí byť úplne umiestnená do klieští na aplikáciu svoriek DS, pozrite Obr. E.
► Zatvorte svorku: stlačte kliešte na aplikáciu svoriek DS až na doraz. Uistite sa, že svorku aplikujete počas vizuálnej kontroly.
► Skontrolujte upevnenie a funkčnosť svorky.

Oznámenie

Nesprávne umiestnené svorky je možné odstrániť pomocou klieští na odstránenie svoriek spoločnosti Aesculap, veľkosti MEDIUM (stredná), MEDIUM-LARGE (stredná – veľká) a LARGE (veľká), pozri Príslušenstvo/náhradné diely.

► V prípade potreby použite ďalšie svorky.
► Po chirurgickom zákroku otvorenú kazetu na svorky **8** zlikvidujte.

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 jedno použitie

Titánové ligatúrne svorky DS

Titánové ligatúrne svorky DS sú implantáty, ktoré sú určené iba na jednorazové použitie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infekcie pre pacientov a/alebo používateľov a zhoršenie funkčnosti výrobku v dôsledku opakovaného použitia. Nebezpečenstvo poranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku kontaminácie a/alebo narušenej funkčnosti výrobku!

► **Výrobok nespracujte opakovane!**

► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

► Výrobok neupravujte.

3.4 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrenia, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.5 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.

3.6 Príprava pred čistením

► Odstráňte uzáver na Luer-lock konektore.
► Vyberte stojan cievky hviezdicového typu.

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!

► Podľa pokynov výrobcu používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky,
  – ktoré sú schválené pre ušľachtilú oceľ.
  – ktoré nepoškodzujú zmäkčovače (napr. v silikóne).
► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ Kliešte len na aplikáciu svoriek DS (s dvojitým driekom)	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Kliešte len na aplikáciu svoriek DS (s dvojitým driekom)	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu pripojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie 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 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

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 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 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.

3.9.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Dezinfekčné čistenie**	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 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I
► Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
► 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.

3.9.2 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	VE – W	-
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.10 Kontrola

► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
► Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.10.1 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 deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
► Skontrolujte poškodenie špirálového prvku na výrobku.
► Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostrosti, zárezom a iným poškodeniam.
► 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 Technický servis.

3.10.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE
Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!
► **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom na označených miestach (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).**

► Skontrolujte funkcie výrobku.
► Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky/závory, posuvné časti atď.).
► Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11 Balenie

► Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
► Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.12 Parná sterilizácia

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 proces
  – Parná sterilizácia pomocou frakčného vákuového procesu
  – Parné sterilizačné zariadenie v súlade s DIN EN 285 a validované v súlade s DIN EN ISO 17665
  – Sterilizácia pomocou procesu frakcionovaného vákua pri 134 °C/čas expozície 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.

3.13 Skladovanie

► Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. 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.

5. Príslušenstvo/náhradné diely

Informácie o príslušenstve/náhradných dieloch nájdete v nasledujúcich pokynoch na použitie:

- TA013409 – kliešte na aplikáciu svoriek na klasickú chirurgiu a titánových ligatúrnych svoriek DS
- TA013510 – kliešte na odstránenie svoriek DS (s dvojitým driekom)

6. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.**

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

7. Distribútor

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

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

hu

AESCULAP®

DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, titánból készült rögzítőcsipeszekhez

Jelmagyarázat

1 Pofák
2 Vezetőgerinc
3 Kenési pontok
4 Öntözési csatlakozás Luer zárjának tömítőfedele
5 A telepítő fogó tisztítását támogató csatlakoztatott Luer zár
6 Csavarszár
7 Csipesz telepítő fogó színkódolása (fekete: duplahidas csipeszrendszer; második szín: csipeszméret)
8 Csipesztár
9 Fogak pozíciójának címkézése (fogas termékek címkézése)
10 DS csipesz
11 Ragasztószalagok
12 Rés (DS csipeszben)
13 Fog
14 Csipeszméret címke

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

A használati útmutató kizárólag a titánból készült DS rögzítőcsipeszek laparoszkópos fogójára vonatkozik.

Felhívás

A termék érvényben lévő CE-jelölése a termék címkéjén vagy csomagolásán van feltüntetve.

Felhívás

A használati utasítást és a(z) B. Braun/AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eIFU honlapon itt találja: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ **VESZÉLY**

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ **VIGYÁZAT**

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Titánból készült DS rögzítőcsipeszek anyaga

- Tiszta titán a DIN EN ISO 5832-2 előírásainak megfelelően
- Röntgen sugarak nem észlelik

2.2 Elérhető méretek

2.2.1 DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó

Cikkszám	Megnevezés	Színkód
PL801R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, SMALL ∅5,5/310 mm	sárga
PL802R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	bíbor
PL806R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, MEDIUM ∅10/310 mm	világoskék
PL807R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	zöld
PL808R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, LARGE ∅12/310 mm	narancssárga
PL809R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, LARGE X ∅12/310 mm	világosszürke
PL822R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	bíbor
PL826R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, MEDIUM ∅10/420 mm	világoskék
PL827R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	zöld
PL828R	DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, LARGE ∅12/420 mm	narancssárga

2.2.2 Titánból készült DS rögzítőcsipeszek

Cikkszám	Megnevezés	Színkód
PL450SU	DS csipesztár, SMALL (15 külön csomagolt fertőtlenített 6 DS csipeszes tartályok)	sárga
PL452SU	DS csipesztár, SMALL multipack (6 külön csomagolt fertőtlenített 24 DS csipeszes tartályok)	sárga
PL453SU	DS csipesztár, SMALL-MEDIUM (15 külön csomagolt fertőtlenített 6 DS csipeszes tartályok)	bíbor
PL459SU	DS csipesztár, MEDIUM (15 külön csomagolt fertőtlenített 6 DS csipeszes tartályok)	világoskék
PL462SU	DS csipesztár, MEDIUM-LARGE (15 külön csomagolt fertőtlenített 6 DS csipeszes tartályok)	zöld
PL465SU	DS csipesztár, hornyos, MEDIUM-LARGE (15 külön csomagolt fertőtlenített 6 DS csipeszes tartályok)	zöld
PL468SU	DS csipesztár, LARGE (12 külön csomagolt fertőtlenített 6 DS csipeszes tartályok)	narancssárga
PL471SU	DS csipesztár, hornyos, LARGE (12 külön csomagolt fertőtlenített 6 DS csipeszes tartályok)	narancssárga
PL475SU	DS csipesztár, hornyos, LARGE X (12 külön csomagolt fertőtlenített 4 DS csipeszes tartályok)	világosszürke

2.3 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.3.1 Rendeltetés

A DS csipesztelepítő laparoszkópos fogót és a titánból készült DS csipeszeket használja az erek és a szervek rögzítésére, illetve az anatómiai szerkezetek jelölésére.

2.3.2 Javallatok

Titánból készült DS rögzítőcsipeszek (méretek: SMALL – LARGE)

- Erek és szervek rögzítése
- Anatómiai szervek jelölése radiológiai azonosítás céljából

DS vakbélcsipesz (méretek: LARGE X)

- Vakbél és A appendicularis eltávolítása, amennyiben esedékes

Felhívás

Használja a rögzítőcsipeszeket az erek vagy a szövetek (epevezeték, vakbél) rögzítéséhez, amennyiben szükséges. A szükséges csipeszméret és -anyag kiválasztása felől a sebész dönt tapasztalata és felmérései alapján, a fennálló körülmények figyelembevételével.

2.3.3 Abszolút ellenjavallatok

Titánból készült DS rögzítőcsipeszek (méretek: SMALL – LARGE) és DS vakbélcsipeszek (csipeszméret: LARGE X)

Ne használja:

- A központi keringési rendszerrel
- A központi idegrendszerrel
- Amennyiben a páciens érzékeny a titánra
- Fogamzásgátló eljárások kivitelezéséhez, pl. elzárás vasektómia
- A/V renalis kivitelezéséhez szervátültetéskor
- Kizárólag DS vakbélcsipeszek esetében: vakbélgyulladás vakbélkezeléssel

2.3.4 Relatív ellenjavallatok

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak az olyan egészségügyi és/vagy sebészeti körülmények, amelyek megakadályozhatják az implantáció sikerét, pl.:

- Összekötő szövet rendellenességek (Marfan szindróma)
- Fertőzések
- A toldalék alja ∅ 20 mm-nél nagyobb

Relatív ellenjavallatok fennállása esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.4 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A gyártó által ismert negatív hatásokat és kölcsönhatásokat az eszköz jogi dokumentációja tartalmazza. Ezek közé tartozik a fertőzés, a klip elvándorlása/diszlokációja egy zárt üreges szerv/véredény (újbóli) megnyílásának lehetőségével (úgymint vérzés), a klippelt struktúra nekrózisa, a kezelt vagy szomszédos szöveti struktúrák sérülése, valamint a klip fém összetevőivel szembeni érzékenység.

2.5 Biztonsági előírások

Használja a titánból készült DS rögzítő csipeszeket a jellegzetes Aesculap telepítő és eltávolító fogóval. Egyéb gyártók telepítő és eltávolító fogójának használata tilos.

Felhívás

Ha a kliprakó fogót trokárral használja, ellenőrizze a trokár és a kliprakó fogó kompatibilitását.

2.5.1 DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó

- ► Bizonyosodjon meg arról, hogy a csipeszt és annak kellékeit felhasználó személy rendelkezik a szükséges képzéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ► Olvassa el, kövesse és tárolja a használati útmutatót.
- ► A terméket használja kizárólag szakszerűen, lásd Rendeltetés.
- ► Közvetlenül a gyárból szállított termékeket tisztítsa meg (kézileg vagy mechanikusan) a csomagolás eltávolítása után és az első fertőtlenítés előtt, lásd Validált regenerálási eljárás.
- ► Az új vagy használatlan termékeket tárolja száraz, tiszta és biztos helyen.
- ► Minden használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a terméken nem észlelhetők meglazult alkatrészek, hajlások, repedések, törések vagy kopás.
- ► A sérült vagy meghibásodott termékek használata tilos. Távolítsa el a sérült terméket.
- ► A sérült alkatrészeket cserélje ki azonnal eredeti pótalkatrészekkel.
- ► Bizonyosodjon meg arról, hogy az öntöző csatlakozót Luer zárjának tömítőfedelét megfelelően rögzítette, így biztosítva a befújáskor keletkezett gázok szivárgásának megakadályozását.

2.5.2 Titánból készült DS rögzítőcsipeszek

⚠ VESZÉLY

A termék ismételt használata a páciens és/vagy a felhasználó megfertőzését okozhatja. A szennyezett és/vagy meghibásodott termék sérülést, betegséget vagy halált okozhat!

► **A termék ismételt használata tilos.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben ultrahangos berendezésekkel érintkezik, vagy megnyitáskor a termék megsérülhet!

► **Kerülje el a termék érintkezését ultrahangos berendezésekkel.**

A terméket gamma sugarakkal fertőtlenítettük és fertőtlenített csomagolásban szállítjuk.

A termék ismételt használata tilos.

► Olvassa el, kövesse és tárolja a használati útmutatót.
► A terméket használja kizárólag szakszerűen, lásd Rendeltetés.
► Az új vagy használatlan termékeket tárolja száraz, tiszta és biztos helyen.
► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
► Minden használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a terméken nem észlelhetők meglazult alkatrészek, hajlások, repedések vagy törések.
► A sérült vagy meghibásodott termékek használata tilos. Távolítsa el a sérült terméket.
► Ne használja a terméket a lejárati idő után.
► Bizonyosodjon meg arról, hogy a csipeszt és annak kellékeit felhasználó személy rendelkezik a szükséges képzéssel, tudással vagy tapasztalattal.
► Az implantátum alkatrészeit tárolja az eredeti csomagolásban. Az implantátumokat él azok alkatrészeit távolítsa el a csomagolásból kizárólag használat előtt.
► Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát és bizonyosodjon meg a fertőtlenített csomagolás épségéről.
► Ne használja a lejárt vagy a sérült csomagolásban lévő implantátum alkatrészeket.

2.5.3 Termék

Termékspecifikus biztonsági tájékoztató

MR

Az MR készülékek és az implantátum alkatrészek között kölcsönhatás!

- **Használatkor az MR készülékek 1,5 és 3,0 tesla értékű mágneses mezői nem veszélyeztetik az implantátum felhasználókat.**
- **Az implantátumok közepes szintű MR nyomokat generálnak.**

Felhívás

A (megfelelő méretű) rögzítőcsipeszek használata függ a szerkezet méretétől, illetve függ a felhasználótól. Ugyanakkor, függ az erek állapotától és/vagy a használhatóságtól. Telepítés után a felhasználó köteles ellenőrizni a csipesz pozícióját.

- A sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos általános kockázatokat ez a dokumentáció nem tartalmazza.
- Az Aesculap vállalatot semmilyen felelősség nem terheli az alábbi esetekben: helytelen implantátum használata miatt kialakult bonyodalmak, az implantátum alkatrészeinek helytelen használata, helytelen beavatkozási technika alkalmazása, kezelési határok mellőzése vagy helytelen fertőtlenítés.
- A megfelelő sebészeti beavatkozásának alkalmazása az adott sebész kötelessége.
- A használat implantátum alkatrészeket, azok cikkszámát, célszerű használatát, készletszámát és sorozatszámát (amennyiben esedékes) rögzítse a páciens dokumentációjában.
- Az adott sebész köteles megbizonyosodni arról, hogy ismeri az alkalmazandó sebészeti technikát.
- A sérült vagy repedt csipeszek használata tilos.
- A használat csipeszek és csipesztárak ismételt használata tilos.

2.5.4 Sterilitás

Újrafelhasználható termékek: DS csipesz telepítő fogó

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

Egyszer használatos termékek: Titánból készült DS rögzítőcsipeszek

A titánból készült DS rögzítőcsipeszeket egyszeri használatra terveztük.

⚠ VESZÉLY

A termék ismételt használata a páciens és/vagy a felhasználó megfertőzését okozhatja. A szennyezett és/vagy meghibásodott termék sérülést, betegséget vagy halált okozhat!

► **A termék ismételt használata tilos!**

► Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

► A terméket ne regenerálja.

2.6 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

► **Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.**
► **A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék látótéren kívüli használata esetén sérülésveszély áll fenn!

► **A terméket vizuális ellenőrzés alatt használja.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütésveszély!

A DS csipesz telepítő fogó szára nem szigetelt.

► **Ne vezessen elektromos áramot a DS csipesz telepítő fogó szárára.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben a szövetet a csipeszhez túl közel vágja,a csipesz elmozdulhat!

► **Szövetvágáskor hagyjon a csipesz és a vágási felület között egy, a csipesszel egyenlő, szabad teret.**
► **Bizonyosodjon meg arról, hogy vágáskor az adott szerkezet nem feszül.**

⚠ VIGYÁZAT

A csipesz megrongálódása/elvesztése!

► **A csipeszek csipesztárból történő kiemeléséhez ragadja meg a DS csipesz telepítő karját.**
► **Helyezze a DS csipesz telepítő fogót közvetlenül a trokár közepébe.**
► **Ne zárja össze a pofákat miközben a terméket a trokárba helyezi.**
► Válasszon megfelelő méretű csipeszt.

Felhívás

Csipesztárak **8** *üreges felső felülettel és emelt karral a fogas csipeszek tárolásához* **13**. *A fogakra* **9** *telepített címke jelzi a fogak pozícióját a csipesztárban* **8**.

► Mindig bizonyosodjon meg arról, hogy a rögzítendő szövet teljes mértékben a csipeszben található. Bármilyen eltérő alkalmazása esetében a felelősség kizárólag az adott felhasználót terheli.
► A DS csipesz telepítő fogót kizárólag a megfelelő csipesztartállyal használja.

Felhívás

A DS csipesz telepítő fogó és a csipesztár **8** *méretét szín* **7** *illetve címke* **14** *jelzi.*

► Rögzítse a csipesztárat **8** rögzítőszalaggal **11** a fertőtlenített felületre, így biztosítva a megfelelő elhelyezkedést.
► A DS csipesz telepítő fogó pofáit **1** nyomja enyhén és maximálisan a csipesztár szárába **8**, lásd A Ábra.
► Távolítsa el a DS csipesz telepítő fogót a csipesztárból **8** használja e célból a pofáknál lévő csipeszt **1**, lásd B Ábra.
  Egyszerű azonosítás a kiálló szárnyakkal rendelkező csipeszrúd segítségével, lásd C Ábra.
► Bizonyosodjon meg arról, hogy a DS csipesz megfelelően helyezkedik a DS csipesz telepítő fogóba:
  – A pofák vezetőgerincét **2** **1** helyezze a DS csipesz résébe **12**, lásd. D/Ábra. E.
  – A csipeszt helyezze teljesen a DS csipesz telepítő fogóba, lásd E Ábra.
► A csipesz bezárása: szorítsa össze maximálisan a DS csipesz telepítő fogót. A csipeszt vizuális ellenőrzés alatt használja.
► Bizonyosodjon meg a csipesz megfelelő elhelyezkedéséről és működéséről.

Felhívás

A helytelenül helyezett csipeszeket távolítsa el az Aesculap csipesz eltávolító fogóval - méretek: MEDIUM, MEDIUM-LARGE és LARGE, lásd Tartozékok/pótalkatrészek.

► Amennyiben szükséges, használjon további csipeszeket.
► A sebészeti beavatkozást követően távolítsa el a megkezdett csipesztárakat **8**.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb 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 felel.

Felhívás

Ha nem kerül sor befejező sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információkért lásd a B. Braun eIFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril konténerrendszerben hajtották végre.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszerek (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korrózió sérülést (gödrösödést, feszültségkorrózió) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. 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 vegyianyag-gyártó 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 nagyobb 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 fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
► A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a www.a-k-i.org címen, hivatkozás „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Egyszer használatos termékek

Titánból készült DS rögzítőcsipeszek

A titánból készült DS rögzítőcsipeszeket egyszeri használatra terveztük.

⚠ VESZÉLY

A termék ismételt használata a páciens és/vagy a felhasználó megfertőzését okozhatja. A szennyezett és/vagy meghibásodott termék sérülést, betegséget vagy halált okozhat!

► **A termék ismételt használata tilos!**

► Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

► Ne használja újra a terméket.

3.4 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.5 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 nedves, nem szálazó törlőkendővel.
► A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.6 Előkészítés tisztítás előtt

► Vegye le a Luer-Lock csatlakozó tömítőkupakját.
► Távolítsa el a csillag alakú tartót.

3.7 Tisztítás/fertőtlenítés

3.7.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

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

- ► A gyártó utasításait követve, olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket alkalmazzon,
  - – melyek használhatók minőségi acélból készült tárgyakkal,
  - – amelyek nem támadják meg a lágyító anyagokat (pl. szilikonban).
- ► Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- ► A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.

3.7.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel ■ DS csipesz telepítő fogó	■ Megfelelő tisztítókefe ■ Leselejtezhető fecskendő 20 ml ■ Szárítási fázis: Használjon nem szálazó törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel ■ DS csipesz telepítő fogó	■ Megfelelő tisztítókefe ■ Leselejtezhető fecskendő 20 ml ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához. ■ A termék átöblítése: Használjon öblítőfúvókát vagy öblítőhüvelyt. ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.8 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ► A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ► A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ► Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

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	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	**Köztes öblítés**	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	**Fertőtlenítés**	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	**Befejező öblítés**	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	**Szárítás**	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótalan víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ► Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis
- ► Tisztítsa 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 megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át 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 megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt 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 fertőtlenítőoldatba.
- ► Öblítés 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 megfelelő eldobható fecskendővel.
- ► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis
- ► A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.9.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I	**Fertőtlenítő tisztítás**	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	**Öblítés**	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ► Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis
- ► A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- ► Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át 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 megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt 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.

3.9.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: 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	TSV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH = 13 – <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH = 11*
III	**Köztes öblítés**	>10/50	1	TSV	–
IV	**Hőfertőtlenítés**	90/194	5	TSV	–
V	**Szárítás**	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótalan víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.10 Ellenőrzés

- ► Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ► Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.10.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- ► Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ► Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ► Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- ► Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ► Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- ► Ellenőrizze, hogy a termék spirális eleme nem sérült-e meg.
- ► Ellenőrizze a vágóélek folytonosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- ► Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ► Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- ► Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányzó alkatrészei.
- ► A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.10.2 Működésvizsgálat

⚠ VIGYÁZAT

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

► **A működés ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolóelemek, menetes rudak) a megjelölt helyeken az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I csepegtető kenőanyag JG598).**

► Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
► Bizonyosodjon meg a mozgó alkatrészek (pl. Vasalások, zárak, csúszkák, stb.) megfelelő működéséről.
► Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
► A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.11 Csomagolás

► Helyezze a terméket a tartójába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
► Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljáráshoz megfelelő módon (pl. Aesculap steril konténerekbe).
► Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.12 Gőzsterilizálás

Felhívás

A termék szétszerelt és összeszerelt állapotban is sterilizálható.

► Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
► Validált sterilizációs folyamat
  – Gőzsterilizálás frakcionált vákuumeljárással
  – A DIN EN 285 szabványnak megfelelő és a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint jóváhagyott gőzsterilizálás
  – Sterilizálás frakcionált vákuumeljárással 134 °C-on/ 5 perces tartási idővel
► Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.13 Tárolás

► A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

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

► **Ne végezzen módosításokat a terméken.**
► **A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez.**

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Tartozékok/pótalkatrészek

A tartozékokkal/pótalkatrészekkel kapcsolatos további információkért lásd a használati útmutatót:

■ TA013409 – DS csipesz telepítő sebészeti fogó, titánból készült rögzítőcsipeszekhez
■ TA013510 – DS csipesz eltávolító fogó

6. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

► **A termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.**

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.

sl

AESCULAP®

Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov in podvezni DS-klipi iz titana

Legenda

1 Čeljusti
2 Vodilna robova
3 Mazalne točke
4 Tesnilni pokrovček za priključek Luer-Lock za spiranje
5 Priključek Luer-Lock za čiščenje aplikacijskih klešč
6 Ročaj za privijanje
7 Klešče za aplikacijo klipov z barvnim kodiranjem (črna: sistem z dvojno gredjo; druga barva: velikost klipa)
8 Nosilec za klipe
9 Označevanje položaja zoba (označevanje samo za pripomočke z zobom)
10 DS-klip
11 Lepljivi trakovi
12 Reža (v DS-klipu)
13 Zob
14 Označevanje velikosti klipov

1. O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo se nanašajo na laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov in podveznih klipov iz titana.

Napotek

Veljavna oznaka CE za izdelek je na etiketi ali embalaži izdelka.

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Material podveznih DS-klipov iz titana

- Čisti titan v skladu s standardom DIN EN IEC 5832-2
- Ne prepušča rentgenskih žarkov

2.2 Razpoložljive barve

2.2.1 Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov

Št. izd.	Oznaka	Barvna koda
PL801R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti SMALL (majhna) ∅5,5/310 mm	rumena
PL802R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti SMALL-MEDIUM (majhna-srednja) ∅5,5/310 mm	vijolična
PL806R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti MEDIUM (srednja) ∅10/310 mm	svetlo modra
PL807R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti MEDIUM-LARGE (srednja-velika) ∅10/310 mm	zelena
PL808R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti LARGE (velika) ∅12/310 mm	oranžna
PL809R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti X-LARGE (zelo velika) ∅12/310 mm	svetlo siva
PL822R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti SMALL-MEDIUM (majhna-srednja) ∅5,5/420 mm	vijolična
PL826R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti MEDIUM (srednja) ∅10/420 mm	svetlo modra
PL827R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti MEDIUM-LARGE (srednja-velika) ∅10/420 mm	zelena
PL828R	Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov za DS-klipe velikosti LARGE (velika) ∅12/420 mm	oranžna

2.2.2 Podvezni DS-klipi iz titana

Št. izd.	Oznaka	Barvna koda
PL450SU	Nosilec za DS-klipe velikosti SMALL (majhna) (15 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 6 DS-klipi)	rumena
PL452SU	Komplet kaset za DS-klipe velikosti SMALL (majhna) (6 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 24 DS-klipi)	rumena
PL453SU	Nosilec za DS-klipe velikosti SMALL-MEDIUM (majhna-srednja) (15 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 6 DS-klipi)	vijolična
PL459SU	Nosilec za DS-klipe velikosti MEDIUM (srednja) (15 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 6 DS-klipi)	svetlo modra
PL462SU	Nosilec za DS-klipe velikosti MEDIUM-LARGE (srednja-velika) (15 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 6 DS-klipi)	zelena
PL465SU	Kaseta za DS-klipe velikosti MEDIUM-LARGE (srednja-velika) z utorom (15 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 6 DS-klipi)	zelena
PL468SU	Nosilec za DS-klipe velikosti LARGE (velika) (12 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 6 DS-klipi)	oranžna
PL471SU	Kaseta za DS-klipe velikosti LARGE (velika) z utorom (12 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 6 DS-klipi)	oranžna
PL475SU	Kaseta za DS-klipe velikosti X-LARGE (zelo velika) z utorom (12 posamično in sterilno zapakiranih nosilcev s 4 DS-klipi)	svetlo siva

2.3 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.3.1 Predvidena uporaba

Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov in podvezni DS-klipi iz titana se uporabljajo za podvezovanje žil in votlih organov ter za označevanje anatomskih struktur.

2.3.2 Indikacije

Podvezni DS-klipi iz titana (velikosti klipov od velikosti SMALL (majhna) do LARGE (velika))

- Podvezovanje žil in votlih organov
- Označevanje anatomskih struktur za radiološko zaznavanje

DS-klipi za apendektomijo (velikost klipov X-LARGE (zelo velika))

- Odstranitev slepiča in po potrebi še apendikularne arterije

Napotek

Podvezni klipi so namenjeni za uporabo na žilah ali tkivnih strukturah (kot so žolčevod, slepič), za katere se kirurški podvezni klipi smatrajo z najboljše orodje. Velikost, vrsto in material klipov izbere kirurg na podlagi svojih izkušenj, ocene in zahtev.

2.3.3 Absolutne kontraindikacije

Podvezni DS-klipi iz titana (velikosti klipov od velikosti SMALL (majhna) do LARGE (velika) in DS-klipi za apendektomijo (velikost klipov X-LARGE (zelo velika))

Ne uporabljajte:

- Na centralnem srčno-žilnem sistemu
- Na centralnem živčnem sistemu
- V primeru občutljivosti na tujke iz titana
- Pri kontracepcijskih posegih, kot so tubularna okluzija, vazektomija
- Za zapiranje ledvične arterije/vene med darovanjem ledvice živega darovalca
- Samo DS-klipa za apendektomijo: pri zelo vnetem slepiču in začetnem delu slepiča

2.3.4 Relativne kontraindikacije

Relativne kontraindikacije vključujejo medicinske in/ali kirurške pogoje, ki bi lahko preprečili uspeh vsaditve, npr.:

- Motnje vezivnega tkiva (Marfanov sindrom)
- Okužbe
- Osnova slepiča večja od ∅ 20 mm

Če so prisotne relativne kontraindikacije, se uporabnik o uporabi izdelka odloči individualno.

2.4 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

Naslednji možni neželeni učinki ali interakcije, ki so proizvajalcu trenutno poznani, so navedeni v okviru zakonske zahteve o poročanju o pravnih informacijah. Med njimi je okužba, migracija/dislokacija sponke z možnostjo (ponovnega) odpiranja zaprtega votlega organa/žile (npr. krvavitev), nekroza spojene strukture, poškodba zdravljenih ali sosednjih tkivnih struktur in občutljivost na kovinske komponente sponke.

2.5 Varnostne informacije

Podvezni DS-klipi iz titana se lahko uporabljajo samo s posebnimi kleščami za aplikacijo in odstranjevanje podveznih DS-klipov iz titana Aesculap. Klešč za aplikacijo ali odstranjevanje drugih proizvajalcev ni dovoljeno uporabljati.

Napotek

Pri uporabi prijemalk za nanašanje s trokarjem preverite združljivost trokarja in prijemalk za nanašanje.

2.5.1 Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov

- ► Zagotovite, da pripomoček in njegove dodatke uporabljajo samo osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- ► Navodila za uporabo preberite, upoštevajte in jih shranite.
- ► Pripomoček uporabljajte samo v skladu z njegovo predvideno uporabo, glejte Predvidena uporaba.
- ► Vsak nov pripomoček, dobavljen iz tovarne, po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo očistite (ročno ali mehansko), glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.
- ► Vse nove in neuporabljene pripomočke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ► Pred vsako uporabo preglejte, ali so pripomočki zrahljani, upognjeni, zlomljeni, počeni, obrabljeni ali poškodovani.
- ► Pripomočka ne uporabljajte če je ta poškodovan ali obrabljen. Če je pripomoček poškodovan, ga prenehajte uporabljati.
- ► Poškodovane dele takoj zamenjajte z originalnimi nadomestnimi deli.
- ► Zagotovite, da je tesnilni pokrovček čvrsto nameščen na priključku Luer-Lock za spiranje, da preprečite uhajanje plina med dovajanjem.

2.5.2 Podvezni DS-klipi iz titana

⚠ NEVARNOST

Tveganje za nastanek okužbe pri bolnikih in/ali uporabnikih ter za poslabšano delovanje pripomočka zaradi večkratne uporabe. Nevarnost poškodb, nastanka bolezni ali smrti zaradi kontaminacije in/ali poslabšanega delovanja pripomočka!

► **Izdelka ni dovoljeno predelovati.**

⚠ OPOZORILO

Zlom klipa pri stiku z aktiviranim ultrazvočnim instrumentom in posledično ponovno odprtje spete žile!

► **Klipa se ne dotikajte z aktiviranim ultrazvočnim instrumentom.**

Pripomoček je bil steriliziran z gama žarki in je dostavljen v sterilni embalaži.

Pripomoček ni namenjen za večkratno uporabo.

► Navodila za uporabo preberite, upoštevajte in jih shranite.
► Pripomoček uporabljajte samo v skladu z njegovo predvideno uporabo, glejte Predvidena uporaba.
► Vse nove in neuporabljene pripomočke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
► Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne ovojnine.
► Pred vsako uporabo preglejte, ali so pripomočki zrahljani, upognjeni, zlomljeni, počeni, obrabljeni ali poškodovani.
► Pripomočka ne uporabljajte če je ta poškodovan ali obrabljen. Če je pripomoček poškodovan, ga prenehajte uporabljati.
► Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
► Zagotovite, da pripomoček in njegove dodatke uporabljajo samo osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
► Dele vsadka hranite v njihovi originalni embalaži. Iz njihove originalne zaščitne embalaže jih odstranite tik pred uporabo.
► Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in celovitost sterilne embalaže.
► Ne uporabljajte delov vsadka, katerim je potekel rok uporabnosti ali katerih embalaža je poškodovana.

2.5.3 Izdelek

Varnostne informacije za posamezni izdelek

MR

Interakcija med MRI in deli vsadka!

- **MRI-slikanje z magnetnimi polji 1,5 in 3,0 tesla ne predstavljajo dodatnega tveganja za obrabo vsadkov.**
- **Vsadki proizvajajo zmerne artefakte MRI.**

Napotek

Uporabnost podveznih klipov (v ustrezni razpoložljivi velikosti klipa) je odvisna od velikosti in strukture ter presoje uporabnika. Uporaba je odvisna tudi od stanja žil in/ali od tega, ali je aplikacija klipa splošno določena. Uporabnik mora po aplikaciji preveriti položaj klipa.

- Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, v tej dokumentaciji niso opisani.
- Podjetje Aesculap ni odgovorno za zaplete, ki bi nastali zaradi napačne izbire vsadka, nepravilne kombinacije sestavnih delov vsadka in operativne tehnike, omejitev metod zdravljenja ali pomanjkljive asepse.
- Odgovornost kirurga je, da zagotovi pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Uporabljene dele vsadka, skupaj s številko izdelka, oznako vsadka, etiketo bolnika in serijo ter serijsko številko (če je na voljo) je treba dokumentirati v bolnikovi kartoteki.
- Kirurg mora temeljito razumeti tako praktične kot konceptualne vidike uveljavljenih operativnih tehnik.
- V nobenem primeru ne uporabljajte poškodovanih ali kirurško odstranjenih sponk.
- Že uporabljenih klipov in kaset za klipe ni dovoljeno uporabiti ponovno.

2.5.4 Sterilnost

Izdelki za večkratno uporabo: Klešče za aplikacijo DS-klipov

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

► Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

Izdelki za enkratno uporabo: Podvezni DS-klipi iz titana

Podvezni DS-klipi iz titana so vsadki, namenjeni samo za enkratno uporabo.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost za nastanek okužbe pri bolnikih in/ali uporabnikih ter poslabšano delovanje pripomočka zaradi večkratne uporabe. Nevarnost poškodb, nastanka bolezni ali smrti zaradi kontaminacije in/ali poslabšanega delovanja pripomočka!

► **Izdelka ni dovoljeno predelovati!**

► Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

► Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

2.6 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

► **Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.**
► **Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri uporabi izdelka izven vidnega polja!

► **Izdelek uporabljajte samo s podporo vizualne kontrole.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara!

Ročaj klešč za aplikacijo DS-klipov ni izoliran.

► **Kleščam za aplikacijo DS-klipov ne dovajajte nobenega električnega toka.**

⚠ OPOZORILO

Tveganje za dislokacijo klipov zaradi rezanja tkiva preblizu klipa!

► **Pri rezanju tkivnih struktur, pustite med klipom in mestom rezanja del tkiva, širokega za vsaj eno širino klipa.**
► **Zagotovite, da struktura med rezanjem ni napeta.**

⚠ PREVIDNO

Poškodba/izguba klipa!

► **Za odstranitev klipa z nosilca za klipe držite klešče za aplikacijo DS-klipov za ročaj.**
► **Klešče za aplikacijo DS-klipov previdno vstavite naravnost skozi sredino trokar.**
► **Delov čeljusti med vstavljanjem skozi trokar ne zapirajte.**

► Izberite velikost klipa glede na uporabo.

Napotek

Kasete za klipe **8** *z odprtino na zgornji površini in dvignjenim utorom ročaja vsebujejo sponke z zobom* **13**. *Označba položaja zoba* **9** *označuje položaj zoba v kaseti za klipe* **8**.

► Vedno zagotovite, da se bo tkivo, ki bo podvezano, v celoti nahajalo znotraj klipa. Odstopanje od postopka je v presoji uporabnika.
► Klešče za aplikacijo DS-klipov uporabljajte z ustrezno kaseto za klipe.

Napotek

Velikosti klešč za aplikacijo DS-klipov in nosilce za klipe **8** *je mogoče prepoznati po barvni kodi* **7** *in po oznaki za velikost klipa* **14**.

► Kaseto za klipe **8** z lepljivimi trakovi **11** pritrdite na sterilno površino, da zagotovite varno nameščanje.
► Dele čeljusti **1** klešč za aplikacijo DS-klipov vstavite z nežnim pritiskom navpično navzgor do zapore v gredi nosilca **8**, glejte Sl. A.
► Klešče za aplikacijo DS-klipov odstranite iz kasete za klipe **8** s klipom, ki je nameščen v delu čeljusti **1**, glejte Sl. B.

Poenostavljena identifikacija praznih gredi klipov z molečim krilom, glejte Sl. C.

► Preverite, ali je klip pravilno nameščen v kleščah za aplikacijo DS-klipov:
  – Vodilna robova **2** čeljusti **1** morata biti v reži **12** DS-klipa, glejte Sl. D/Sl. E.
  – Klip mora biti nameščen do konca v klešče za aplikacijo DS-klipov, glejte Sl. E.
► Zaprite klip: klešče za aplikacijo DS-klipov pritisnite skupaj do zapore. S podporo vizualne kontrole se prepričajte, ali je klip vstavljen.
► Preverite prileganje in delovanje klipa.

Napotek

Nepravilno nameščene klipe je mogoče odstraniti s kleščami za odstranjevanje klipov Aesculap velikosti MEDIUM (srednja), MEDIUM-LARGE (srednja-velika) in LARGE (velika), glejte Dodatna oprema/nadomestni deli.

► Po potrebi vstavite nadaljnje klipe.
► Odprto kaseto za klipe **8** po kirurške posegu zavrzite.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksirnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksirnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
► Nadaljnje podrobne nasvete o higiensko varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za enkratno uporabo

Podvezni DS-klipi iz titana

Podvezni DS-klipi iz titana so vsadki, namenjeni samo za enkratno uporabo.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost za nastanek okužbe pri bolnikih in/ali uporabnikih ter poslabšano delovanje pripomočka zaradi večkratne uporabe. Nevarnost poškodb, nastanka bolezni ali smrti zaradi kontaminacije in/ali poslabšanega delovanja pripomočka!

► **Izdelka ni dovoljeno predelovati!**

► Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

► Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

3.4 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.5 Priprave na mestu uporabe

► Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
► Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
► Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.6 Priprava na čiščenje

► Snemite tesnilno kapico s priključka Luer Lock.
► Odstranite zvezdasto kolutno stojalo.

3.7 Čiščenje/dezinfekcija

3.7.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- ► Sledite navodilom proizvajalca, uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva,
  - – ki so odobrena za jeklo visoke kakovosti,
  - – ki ne napadejo sredstev za mehčanje (npr. v silikonu).
- ► Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ► Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

3.7.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu ■ Samo klešče za aplikacijo DS-klipov	■ Ustrezna ščetka za čiščenje ■ 20 ml brizga za enkratno uporabo ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Ročno predčiščenje s krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija ■ Samo klešče za aplikacijo DS-klipov	■ Ustrezna ščetka za čiščenje ■ 20 ml brizga za enkratno uporabo ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja. ■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.8 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- ► Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje dezinfekcijske raztopine.
- ► Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- ► Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Ultrazvočno čiščenje**	ST (hladno)	>15	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	**Vmesno izpiranje**	ST (hladno)	1	–	P–V	–
III	**Dezinfekcija**	ST (hladno)	5	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	**Zaključno izpiranje**	ST (hladno)	1	–	PR–V	–
V	**Sušenje**	ST	–	–	–	–

P–V: Pitna voda
PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- ► Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I
- ► Izdelek vsaj 15 min čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Poskrbite, da so potopljene vse dostopne površine in da so preprečene akustične sence.
- ► Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- ► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- ► Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II
- ► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- ► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III
- ► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- ► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Na začetku časa izpostavljenosti vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

Faza IV
- ► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- ► Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ► Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V
- ► V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.9.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čiščenje**	ST (hladno)	>15	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	**Izpiranje**	ST (hladno)	1	–	P–V	–

P–V: Pitna voda
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- ► Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I
- ► Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- ► Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- ► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- ► Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II
- ► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- ► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

3.9.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Predhodno izpiranje**	<25/77	3	P–V	–
II	**Čiščenje**	55/131	10	PR–V	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ delovna raztopina 0,5 % – pH = 11*
III	**Vmesno izpiranje**	>10/50	1	PR–V	–
IV	**Termična dezinfekcija**	90/194	5	PR–V	–
V	**Sušenje**	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P–V: Pitna voda
PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.10 Pregled

- ► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ► Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.10.1 Vizualni pregled

- ► Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- ► Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- ► Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- ► Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- ► Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
- ► Preverite, da na izdelku ni poškodbe spiralnega elementa.
- ► Preverite neprekinjenost, ostrino, zareze rezalnih robov ter morebitne poškodbe.
- ► Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- ► Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ► Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- ► Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10.2 Preskus delovanja

⚠ **PREVIDNO**

Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!

- ► **Pred preverjanjem delovanja, gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) na označenih točkah namažite z vzdrževalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I olјno razpršilo JG600 ali STERILIT® I olјna mazalka JG598).**
- ► Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
- ► Preverite ustrezno delovanje vseh premičnih delov (npr. tečaji, zaklepi/zapahi, drsni deli itd.).
- ► Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- ► Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.11 Ovojnina

- ► Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- ► Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ► Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.12 Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek je mogoče sterilizirati v razstavljenem ali sestavljenem stanju.

- ► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- ► Preverjen postopek sterilizacije
  - – Parna sterilizacija s frakcijskim vakuumskim procesom
  - – Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in preverjen v skladu z DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizacija s frakcijskim vakuumskim procesom pri 134 °C/čas držanja 5 min
- ► Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.13 Shranjevanje

- ► Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

4. Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- ► **Izdelka ne spreminjajte.**
- ► **Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.**

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Dodatna oprema/nadomestni deli

Informacije o dodatkih/rezervnih delih lahko najdete v naslednjih navodilih za uporabo:

- TA013409 – Klešče za aplikacijo DS-klipov in podvezni DS-klipi iz titana
- TA013510 – Klešče za odstranjevanje DS-klipov

6. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali koničastih izdelkov!

- ► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno ovojnino preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbe.**

Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

hr

AESCULAP®

Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke i spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje

Legenda

1 Čeljusti
2 Rubne vodilice
3 Mjesta podmazivanja
4 Brtvena kapica za irigacijski Luer-lock priključak
5 Luer-lock priključak za čišćenje kliješta za nanošenje
6 Navojna ručka
7 Kliješta za nanošenje spojnica s kodnim bojama (crna: sustav spojnice s dvostrukom premosnicom; druga boja: veličina spojnice)
8 Spremnik spojnica
9 Označavanje položaja zupca (označavanje samo za proizvode sa zupcem)
10 Spojnica jednokratne štrcaljke
11 Ljepljive trake
12 Utor (u spojnici jednokratne štrcaljke)
13 Zubac
14 Označavanje veličine spojnice

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu primjenjuju se na kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke i spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje.

Napomena

Odgovarajuća CE oznaka za proizvod može se vidjeti na naljepnici ili pakiranju proizvoda.

Napomena

Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ OPASNOST

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti smrt ili ozbiljna ozljeda.

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Materijal spojnica jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje

- Čisti titanij prema DIN EN ISO 5832-2
- Ne propušta rendgenske zrake

2.2 Dostupne veličine

2.2.1 Laparoskopska kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke

Br. art.	Oznaka	Kodna boja
PL801R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za SMALL spojnice jednokratne štrcaljke ∅5,5/310 mm	žuta
PL802R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za SMALL-MEDIUM spojnice jednokratne štrcaljke srednje ∅5,5/310 mm	ljubičasta
PL806R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za MEDIUM spojnice jednokratne štrcaljke ∅10/310 mm	svijetloplava
PL807R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za MEDIUM-LARGE spojnice jednokratne štrcaljke velike ∅10/310 mm	zelena
PL808R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za LARGE spojnice jednokratne štrcaljke ∅12/310 mm	narančasta
PL809R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za X-LARGE spojnice jednokratne štrcaljke ∅12/310 mm	svijetlosiva
PL822R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za SMALL-MEDIUM spojnice jednokratne štrcaljke srednje ∅5,5/420 mm	ljubičasta
PL826R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za MEDIUM spojnice jednokratne štrcaljke ∅10/420 mm	svijetloplava
PL827R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za MEDIUM-LARGE spojnice jednokratne štrcaljke velike ∅10/420 mm	zelena
PL828R	Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za LARGE spojnice jednokratne štrcaljke ∅12/420 mm	narančasta

2.2.2 Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje

Br. art.	Oznaka	Kodna boja
PL450SU	Spremnik za SMALL spojnice jednokratne štrcaljke (15 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 6 spojnica jednokratne štrcaljke)	žuta
PL452SU	Kaseta za SMALL spojnice jednokratne štrcaljke, višestruko pakovanje (6 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 24 spojnica jednokratne štrcaljke)	žuta
PL453SU	Spremnik za SMALL-MEDIUM spojnice jednokratne štrcaljke (15 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 6 spojnica jednokratne štrcaljke)	ljubičasta
PL459SU	Spremnik za MEDIUM spojnice jednokratne štrcaljke (15 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 6 spojnica jednokratne štrcaljke)	svijetloplava
PL462SU	Spremnik za MEDIUM-LARGE spojnice jednokratne štrcaljke (15 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 6 spojnica jednokratne štrcaljke)	zelena
PL465SU	Spremnik za MEDIUM-LARGE spojnice jednokratne štrcaljke s urezom (15 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 6 spojnica jednokratne štrcaljke)	zelena
PL468SU	Spremnik za LARGE spojnice jednokratne štrcaljke (12 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 6 spojnica jednokratne štrcaljke)	narančasta
PL471SU	Spremnik za LARGE spojnice jednokratne štrcaljke s urezom (12 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 6 spojnica jednokratne štrcaljke)	narančasta
PL475SU	Spremnik za X-LARGE spojnice jednokratne štrcaljke s urezom (12 pojedinačnih i sterilno zapakiranih spremnika sa 4 spojnica jednokratne štrcaljke)	svijetlosiva

2.3 Područja i ograničenja uporabe

2.3.1 Namjena

Laparoskopska kliješta na nanošenje spojnica jednokratne štrcaljke i spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje krvnih sudova i šupljih organa te označavanje anatomskih struktura.

2.3.2 Indikacije

Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje (veličine spojnica SMALL do LARGE)

- Ligiranje krvnih sudova i šupljih organa
- Označavanje anatomskih struktura za radiološku detekciju

Spojnica jednokratne štrcaljke za operaciju slijepog crijeva (veličina spojnice X-LARGE)

- Moguće je uklanjanje slijepog crijeva i dodatno crvuljka

Napomena

Spojnice za ligiranje predviđene su za uporabu na krvnim sudovima ili strukturama tkiva (kao što je žučovod, slijepo crijevo), kod kojih se kirurške spojnice za ligiranje smatraju najboljim alatima. Veličina, tip i materijal spojnica odabire kirurg na temelju njegova iskustva, procjene i zahtjeva.

2.3.3 Apsolutne kontraindikacije

Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje (veličine spojnica SMALL do LARGE) i spojnica jednokratne štrcaljke za operaciju slijepog crijeva (veličina spojnice X-LARGE)

Ne koristiti:

- Na središnjem cirkulacijskom sustavu
- Na središnjem živčanom sustavu
- U slučaju osjetljivosti na strana tijela kod titanija
- Za kontracepcijske postupke kao što je tubalna okluzija, vazektomija
- Za zatvaranje bubrežne arterije/vene tijekom donacije bubrega sa živog donatora
- Samo spojnica jednokratne štrcaljke za operaciju slijepog crijeva: s blago upalnim slijepim crijevom s inkluzijom baze slijepog crijeva

2.3.4 Relativne kontraindikacije

Relativne kontraindikacije uključuju zdravstvena i/ili kirurška stanja koja mogu spriječiti uspjeh implantacije, npr.:

- Poremećajima vezivnog tkiva (Marfanov sindrom)
- Infekcije
- Baze slijepog crijeva veća od ∅ 20 mm

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj zasebno.

2.4 Rizici, štetni učinci i interakcije

Sljedeći mogući neželjeni učinci ili interakcije koje su trenutačno poznate proizvođaču navode se u okviru zahtjeva izvješća pravnih informacija. To uključuje infekciju, pomicanje/dislokaciju kvačice s mogućnošću (ponovnog) otvaranja zatvorene šupljine organa / krvnih žila (npr. krvarenje), nekrozu kvačicama zahvaćenog tkiva, ozljedu liječenog ili susjednog tkiva i osjetljivost na metalne komponente kvačice.

2.5 Sigurnosne informacije

Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje smiju se koristiti samo s posebnim Aesculap alatom za nanošenje i kliještima za uklanjanje kod spojnica jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje. Ne smiju se koristiti alati za nanošenje niti kliješta za uklanjanje drugih proizvođača.

Napomena

Prilikom upotrebe hvataljki za kvačice s trokarom provjerite kompatibilnost trokara i hvataljki za kvačice.

2.5.1 Laparoskopska kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke

- ► Uvjerite se da proizvodom i njegovim priborom rukuju samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, posjeduju znanje ili iskustvo.
- ► Pročitajte, slijedite i čuvajte upute za uporabu.
- ► Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s njegovom predviđenom namjenom, pogledajte Namjena.
- ► Očistite (ručno ili mehanički) sve nove proizvode isporučene iz tvornice nakon što budu uklonjeni iz transportne ambalaže i prije prve sterilizacije, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.
- ► Pohranite svaki novi ili nekorišteni proizvod na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ► Prije svake uporabe provjerite ima li proizvod bilo kakvih labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih, pohabanih ili razlomljenih komponenti.
- ► Proizvod nemojte koristiti ako je oštećen ili neispravan. Oštećeni proizvod odložite u stranu.
- ► Odmah zamijenite sve oštećene komponente originalnim pričuvnim dijelovima.
- ► Uvjerite se da je brtvena kapica čvrsto postavljena na irigacijski Luer-lock priključak kako bi se spriječio gubitak plina tijekom upuhivanja.

2.5.2 Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje

⚠ OPASNOST

Opasnost od infekcije pacijenata i/ili korisnika te pogoršanje funkcionalnosti proizvoda zbog ponovne uporabe. Opasnost od ozljede, oboljenja ili smrti zbog kontaminacije i/ili pogoršane funkcionalnosti proizvoda!

► **Nemojte ponovno obrađivati proizvod.**

⚠ UPOZORENJE

Lom spojnice pri kontaktu s aktiviranim ultrazvučnim instrumentom i kao posljedica toga ponovno otvaranje spojenog krvnog suda!

► **Nemojte dodirivati spojnicu aktiviranim ultrazvučnim instrumentom.**

Proizvod je steriliziran gama zrakama te se isporučuje u sterilnoj ambalaži.

Proizvod se ne smije ponovno koristiti.

► Pročitajte, slijedite i čuvajte upute za uporabu.

► Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s njegovom predviđenom namjenom, pogledajte Namjena.

► Pohranite svaki novi ili nekorišteni proizvod na suhom, čistom i sigurnom mjestu.

► Nemojte koristiti proizvode iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.

► Prije svake uporabe provjerite ima li proizvod bilo kakvih labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih ili razlomljenih komponenti.

► Proizvod nemojte koristiti ako je oštećen ili neispravan. Oštećeni proizvod odložite u stranu.

► Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

► Uvjerite se da proizvodom i njegovim priborom rukuju samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, posjeduju znanje ili iskustvo.

► Komponente implantata čuvajte u njihovoj originalnoj ambalaži. Uklonite iz njihove originalne ambalaže tek prije njihove primjene.

► Prije uporabe provjerite datum isteka proizvoda i provjerite cjelovitost sterilne ambalaže.

► Nemojte koristiti komponente implantata s isteklim rokom trajanja ili oštećenom ambalažom.

2.5.3 Proizvod

Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod

MR

Interakcije između jedinice MRI i komponenti implantata!

- **MRI ispitivanja koristeći magnetska polja od 1,5 i 3,0 tesle ne predstavljaju dodatnu opasnost nositelju implantata.**
- **Implantati proizvode umjerene MRI artefakte.**

Napomena

Primjenjivost spojnica za ligiranje (u odgovarajućoj dostupnoj veličini spojnice) ovisi o veličini strukture te se uvažava odluka korisnika. Na uporabu također utječe kontekst stanja krvnog suda i/ili opća indikacija primjene spojnice. Položaj spojnice mora provjeriti korisnik nakon primjene.

- Ova dokumentacija ne opisuje opće faktore rizika povezane s kirurškim postupcima.
- Tvrtka Aesculap neće biti odgovorna za nikakve komplikacije koje nastanu zbog odabira pogrešnog implantata, pogrešne kombinacije komponenti implantata te radnih tehnika, ograničenja načina obrade ili neodgovarajuće asepse.
- Kirurg koji obavlja operaciju odgovoran je za to da se kirurški postupak izvede na ispravan način.
- U medicinskom kartonu pacijenta treba evidentirati upotrijebljene komponente implantata uz broj artikla, oznaku implantata, oznaku pacijenta te broj šarže i serijski broj (ako je primjenjivo).
- Kirurg koji obavlja operaciju mora raspolagati dovoljnim poznavanjem ručnih i koncepcijskih aspekata utvrđenih tehnika operacijskih zahvata.
- Nikada nemojte upotrebljavati oštećene ili kirurški uklonjene spojnice.
- Ne smiju se ponovno koristiti spojnice ni kasete spojnica.

2.5.4 Sterilnost

Proizvodi za višekratnu uporabu: Kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

► Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

Proizvodi za jednokratnu uporabu: Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje

Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje implantati su namijenjeni isključivo jednokratnoj uporabi.

⚠ OPASNOST

Opasnost od infekcije pacijenata i/ili korisnika te pogoršanje funkcionalnosti proizvoda zbog višekratne uporabe. Opasnost od ozljede, oboljenja ili smrti zbog kontaminacije i/ili pogoršane funkcionalnosti proizvoda!

► **Nemojte ponovno obrađivati proizvod!**

► Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

► Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

2.6 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

► **Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.**

► **Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede pri uporabi proizvoda izvan vidnog polja!

► **Primijenite proizvod samo kada imate dobar pregled.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede zbog strujnog udara!

Ručka kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke nije izolirana.

► **Nemojte spajati nikakvu struju na kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od pomjeranja spojnica uslijed rezanja tkiva preblizu spojnici!

► **Pri rezanju spojenih struktura, ostavite područje tkiva veličine barem širine spojnice između spojnice i mjesta rezanja.**

► **Uvjerite se da struktura nije pod naprezanjem prilikom rezanja.**

⚠ OPREZ

Oštećenje/gubitak spojnice!

► **Držite kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke za dršku kako biste izvadili spojnicu iz spremnika spojnica.**

► **Pažljivo umetnite kliješta za nanošenje spojnica jednokratne štrcaljke tako da ulaze ravno i po sredini kroz trokar.**

► **Nemojte zatvarati čeljusne dijelove prilikom umetanja kroz trokar.**

► Odaberite veličinu spojnice koja odgovara slučaju nanošenja.

Napomena

Kasete spojnica **8** *sa šupljinom na gornjoj površini i procjep povišene ručke sadrže spojnice sa zupcem* **13**. *Označavanje položaja zupca* **9** *označava položaj zupca unutar kasete spojnice* **8**.

► Uvijek se pobrinite da se tkivo podveže potpuno unutar spojnice. Svaki odstupajući postupak podliježe odluci korisnika.

► Kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke upotrijebite samo s odgovarajućom kasetom spojnica.

Napomena

Veličine kliješta za nanošenje spojnica jednokratne štrcaljke i spremnik spojnica **8** *raspoznavaju se kodnom bojom* **7** *i oznakom veličine spojnice* **14**.

► Pričvrstite kasetu spojnica **8** na sterilnu površinu ljepljivim trakama **11** radi postizanja čvrstog položaja.

► Umetnite dijelove čeljusti **1** kliješta za nanošenje spojnica jednokratne štrcaljke laganim pritiskanjem u okomitom smjeru do zaustavljanja drške spremnika spojnica **8**, pogledajte Sl. A.

► Uklonite kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke iz kasete spojnica **8** koristeći spojnicu smještenu unutar čeljusnog dijela **1**, pogledajte Sl. B.

Pojednostavljena identifikacija praznih drški spojnice prodirućim krilom, pogledajte Sl. C.

► Provjerite je li spojnica pravilno namještena unutar kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke:

– Rubne vodilice **2** čeljusti **1** moraju biti u utoru **12** spojnice jednokratne štrcaljke, pogledajte Sl. D/Sl. E.

– Spojnica mora biti smještena potpuno unutar kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke, pogledajte Sl. E.

► Zatvaranje spojnice: stisnite kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke do graničnika. Vizualnom provjerom uvjerite se da su kliješta primijenjena.

► Provjerite namještenost i funkcionalnost spojnice.

Napomena

Postoji opcija da se nepravilno smještene spojnice uklone s Aesculap kliještima za uklanjanje spojnice, veličina MEDIUM, MEDIUM-LARGE i LARGE, pogledajte Pribor/rezervni dijelovi.

► Po potrebi primijenite dodatne spojnice.

► Nakon kirurškog postupka, zbrinite u otpad otvorenu kasetu spojnica **8**.

3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Ako ne postoji završna sterilizacija, mora se koristiti virucidni dezinficijens.

Napomena

Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bbraun.com

Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45 °C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili blijeđenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obrađujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH >8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispupčenja.

► Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.

► Dodatni podrobni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Proizvodi za jednokratnu uporabu

Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje

Spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje implantati su namijenjeni isključivo jednokratnoj uporabi.

⚠ OPASNOST

Opasnost od infekcije pacijenata i/ili korisnika te pogoršanje funkcionalnosti proizvoda zbog višekratne uporabe. Opasnost od ozljede, oboljenja ili smrti zbog kontaminacije i/ili pogoršane funkcionalnosti proizvoda!

► **Nemojte ponovno obrađivati proizvod!**

► Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

► Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

3.4 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

3.5 Pripreme na mjestu uporabe

► Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.

► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.

► Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.6 Priprema za čišćenje

► Skinite brtveni poklopac s luer lock spojnice.

► Uklonite zvjezdasti stalak koluta.

3.7 Čišćenje/dezinfekcija

3.7.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- ► U skladu s uputama proizvođača, upotrijebite sredstva za čišćenje i dezinfekciju
  - – koja su odobrena za čelike visoke gradacije,
  - – koja ne nagrizaju omekšivače (npr. u silikonu).
- ► Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- ► Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

3.7.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem. ■ Samo kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke	■ Prikladna četkica za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu 20 ml ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija ■ Samo kliješta za nanošenje spojnice jednokratne štrcaljke	■ Prikladna četkica za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu 20 ml ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.8 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- ► Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- ► Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- ► Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Ultrazvučno čišćenje**	ST (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	**Prijelazno ispiranje**	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	**Dezinfekcija**	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	**Završno ispiranje**	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	**Sušenje**	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- ► Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza
- ► Očistite proizvod u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine uronjene i jesu li se izbjegle akustične sjene.
- ► Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ► Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ► Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ► Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza
- ► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ► Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

III. faza
- ► Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- ► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ► Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza
- ► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ► Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ► Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- ► Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

V. faza
- ► U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.9 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.9.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čišćenje**	ST (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	**Ispiranje**	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- ► Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza
- ► Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ► Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ► Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ► Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ► Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza
- ► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.9.2 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Prethodno ispiranje**	<25/77	3	VZP	–
II	**Čišćenje**	55/131	10	PDSV	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ radna Otopina 0,5 % – pH = 11*
III	**Prijelazno ispiranje**	>10/50	1	PDSV	–
IV	**Toplinska dezinfekcija**	90/194	5	PDSV	–
V	**Sušenje**	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
*Preporučeno: BBraun Helimatic alkalni čistač

- ► Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.10 Pregled

- ► Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ► Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.10.1 Vizualni pregled

- ► Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- ► Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ► Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- ► Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izblijedjele.
- ► Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- ► Provjerite je li oštećen spiralni element proizvoda.
- ► Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- ► Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ► Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ► Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ► Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.10.2 Funkcionalno ispitivanje

⚠ OPREZ

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!

- ► **Prije funkcionalne provjere podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) na označenim točkama uljem za održavanje, pogodnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).**

- ► Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ► Provjerite rade li svi pomoćni dijelovi ispravno (npr. šarke, brave/reze, klizni dijelovi, itd.).
- ► Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
- ► Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.11 Pakiranje

► Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
► Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
► Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.12 Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom ili sastavljenom stanju.

► Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
► Odobreni proces sterilizacije
  – Sterilizacija parom uz primjenu procesa frakcioniranog vakuuma
  – Sterilizator parom sukladan normi DIN EN 285 i odobren prema normi DIN EN ISO 17665
  – Sterilizacija uz primjenu procesa frakcioniranog vakuuma na 134 °C/vrijeme držanja 5 min
► Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.13 Pohrana

► Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

4. Tehnička služba

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

► **Nemojte preinačiti proizvod.**
► **Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke 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
Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

5. Pribor/rezervni dijelovi

Informacije o priboru/pričuvnim dijelovima mogu se pronaći u sljedećim uputama za uporabu:

- TA013409 – Kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za otvoreni kirurški zahvat i spojnice jednokratne štrcaljke od titanija za ligiranje
- TA013510 – Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke

6. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštrih i/ili šiljastih proizvoda!

► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.**

Napomena

Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

ro

AESCULAP®

Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare din titan

Legendă

1 Fălci
2 Muchie de ghidare
3 Puncte de lubrifiere
4 Capac de etanșare pentru zăvorul Luer al racordului de irigare
5 Conectarea zăvorului Luer pentru curățarea forcepsului
6 Coadă de șurub
7 Cod culoare al forcepsului de agrafă (negru: sistem de agrafă cu mâner dublu; a doua culoare: dimensiunea agrafei)
8 Magazie agrafe
9 Etichetarea poziției danturii (etichetarea doar a produselor cu dinți)
10 Agrafă DS
11 Benzi adezive
12 Fantă (în agrafa DS)
13 Dinte
14 Etichetă cu dimensiunile agrafei

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni sunt valabile în cazul forcepsului laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare din titan.

Mențiune

Marcajul CE valabil pentru produsul respectiv este lizibil pe eticheta sau ambalajul produsului.

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠ PERICOL
Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau vătămarea gravă.

⚠ AVERTIZARE
Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠ ATENȚIE
Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Materialul agrafelor DS de fixare din titan

- Titan pur, conform DIN EN ISO 5832-2
- Nu este transparent în cazul expunerii la raze X

2.2 Dimensiunile disponibile

2.2.1 Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS

Nr. art.	Denumire	Cod culoare
PL801R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, SMALL ∅5.5/310 mm	galben
PL802R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, SMALL-MEDIUM ∅5.5/310 mm	mov
PL806R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, MEDIUM ∅10/310 mm	albastru deschis
PL807R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	verde
PL808R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, LARGE ∅12/310 mm	portocaliu
PL809R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, LARGE X ∅12/310 mm	gri deschis
PL822R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	mov
PL826R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, MEDIUM ∅10/420 mm	albastru deschis
PL827R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	verde
PL828R	Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare, LARGE ∅12/420 mm	portocaliu

2.2.2 Agrafe DS de fixare din titan

Nr. art.	Denumire	Cod culoare
PL450SU	Magazie de agrafe DS, SMALL (15 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 6 bucăți)	galben
PL452SU	Casetă multipack pentru agrafe DS, SMALL (6 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 24 bucăți)	galben
PL453SU	Magazie de agrafe DS, SMALLI-MEDIUM (15 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 6 bucăți)	mov
PL459SU	Magazie de agrafe DS, MEDIUM (15 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 6 bucăți)	albastru deschis
PL462SU	Magazie de agrafe DS, MEDIUM-LARGE (15 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 6 bucăți)	verde
PL465SU	Magazie de agrafe DS, MEDIUM-LARGE cu canelură (15 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 6 bucăți)	verde
PL468SU	Magazie de agrafe DS, LARGE (12 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 6 bucăți)	portocaliu
PL471SU	Magazie de agrafe DS, LARGE cu canelură (12 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 6 bucăți)	portocaliu
PL475SU	Magazie de agrafe DS, LARGE X cu canelură (12 magazii de agrafe DS ambalate steril, ambalaje cu 4 bucăți)	gri deschis

2.3 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.3.1 Utilizare preconizată

Forcepsul laparoscopic pentru agrafe DS și agrafele DS de fixare din titan sunt folosite pentru fixarea vaselor și organelor și pentru marcarea structurilor anatomice.

2.3.2 Indicații

Agrafe DS de fixare din titan (agrafe, SMALL – LARGE)
- Fixarea vaselor și organelor
- Marcarea structurilor anatomice în scop de detectarea radiologică

Agrafe DS de apendicectomie (agrafe, LARGE X)
- Îndepărtarea apendicelui și a appendicularis A, dacă este cazul

Mențiune

Folosiți agrafele de fixare pentru fixarea vaselor și a țesuturilor (precum a canalului coledoc, a apendicelui), în cazul intervențiilor chirurgicale, dacă acest fapt este posibil. Chirurgul are obligația de a selecta tipul și materialului agrafei, în baza experienței și estimărilor sale, respectiv în funcție de nevoi.

2.3.3 Contraindicații absolute

Agrafe DS de fixare din titan (dimensiunile SMALL – LARGE) și agrafe DS de apendicectomie (dimensiunea LARGE X)
Nu folosiți:
- În sistemul circulator central
- În sistemul nervos central
- În cazul sensibilității la corpuri străine din titan
- Pentru proceduri contraceptive, precum ocluzia tubară, vasectomia
- Pentru închiderea A./V. renalis în cazul donării de rinichi
- Doar agrafele DS de apendicetomie: în caz de apendice inflamat cu incluzia bazei apendicelui

2.3.4 Contraindicații relative

Contraindicațiile relative includ condițiile medicale și/sau chirurgicale care ar putea preveni succesul implantului, de ex.:
- Probleme la nivelul țesuturilor conective (sindromul Marfan)
- Infecții
- Baza apendicelui mai mare de ∅ 20 mm

Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.4 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

Eventualele efecte și interacțiuni nedorite și cunoscute în prezent producătorului sunt menționate în cadrul informațiilor legale. Acestea includ infecția, migrarea/dislocarea clemei cu posibilitatea (re)deschiderii unui organ cavitar închis/vas (cum ar fi hemoragia), necroza structurii prinse cu clemă, lezarea structurilor tisulare tratate sau adiacente și sensibilitatea la componentele metalice ale clemei.

2.5 Indicații de siguranță

Agrafele DS de fixare din titan pot f folosite exclusiv cu instrumentele și forcepsurile speciale Aesculap destinate utilizării cu agrafele DS de fixare din titan. Folosirea instrumentelor sau forcepsurilor furnizate de alți producători este interzisă.

Mențiune

Atunci când utilizați cleștii pentru aplicare cu un trocar, verificați compatibilitatea trocarului și a cleștilor pentru aplicare.

2.5.1 Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS

- ► Asigurați-vă de faptul că produsul și accesoriile acestuia sunt folosite doar de către persoane instruite corespunzător sau cu experiență corespunzătoare.
- ► Citiți instrucțiunile menționate și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- ► Folosiți produsul conform scopului de fabricație, vezi Utilizare preconizată.
- ► Curățați (manual sau mecanic) produsele noi livrare din fabrică, după îndepărtarea din ambalajul de transportare și înainte de prima sterilizare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.
- ► Produsele neutilizate trebuie depozitate în condiții de siguranță și în spații uscate și curate.
- ► Înainte de fiecare utilizare asigurați-vă că piesele componente nu sunt slăbite, îndoite, fisurate, rupte sau uzate.
- ► Folosirea produsului deteriorat sau defect este interzisă. Nu folosiți produsele deteriorate.
- ► Componentele deteriorate trebuie înlocuite imediat cu piese de schimb originale.
- ► Asigurați-vă de fixarea corespunzătoare a capacului de etanșare pe zăvorul Luer al racordului de irigare, în scopul prevenirii scurgerilor de gaze pe durata insuflării.

2.5.2 Agrafe DS de fixare din titan

⚠ PERICOL

Reutilizarea produsului constituie risc de infecție pentru pacienți și/sau pentru utilizatori, respectiv risc de funcționare corespunzătoare. Produsele contaminate și/sau cu funcționare necorespunzătoare constituie risc de suferire de leziuni sau de îmbolnăvire!

► **Reutilizarea produsului este interzisă.**

⚠ AVERTIZARE

În cazul utilizării cu produse cu ultrasunete sau redeschiderea agrafei de celule constituie risc de rupere a agrafei!

► **Evitați contactul dintre agrafă și produsele cu ultrasunete activate.**

Produsul a fost sterilizat cu raze gamma și este livrat în ambalaj steril.

Reutilizarea produsului este interzisă.

► Citiți instrucțiunile menționate și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
► Folosiți produsul conform scopului de fabricație, vezi Utilizare preconizată.
► Produsele neutilizate trebuie depozitate în condiții de siguranță și în spații uscate și curate.
► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
► Înainte de fiecare utilizare asigurați-vă că piesele componente nu sunt slăbite, îndoite, fisurate sau rupte.
► Folosirea produsului deteriorat sau defect este interzisă. Nu folosiți produsele deteriorate.
► Nu utilizați produsul după data de expirare.
► Asigurați-vă de faptul că produsul și accesoriile acestuia sunt folosite doar de către persoane instruite corespunzător sau cu experiență corespunzătoare.
► Componentele implantului trebuie depozitate în ambalajul lor original. Îndepărtați implantele din ambalajul original protector strict înainte de utilizare.
► Înainte de utilizarea produsului verificați data expirării și integritatea ambalajului steril.
► Este interzisă folosirea componentelor de implant expirate sau cu ambalaj deteriorat.

2.5.3 Produs

Indicații de siguranță specifice produsului

Interacțiunea dintre RMN și componentele implantului!

- **Examinarea RMN cu câmp magnetic de 1,5 și 3,0 tesla nu constituie pericol pentru utilizatorii implanturilor.**
- **Implantele produc artefacte RMN.**

Mențiune

Folosirea agrafelor de fixare (cu dimensiunea corespunzătoare) depinde de dimensiuni, de structură și de utilizator. Utilizarea depinde și de starea celulelor, respectiv de faptul dacă utilizarea agrafelor este recomandată. Utilizatorul are obligația de a verifica poziția agrafei după aplicare.

- Factorii generali asociați procedurilor chirurgicale nu sunt menționate în prezenta documentație.
- Aesculap este exonerat de orice răspundere în cazul survenirii unor complicații cauzate de alegerea implantului necorespunzător, de combinarea incorectă a componentelor de implant de folosirea tehnicii chirurgicale nepotrivite, de tratamentul aplicat sau de asepsia necorespunzătoare.
- Executarea corectă a intervenției chirurgicale constituie obligația chirurgului.
- Componentele folosite ale implantului, numerele de articol ale acestora, scopul implantului, informațiile pacientului și numărul serial (dacă este cazul) trebuie menționate în documentația pacientului.
- Chirurgul are obligația de a cunoaște detaliat tehnica de intervenție chirurgicală aplicată.
- Folosirea agrafelor deteriorate, respectiv reutilizarea agrafelor este interzisă.
- Reutilizarea agrafelor și a casetelor de agrafe este interzisă.

2.5.4 Caracter steril

Produse reutilizabile: Forceps de aplicare agrafe DS

Produsul este livrat în stare nesterilă.

► Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

Produse de unică folosință: Agrafe DS de fixare din titan

Agrafele DS de fixare sunt implante de unică folosință.

⚠ PERICOL

Reutilizarea produsului defect constituie risc de infecție pentru pacienți și/sau pentru utilizatori. Produsele contaminate și/sau cu funcționare necorespunzătoare constituie risc de suferire de leziuni sau de îmbolnăvire!

► **Reutilizarea produsului este interzisă!**

► Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

► Nu reprocesați produsul.

2.6 Utilizare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

► **Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.**
► **Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.**

⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare la utilizarea produsului în afara câmpului vizual!

► **Aplicați produsul doar sub control vizual.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de șoc electric!

Mânerul forcepsului de îndepărtare a agrafelor DS nu este izolat.

► **Expunerea agrafelor DS la curent este interzisă.**

⚠ AVERTIZARE

Tăierea din țesuturile apropiate agrafei constituie risc de mișcare a agrafei!

► **În cazul tăierii din structurile fixate lăsați o zonă de țesut de minim lățimea agrafei, între agrafă și suprafața expusă inciziei.**
► **Asigurați-vă de faptul că structura tăiată nu este tensionată.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea/pierderea agrafei!

► **Țineți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS de mâner, când îndepărtați agrafele din magazie.**
► **Introduceți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS direct în centrul trocarului.**
► **Închiderea fălcilor pe durata inserării în trocar este interzisă.**

► Folosiți agrafe de dimensiuni corespunzătoare utilizării.

Mențiune

Casetele de agrafă **8** *cu cavitate la suprafața superioară și mâner ridicat pentru agrafele cu dinți* **13**. *Etichetele de indicare a poziției dintelui* **9** *indică poziția dintelui în caseta agrafelor* **8**.

► Asigurați-vă întotdeauna de faptul că țesutul de fixat se află complet în agrafă. Folosirea în cadrul altor proceduri depinde de utilizator.
► Folosiți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS doar cu agrafe corespunzătoare.

Mențiune

Dimensiunile forcepsului de îndepărtare a agrafelor DS și a magaziei de agrafe **8** *sunt indicate de culori* **7** *și de etichete* **14**.

► Fixați caseta de agrafe **8** pe o suprafață sterilă, folosind benzi adezive **11** în scopul fixării corespunzătoare.
► Introduceți fălcile **1** forcepsului de agrafe DS în poziție verticală în scopul fixării în caseta de agrafe **8**, v Fig. A.
► Îndepărtați forcepsul de agrafe DS din caseta de agrafe **8** folosind agrafa poziționată în falcă **1**, v Fig. B.
Pentru identificarea simplificată a clemelor de agrafă goale cu aripă v Fig. C.
► Asigurați-vă de poziționarea corectă a forcepsului de îndepărtare a agrafelor DS:
  – Muchiile de ghidare **2** ale fălcilor **1** trebuie introduse în fanta **12** agrafei DS, v. Fig. D/Fig. E.
  – Agrafa trebuie poziționată în agrafa de îndepărtare a agrafelor DS, v. Fig. E.
► Închiderea agrafei: închideți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS. Asigurați-vă că aplicarea agrafei are loc în cadrul câmpului vizual.
► Asigurați-vă de posibilitatea utilizării și de funcționarea corespunzătoare a agrafei.

Mențiune

Pentru îndepărtarea agrafelor poziționate necorespunzător folosiți forcepsul Aesculap de îndepărtare a agrafelor de dimensiunile MEDIUM, MEDIUM-LARGE și LARGE, vezi Accesorii/piese de schimb.

► Dacă este cazul folosiți mai multe agrafe.
► După finalizarea intervenției chirurgicale eliminați caseta de agrafe deschisă **8**.

3. Procedura de reprocesare aprobată

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 prelucrare.

Mențiune

Prelucrarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprelucrarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/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.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, 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. Nerespectarea 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, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.

► Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
► Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produse de unică folosință

Agrafe DS de fixare din titan

Agrafele DS de fixare sunt implante de unică folosință.

⚠ PERICOL

Reutilizarea produsului defect constituie risc de infecție pentru pacienți și/sau pentru utilizatori. Produsele contaminate și/sau cu funcționare necorespunzătoare constituie risc de suferire de leziuni sau de îmbolnăvire!

► **Reutilizarea produsului este interzisă!**

► Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

► Nu reprocesați produsul.

3.4 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.5 Pregătirea la locul de utilizare

► Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, 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 etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.6 Pregătirea pentru curățare

► Scoateți capacul de etanșare de pe conectorul Luer-Lock.
► Îndepărtați suportul sub formă de stea.

3.7 Curățare/dezinfectare

3.7.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ► Respectând instrucțiunile producătorului, utilizați agenți de curățare și dezinfectare
  - – aprobate pentru oțel de calitate superioară,
  - – care nu atacă materialele plastifiante (de exemplu, din silicon).
- ► Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- ► Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

3.7.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune ■ Doar forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS	■ Perie de curățare adecvată ■ Seringă de 20 ml cu posibilitate de eliminare ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune
Precurățare manuală cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică ■ Doar forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS	■ Perie de curățare adecvată ■ Seringă de 20 ml cu posibilitate de eliminare ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ■ Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.8 Curățare/dezinfectare manuală

- ► Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- ► După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta reziduuri.
- ► Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.8.1 Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și 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, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	**Clătire intermediară**	TC (rece)	1	-	AP	-
III	**Dezinfectare**	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	**Clătire finală**	TC (rece)	1	-	AD	-
V	**Uscare**	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ► Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I
- ► Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt imersate și sunt evitate umbrele acustice.
- ► 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 non-vizibile 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 spălare, 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 folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.9 Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat 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 pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.9.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Curățare dezinfectantă**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	**Clătire**	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ► Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I
- ► Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ► 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 non-vizibile 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.

3.9.2 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 demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.10 Examinarea

- ► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ► Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.10.1 Examinare vizuală

- ► Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- ► Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- ► Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ► Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ► Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- ► Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări ale elementului spiralat.
- ► Verificați lamele pentru a constata dacă tăișul este continuu, ascuțit, fără crestături și alte deteriorări.
- ► Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ► Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.
- ► Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ► Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10.2 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

► **Înainte de efectuarea verificărilor, lubrifiați piesele mobile (de exemplu, îmbinările, componentele împingătorului și tijele filetate) în punctele marcate cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de exemplu, pentru sterilizarea cu abur: STERILIT® I spray de ulei JG600 sau STERILIT® I lubrificator cu picurare JG598).**

► Verificați dacă produsul funcționează corect.
► Verificați dacă toate componentele mobile funcționează corect (de exemplu, balamalele, piedicile, piesele glisante etc.).
► Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
► Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.11 Ambalare

► Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
► Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
► Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.12 Sterilizarea cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată, cât și în stare asamblată.

► Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
► Proces de sterilizare validat
  – Sterilizare cu abur prin proces în vid fracționat
  – Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
  – Sterilizare prin proces în vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
► Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.13 Depozitarea

► Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

4. Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

► **Nu modificați produsul.**
► **Pentru service și reparații, contactați agenția 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

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

5. Accesorii/piese de schimb

Informațiile despre accesorii/piese de schimb sunt menționate în instrucțiunile de utilizare:

- TA013409 – Forceps de aplicare a agrafelor DS de fixare din titan, folosite în intervențiile chirurgicale
- TA013510 – Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS

6. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

► **Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

► **La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.**

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să reproceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.

bg

AESCULAP®

Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове и DS титанови клипсове за лигиране

Легенда

1 Челюсти
2 Водещи ръбове
3 Точки на смазване
4 Уплътнителна капачка на Luer lock връзка за иригация
5 Luer lock връзка за почистване на форцепс апликатора
6 Винтова ръкохватка
7 Цветно кодиране на форцепса с клипс апликатор (черно: система с двоен палец; вторичен цвят: размер на клипса)
8 Пълнител за клипсове
9 Обозначаване на позицията на зъба (обозначение само за продукти със зъб)
10 DS клипс
11 Зелепващи ленти
12 Прорез (в DS клипс)
13 Зъб
14 Обозначение на размера на клипс

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове и DS титанови клипсове за лигиране.

Указание

Приложимата CE маркировка на продукта може да се види върху етикета или опаковката на продукта.

Указание

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun/AESCULAP може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Материал на DS титановите клипсове за лигиране

- Чист титан, съгласно DIN EN ISO 5832-2
- Не е прозрачен за рентгенови лъчи

2.2 Налични размери

2.2.1 Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове

№ на артикул	Наименование	Цветови код
PL801R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер SMALL (МАЛЪК) ∅5,5/310 mm	жълт
PL802R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер SMALL-MEDIUM (МАЛЪК към СРЕДЕН) ∅5,5/310 mm	лилав
PL806R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер MEDIUM (СРЕДЕН) ∅10/310 mm	светлосин
PL807R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер MEDIUM-LARGE (СРЕДЕН към ГОЛЯМ) ∅10/310 mm	зелен
PL808R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер LARGE (ГОЛЯМ) ∅12/310 mm	оранжев
PL809R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер X-LARGE (МНОГО ГОЛЯМ) ∅12/310 mm	светлосив
PL822R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер SMALL-MEDIUM (МАЛЪК към СРЕДЕН) ∅5,5/420 mm	лилав
PL826R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер MEDIUM (СРЕДЕН) ∅10/420 mm	светлосин
PL827R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер MEDIUM-LARGE (СРЕДЕН към ГОЛЯМ) ∅10/420 mm	зелен
PL828R	Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове с размер LARGE (ГОЛЯМ) ∅12/420 mm	оранжев

2.2.2 DS титанови клипсове за лигиране

№ на артикул	Наименование	Цветови код
PL450SU	Пълнител за DS клипсове с размер SMALL (МАЛЪК) (15 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 6 DS клипса)	жълт
PL452SU	Касета за DS клипсове с размер SMALL (МАЛЪК), няколко опаковки (6 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 24 DS клипса)	жълт
PL453SU	Пълнител за DS клипсове с размер SMALL-MEDIUM (МАЛЪК към СРЕДЕН) (15 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 6 DS клипса)	лилав
PL459SU	Пълнител за DS клипсове с размер MEDIUM (СРЕДЕН) (15 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 6 DS клипса)	светлосин
PL462SU	Пълнител за DS клипсове с размер MEDIUM-LARGE (СРЕДЕН към ГОЛЯМ) (15 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 6 DS клипса)	зелен
PL465SU	Касета за DS клипсове с размер MEDIUM-LARGE (СРЕДЕН към ГОЛЯМ) с жлеб (15 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 6 DS клипса)	зелен
PL468SU	Пълнител за DS клипсове с размер LARGE (ГОЛЯМ) (12 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 6 DS клипса)	оранжев
PL471SU	Касета за DS клипсове с размер LARGE (ГОЛЯМ) с жлеб (12 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 6 DS клипса)	оранжев
PL475SU	Касета за DS клипсове с размер X-LARGE (МНОГО ГОЛЯМ) с жлеб (12 индивидуално опаковани стерилни пълнители с 4 DS клипса)	светлосив

2.3 Области на приложение и ограничение на приложението

2.3.1 Предназначение

Лапароскопските форцепси с клипс апликатор за DS клипсове и DS титанови клипсове за лигиране се използват за лигиране на кръвоносни съдове и органи с кухини, както и за обозначаване на анатомични структури.

2.3.2 Показания

DS титанови клипсове за лигиране (с размери на клипсовете от SMALL (МАЛЪК) до LARGE (ГОЛЯМ))

- Лигиране на съдове и органи с кухини
- Обозначаване на анатомични структури за радиологично откриване

DS клипс за апендектомия (с размери на клипса X-LARGE (МНОГО ГОЛЯМ))

- Отстраняване на апендикса и допълнително на A. Appendicularis, ако е приложимо

Указание

Клипсовете за лигиране са предназначени за съдове и тъканни структури (като жлъчните пътища, апендикса), за които хирургическите клипсове за лигиране се считат за най-добрите инструменти. Размерът, типът и материалът на клипса се избират от хирурга въз основа на неговия опит, преценка и изисквания.

2.3.3 Абсолютни противопоказания

DS титанови клипсове за лигиране (с размери на клипсовете от SMALL (МАЛЪК) до LARGE (ГОЛЯМ)) и DS клипс за апендектомия (с размери на клипса X-LARGE (МНОГО ГОЛЯМ))

Не използвайте:

- Върху централната кръвоносна система
- Върху централната нервна система
- В случай на чувствителност към чужди тела от титан
- За процедури за контрацепция, като оклузия на маточните тръби, вазектомия
- За затваряне на A./V. Renalis при живо донорство на бъбрек
- Само за DS клипс за апендектомия: при силно възпален апендикс със засягане на основата на апендикса

2.3.4 Относителни противопоказания

Относителните противопоказания включват медицински и/или хирургически състояния, които биха могли да попречат на успеха на имплантацията, например:

- Заболявания на съединителната тъкан (синдром на Марфан).
- Инфекции
- Основата на апендикса по-голяма от ∅ 20 mm

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.4 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Следните възможни нежелани ефекти или взаимодействия, които са известни в момента на производителя, са включени в рамката на изискването за докладване на правната информация. Това включва инфекция, миграция/дислокация на клипса с възможност за (повторно) отваряне на затворен кух орган/съд (като кървене), некроза на клипсираната структура, нараняване на третираните или съседни тъканни структури и чувствителност към металните компоненти на клипса.

2.5 Информация за безопасност

DS титановите клипсове за лигиране могат да се използват единствено със специализираните форцепси Aesculap с клипс апликатор и форцепси за сваляне на DS титанови клипсове за лигиране. Да не се използват форцепси с клипс апликатор и форцепси за сваляне на клипсове, доставени от други производители.

Указание

Когато използвате форцепса с апликатор с троакар, проверете съвместимостта на троакара и форцепса с апликатор.

2.5.1 Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове

- ► Уверете се, че с продукта и неговите аксесоари се борави и се използват единствено от лица с необходимите квалификация, познания или опит.
- ► Прочетете, спазвайте и запазете инструкциите за употреба.
- ► Използвайте продукта само за приложения съгласно предназначението му, вижте Предназначение.
- ► Почистете (ръчно или механично) всеки нов продукт, доставен от фабриката, след като го извадите от опаковката за транспортиране и преди първата стерилизация, вижте Валидиран процес на повторна обработка.
- ► Съхранявайте новите или неизползвани продукти на сухо, чисто и безопасно място.
- ► Преди всяко използване, проверете продукта за разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени или увредени компоненти.
- ► Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Изведете от употреба продукта, ако е повреден.
- ► Подменете повредените компоненти незабавно с оригинални резервни части.
- ► Уверете се, че уплътнителната капачка е поставена правилно на Luer lock връзката за иригация, за да се избегне загубата на газ при инсуфлация.

2.5.2 DS титанови клипсове за лигиране

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция при пациенти и/или потребители и нарушаване на функционалността на продукта при повторна употреба. Риск от нараняване, заболяване или смърт поради замърсяване и/или нарушена функционалност на продукта!

- ► **Не преработвайте продукта.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Счупване на клипса при докосване с активиран ултразвуков инструмент и отваряне на затворения с клипса съд вследствие на това!

- ► **Не докосвайте клипса с активиран ултразвуков инструмент.**

Продуктът е стерилизиран чрез гама радиация и стерилно опакован.

Продуктът не трябва да се използва повторно.

- ► Прочетете, спазвайте и запазете инструкциите за употреба.
- ► Използвайте продукта само за приложения съгласно предназначението му, вижте Предназначение.
- ► Съхранявайте новите или неизползвани продукти на сухо, чисто и безопасно място.
- ► Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ► Преди всяко използване, проверете продукта за разхлабени, огънати, счупени, напукани или увредени компоненти.
- ► Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Изведете от употреба продукта, ако е повреден.
- ► Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- ► Уверете се, че с продукта и неговите аксесоари се борави и се използват единствено от лица с необходимите квалификация, познания или опит.
- ► Съхранявайте компонентите на импланта в оригиналната им опаковка. Извадете ги от оригиналната защитна опаковка единствено преди използване.
- ► Преди употреба проверете срока на годност на продукта и целостта на стерилната опаковка.
- ► Не използвайте компоненти на импланта с изтекъл срок на годност или чиято опаковка е повредена.

2.5.3 Продукт

Информация за безопасност, специфична за продукта

MR

Взаимодействия между ЯМР и компонентите на импланта!

- ■ **ЯМР изследванията, които използват магнитни полета от 1,5 и 3,0 тесла, не създават допълнителен риск за лицата с имплантите.**
- ■ **Имплантите създават умерени артефакти при ЯМР.**

Указание

Приложимостта на клипсове за лигиране (със съответните налични размери на клипса) зависи от размера на структурата и се преценява от потребителя. Употребата зависи и от състоянието на съда и/или дали има общи показания за приложението на клипс. Позицията на клипса трябва да се провери от потребителя след прилагане.

- ■ В настоящата документация не са описани общите рискове при хирургически процедури.
- ■ Aesculap не носи отговорност за всякакви усложнения, произтичащи от грешен избор на имплант, неправилна комбинация от компоненти на импланта и операционна техника, ограниченията на методите на лечение или неподходяща на асептика.
- ■ Оперициращият хирург е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
- ■ Компонентите на импланта, които се използват, заедно с каталожния номер, обозначението на импланта, етикета на пациента, номера на партидата и серийният номер (ако е приложимо), трябва да се документират в досието на пациента.
- ■ Оперициращият хирург трябва да има задълбочено разбиране по отношение както на практическите, така и на концептуалните аспекти на установените оперативни техники.
- ■ При никакви обстоятелства не трябва да се използват повредени или хирургически ексцизирани клипсове.
- ■ Използваните клипсове и касети за клипсове не трябва да се използват повторно.

2.5.4 Стерилност

Продукти за многократна употреба: Форцепс с клипс апликатор за DS клипсове

Продуктът се доставя нестерилен.

- ► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

Продукти за еднократна употреба: DS титанови клипсове за лигиране

DS титановите клипсове за лигиране са импланти, предназначени за еднократна употреба.

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност от инфекция при пациенти и/или потребители и нарушаване на функционалността на продукта при повторна употреба. Риск от нараняване, заболяване или смърт поради замърсяване и/или нарушена функционалност на продукта!

- ► **Не преработвайте продукта!**

- ► Не използвайте повторно продукта.

Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

- ► Не обработвайте повторно продукта.

2.6 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ► **Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.**
- ► **Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при използване на продукта извън зрителното поле!

- ► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради електрически удар!

Ръкохватката на форцепса с клипс апликатор за DS клипсове не е изолирана.

- ► **Не допускайте протичане на ток към форцепса с клипс апликатор за DS клипсове.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от оцветяване на клипса поради рязане на тъкан твърде близо до клипса!

- ► **При рязане на структури с клипс оставете тъкан с размер равен най–малко на ширината на клипса между клипса и повърхността на рязане.**
- ► **Уверете се, че структурата не е обтегната при рязане.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Увреждане/загуба на клипса!

- ► **Хванете форцепса с клипс апликатор за DS клипсове за рамото при изваждане на клипс от пълнителя за клипсове.**
- ► **Внимателно вкарайте форцепса с клипс апликатор за DS клипсове направо през средата на троакара.**
- ► **Не затваряйте челюстите при вкарване през троакара.**

- ► Изберете размера на клипса според случая на приложение.

Указание

Касети за клипс **8** *с кухина на горната повърхност и повдигната вдлъбната ръкохватка за клипсове със зъби* **13**. *Обозначението за позицията на зъба* **9** *маркира позицията на зъба в касетата за клипсове* **8**.

- ► Уверете се, че тъканта, която трябва да се лигира, е разположена изцяло в клипса. Отклонение от процедурата е възможно по преценка на потребителя.
- ► Използвайте форцепса с клипс апликатор за DS клипсове единствено с подходяща касета за клипсове.

Указание

Размерите на форцепса с клипс апликатор за DS клипсове и пълнителя за клипсове **8** *се разпознават чрез цветовия код* **7** *и обозначението на размера на клипс* **14**.

- ► Захванете касетата за клипсове **8** върху стерилна повърхност с помощта на залепващите ленти **11**, за да гарантирате сигурното позициониране.
- ► Поставете частите на челюстта **1** на форцепса с клипс апликатор за DS клипсове с лек натиск вертикално нагоре докрай в отворите на пълнителя за клипсове **8**, вижте Фиг. A.
- ► Отстранете форцепса с клипс апликатор за DS клипсове от касетата за клипсове **8** използвайки клипса, разположен в частта на челюстта **1**, вижте Фиг. B.

  Опростено идентифициране на празните отвори за клипсове чрез издадените крила, вижте Фиг. C.
- ► Проверете дали клипсът е поставен правилно на форцепса с клипс апликатор за DS клипсове:
  - Водещите ръбове **2** на челюстите **1** трябва да се намират в прореза **12** на DS клипса, вижте Фиг. D/Фиг. E.
  - Клипсът трябва да се позиционира докрай във форцепса с клипс апликатор за DS клипсове, вижте Фиг. E.
- ► Затворете клипса: стиснете докрай форцепса с клипс апликатор за DS клипсове. Уверете се, че клипсът се използва само под визуален контрол.
- ► Проверете прилягането и функционалността на клипса.

Указание

Като опция, неправилно поставените клипсове могат да бъдат свалени чрез Aesculap форцепса за сваляне на DS клипсове, с размери MEDIUM (СРЕДЕН), MEDIUM-LARGE (СРЕДЕН към ГОЛЯМ) и LARGE (ГОЛЯМ), вижте Аксесоари/резервни части.

- ► Ако е необходимо, използвайте още клипсове.
- ► Изхвърлете отворената касета за клипсове **8** след хирургическата процедура.

3. Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. 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 за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

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.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с 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 предписания 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.
- ► Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Продукти за еднократна употреба

DS титанови клипсове за лигиране
DS титановите клипсове за лигиране са импланти, предназначени за еднократна употреба.

⚠ ОПАСНОСТ
Опасност от инфекция при пациенти и/или потребители и нарушаване на функционалността на продукта при повторна употреба. Риск от нараняване, заболяване или смърт поради замърсяване и/или нарушена функционалност на продукта!
► **Не преработвайте продукта!**

► Не използвайте повторно продукта.
Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.
► Не обработвайте повторно продукта.

3.4 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.
Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.5 Подготовка на мястото на употреба

► Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
► Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
► Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.6 Подготовка за почистване

► Свалете уплътнителната капачка от конектора тип Luer.
► Отстранете звездовидната ролкова стойка.

3.7 Почистване/дезинфекция

3.7.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!
► Използвайте средства за почистване и дезинфекция, като следвате инструкциите на производителя
  – които са одобрени за висококачествена стомана,
  – които не атакуват омекотители (напр. в силикон).
► Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
► Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.

3.7.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне ■ Само форцепс с клипс апликатор за DS клипсове	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция ■ Само форцепс с клипс апликатор за DS клипсове	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна" при изплакването). ■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.8 Ръчно почистване/дезинфекция

► Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектиращия разтвор.
► След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остатъци.
► Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

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 алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~ 9*
II	**Междинно изплакване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	**Дезинфекция**	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~ 9*
IV	**Заключително изплакване**	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	**Сушене**	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I
► Почистете продукта в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz) в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени и неподложени на акустичното засенчване.
► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
► Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за едно кратна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II
► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III
► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
► Изплакнете лумените най-малко пет пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV
► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
► Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V
► Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание
Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.9.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	**Дезинфекциращо почистване**	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~ 9*
II	**Изплакване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I
► Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
► Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за едно кратна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.9.2 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	**Предварително изплакване**	<25/77	3	ПВ	-
II	**Почистване**	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH = 13 – <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ работен разтвор 0,5 %* – pH = 11*
III	**Междинно изплакване**	>10/50	1	ДМВ	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ДМВ	-
V	**Сушене**	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

► След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.10 Инспекция

► Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

► Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.10.1 Визуална инспекция

► Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.

► Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.

► Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.

► Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.

► Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.

► Проверете продукта за повреди на спираловидния елемент.

► Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.

► Проверете повърхностите за груби участъци.

► Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.

► Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.

► Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.10.2 Функционален тест

⚠ВНИМАНИЕ

Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

► **Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, тласкащи компоненти и резбовани пръти) в маркираните точки с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (например за стерилизация с пара: STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I капков лубрикатор JG598).**

► Проверете дали продуктът функционира правилно.

► Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнири, ключалки/ блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят правилно.

► Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.

► Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.11 Опаковка

► Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острите ръбове са покрити.

► Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).

► Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.12 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

► Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).

► Валидиран метод на стерилизация
- Парна стерилизация, използваща процес на фракциониран вакуум
- Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
- Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 мин.

► Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.13 Съхранение

► Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4. Техническо обслужване

⚠ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

► **Не модифицирайте продукта.**

► **За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.**

Адреси на сервизите

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

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Аксесоари/резервни части

Информация относно аксесоари/резервни части може да бъде намерена в следните инструкции за употреба:

■ TA013409 – Форцепс с клипс апликатор за DS клипсове за отворена хирургия и DS титанови клипсове за лигиране

■ TA013510 – Форцепс за сваляне на DS клипсове

6. Изхвърляне

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.**

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

► **При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.**

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

tr

AESCULAP®

Laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ve DS titanyum bağ klipsleri

Açıklamalar

1 Ağız
2 Kılavuz çıkıntıları
3 Yağlama noktaları
4 Luer kilidi sulama bağlantı parçası için sızdırmazlık kapağı
5 Uygulama forsepsini temizlemek için Luer kilidi bağlantısı
6 Vida kolu
7 Renk kodlama klipsi uygulayıcı forsepsi (siyah: çift saplı klips sistemi; ikinci renk: klips boyutu)
8 Klips kartuşu
9 Dişin konumunun etiketlenmesi (sadece dişi olan ürünler için etiketleme)
10 DS klips
11 Yapışkan şeritler
12 Yuva (DS klips içinde)
13 Diş
14 Klips boyutu etiketleme

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları laparoskopik DS klipsi uygulayıcı forseps ve DS titanyum bağ klipsleri için geçerlidir.

Not

Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun/AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU web sitesinde bulunabilir

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ 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 DS titanyum bağ klipsleri malzemesi

- DIN EN ISO 5832-2 uyarınca saf titanyum
- Röntgene karşı şeffaf değil

2.2 Mevcut boyutlar

2.2.1 Laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps

Ürün no.	Tanım	Renk kodu
PL801R	DS klips SMALL için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅5.5/310 mm	sarı
PL802R	DS klips SMALL-MEDIUM için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅5.5/310 mm	mor
PL806R	DS klips MEDIUM için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅10/310 mm	açık mavi
PL807R	DS klips MEDIUM-LARGE için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅10/310 mm	yeşil
PL808R	DS klips LARGE için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅12/310 mm	turuncu
PL809R	DS klips X-LARGE için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅12/310 mm	açık gri
PL822R	DS klips SMALL-MEDIUM için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅5.5/420 mm	mor
PL826R	DS klips MEDIUM için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅10/420 mm	açık mavi
PL827R	DS klips MEDIUM-LARGE için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅10/420 mm	yeşil
PL828R	DS klips LARGE için laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps ∅12/420 mm	turuncu

2.2.2 DS titanyum bağ klipsleri

Ürün no.	Tanım	Renk kodu
PL450SU	DS klips kartuşu SMALL (15 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 6 DS klipsli kartuş)	sarı
PL452SU	DS klips kutusu SMALL multi paket (6 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 24 DS klipsli kartuş)	sarı
PL453SU	DS klips kartuşu SMALL-MEDIUM (15 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 6 DS klipsli kartuş)	mor
PL459SU	DS klips kartuşu MEDIUM (15 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 6 DS klipsli kartuş)	açık mavi
PL462SU	DS klips kartuşu MEDIUM-LARGE (15 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 6 DS klipsli kartuş)	yeşil
PL465SU	DS klips kutusu MEDIUM-LARGE, çentikli (15 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 6 DS klipsli kartuş)	yeşil
PL468SU	DS klips kartuşu LARGE (12 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 6 DS klipsli kartuş)	turuncu
PL471SU	DS klips kutusu LARGE, çentikli (12 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 6 DS klipsli kartuş)	turuncu
PL475SU	DS klips kutusu X-LARGE, çentikli (12 ayrı ayrı ve steril paketlenmiş, 4 DS klipsli kartuş)	açık gri

2.3 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.3.1 Amaç belirleme

Laparoskopik DS klipsi uygulayıcı forseps ve DS titanyum bağ klipsleri damarların ve içi boş organların bağlanması ve anatomik yapıların işaretlenmesi için kullanılır.

2.3.2 Endikasyonlar

DS titanyum bağ klipsleri (SMALL ve LARGE arası klips boyutları)

- Damarların ve içi boş organların bağlanması
- Radyolojik tespit için anatomik yapıların işaretlenmesi

DS apendektomi klipsi (klips boyutu X-LARGE)

- Apandis ve ek olarak A. Apendikülerin alınması

Not

Bağ klipsleri, cerrahi bağ klipslerin en iyi araçlar olarak kabul edildiği damarlarda veya doku yapılarında (safra kanalı, apandis gibi) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Klipsin boyutu, tipi ve malzemesi; cerrah tarafından tecrübesi, tahmini ve gereksinimi temelinde seçilir.

2.3.3 Mutlak kontraendikasyonlar

DS titanyum bağ klipsleri (SMALL ve LARGE arası klips boyutları) ve DS apendektomi klipsi (klips boyutu X-LARGE)

Şu durumlarda kullanmayın:

- Merkezi dolaşım sisteminde
- Merkezi sinir sisteminde
- Titanyum için yabancı cisim hassasiyeti durumunda
- Tubal oklüzyon, vazektomi gibi kontraseptif prosedürler için
- Canlı böbrek bağışı sırasında A./V. renalis kapatılması için
- Sadece DS apendektomi klipsi: apandis tabanının eklenmesi ile yüksek derecede iltihaplı apandis

2.3.4 Relatif kontraendikasyonlar

Göreceli kontrendikasyonlar, implantasyonun başarısını önleyebilecek tıbbi ve/veya cerrahi durumları kapsar; örn.:

- Bağ dokusu bozuklukları (Marfan sendromu)
- Enfeksiyonlar
- Apendiks tabanı ∅ 20 mm'den büyük

Göreceli kontrendikasyonların varlığında, kullanıcı ürünün kullanımına kendisi karar verir.

2.4 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde aşağıdaki üretici tarafından şu anda bilinen olası yan etkiler ve etkileşimler olabileceği hatırlatılır. Bunlar arasında enfeksiyon, kapalı bir boşluklu organ/damarın açılması (yeniden açılması) olasılığı ile klipsin yerinden çıkması/yerinden çıkması (kanama gibi), takıldığı yapının nekrozu, uygulama yapılan veya komşu doku yapılarının yaralanması ve klipsin metal bileşenlerine karşı hassasiyet bulunmaktadır.

2.5 Güvenlik uyarıları

DS titanyum bağ klipsleri sadece özel Aesculap uygulayıcısı ve DS titanyum bağ klipsleri için çıkarma forsepsiyle kullanılabilir. Diğer üreticiler tarafından tedarik edilen uygulayıcı veya çıkarma forsepsleri kullanılmamalıdır.

Not

Yerleştirme forsepsini bir trokar ile kullanırken trokarın ve yerleştirme forsepsinin uyumluluğunu kontrol edin.

2.5.1 Laparoskopik DS klips uygulayıcı forseps

- ► Ürün ve aksesuarlarının yalnızca gereken eğitime, bilgiye veya deneyime sahip kişiler tarafından kullanıldığından emin olun.
- ► Kullanım talimatlarını okuyun, izleyin ve saklayın.
- ► Ürünü yalnızca kullanım amacına yönelik uygulamalarda kullanın, bkz. Amaç belirleme.
- ► Nakliye ambalajından çıkarıldıktan ve ilk sterilizasyondan önce fabrikadan temin edilen yeni ürünleri temizleyin (manuel veya mekanik olarak), bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.
- ► Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- ► Her kullanımdan önce üründe gevşek, eğik, kırık, çatlak, aşınmış veya çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.
- ► Ürün hasarlı veya kusurluysa kullanmayın. Ürün hasarlıysa kenara kaldırın.
- ► Hasarlı parçaları hemen orijinal yedek parçalarla değiştirin.
- ► İnsüflasyon sırasında gaz kaybını önlemek için sızdırmazlık kapağının Luer kilit sulama bağlantı parçasına sıkıca takıldığından emin olun.

2.5.2 DS titanyum bağ klipsleri

⚠ TEHLİKE

Hastalar ve/veya kullanıcılar için enfeksiyon riski ve yeniden kullanımdan dolayı ürün işlevselliğinin bozulması. Kirlenme ve/veya ürünün bozulmuş işlevselliği sebebiyle yaralanma, hastalık veya ölüm riski!

► **Ürünü yeniden işlemeyin.**

⚠ UYARI

Etkinleştirilmiş ultrasonik cihazla temas ederken klipsin kırılması ve sonuç olarak klipslenen kabın yeniden açılması!

► **Klipse etkinleştirilmiş bir ultrasonik aletle dokunmayın.**

Ürün gama ile sterilize edilmiş ve steril ambalajda temin edilmiştir.
Ürün yeniden kullanılmamalıdır.

► Kullanım talimatlarını okuyun, izleyin ve saklayın.
► Ürünü yalnızca kullanım amacına yönelik uygulamalarda kullanın, bkz. Amaç belirleme.
► Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
► Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
► Her kullanımdan önce üründe gevşek, eğik, kırık, çatlak veya çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.
► Ürün hasarlı veya kusurluysa kullanmayın. Ürün hasarlıysa kenara kaldırın.
► Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.
► Ürün ve aksesuarlarının yalnızca gereken eğitime, bilgiye veya deneyime sahip kişiler tarafından kullanıldığından emin olun.
► İmplant komponentlerini orijinal ambalajlarında saklayınız. İmplantları, uygulamanın hemen öncesinde orijinal koruyucu ambalajlarından çıkarınız.
► Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz ve steril ambalajın bozulmamış olduğunu doğrulayınız.
► Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalajı hasar görmüş implantları kullanmayınız.

2.5.3 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

MRI ve implant bileşenleri arasındaki etkileşimler!

- **1,5 ve 3,0 tesla manyetik alanları kullanan MRI incelemeleri, implant kullanıcıları için ek bir risk oluşturmaz.**
- **İmplantlar orta derecede MRI kalıntıları üretir.**

Not

Bağ klipslerinin uygulanabilirliği (sırasıyla mevcut klips boyutunda) yapının boyutuna bağlıdır ve kullanıcının takdirindedir. Kullanım ayrıca damar durumu ve/veya klips uygulamasının genel olarak gösterilip gösterilmemesi bağlamında gerçekleştirilir. Klipsin konumu uygulamadan sonra kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.

- Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu belgede açıklanmamıştır.
- Yanlış implant seçimi, implant komponentlerinin yanlış kombinasyonu ve uygulama tekniği, tedavi yönteminin kısıtlamaları ya da yetersiz asepsiden kaynaklanan komplikasyonlardan Aesculap sorumlu değildir.
- Cerrahi işlemin doğru bir şekilde uygulanması, cerrahın sorumluluğundadır.
- Kullanılan implant bileşenleri, ürün numarası, implant tanımı, hasta etiketi ve parti ile seri numarası (varsa) hasta kayıtlarında belgelenmelidir.
- Cerrah, yerleşik ameliyat tekniklerinin hem pratik hem de konsept yönlerine tamamen hakim olmalıdır.
- Hiçbir koşul altında hasar görmüş veya cerrahi olarak eksize edilmiş klipsleri kullanmayın.
- Daha önce kullanılmış klipsler ve kutular tekrar kullanılmamalıdır.

2.5.4 Sterillik

Yeniden kullanılabilir ürünler: DS klips yerleştirme penseleri
Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Tek kullanımlık ürünler: DS titanyum Ligatür Klipsleri
DS titanyum bağ klipsleri sadece tek kullanımlık olan implantlardır.

⚠ TEHLİKE

Yeniden kullanımdan dolayı hastalar ve/veya kullanıcılar için enfeksiyon ve ürün işlevselliğinin bozulması riski. Kirlenme ve/veya ürünün bozulmuş işlevselliği sebebiyle yaralanma, hastalık veya ölüm riski!

► **Ürünü yeniden işlemeyin!**

► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

2.6 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

Ürün görüş alanının ötesinde kullanılırken yaralanma riski vardır!

► **Ürünü yalnızca görsel kontrol altında uygulayın.**

⚠ UYARI

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
DS klips uygulayıcı forsepsi kolu yalıtılmamıştır.

► **DS klipsi uygulayıcı forsepsine akım uygulamayın.**

⚠ UYARI

Klipsin, klipse çok yakın kesme dokusundan çıkması riski!

► **Klipslenmiş yapıları keserken, klips ve kesme bölgesi arasında en az bir klips genişliğinde bir doku alanı bırakın.**
► **Kesim sırasında yapının gerilim altında olmadığından emin olun.**

⚠ DİKKAT

Klips hasarı/kaybı!

► **Klips kartuşundan klipsi çıkarmak için DS klipsi uygulama forsepsini saptan tutun.**
► **DS klips uygulama forsepsi dikkatlice trokar içine düz ve merkezi olarak yerleştirin.**
► **Trokarın içine sokarken ağız parçalarını kapatmayın.**

► Uygulama durumuna göre klips boyutunu seçin.

Not

Üst yüzeyde içi boş olan klips kutuları **8** *ve yükseltilmiş sap girintisi diş* **13** *ile klipsler içerir. Diş* **9** *konumunun etiketlenmesi, dişin klips kutusundaki* **8** *konumunu işaretler.*

► Bağlanacak dokunun daima tamamen klipsin içinde olduğundan emin olun. Sapma prosedürü kullanıcının takdirindedir.
► DS klipsi uygulayıcı forsepsini yalnızca uygun klips kutusu ile kullanın.

Not

DS klipsi uygulayıcı forsepsi ve klips kartuşu **8** *boyutları, renk kodu* **7** *ve klips boyutu etiketi* **14** *tarafından tanınabilir.*

► Güvenli konumlandırmayı sağlamak için klips kutusunu **8** yapışkan şeritleri **11** kullanarak steril bir yüzeye sabitleyin.
► DS klipsi uygulama forsepsinin ağız parçalarını **1**, klips kartuşunun **8** sapındaki tampona kadar dikey olarak hafif bir basınçla yerleştirin, bkz. Şekil A.
► Çene kısmına **1** yerleştirilmiş klipsi kullanarak DS klipsi uygulayıcı forsepsini klips kutusundan **8** çıkarın, bkz. Şekil B.
  Kanat çıkıntısıyla boş klips saplarının basitleştirilmiş tanımlanması, bkz. Şekil C.
► DS klipsi uygulayıcı forsepsinde klipsin doğru konumlandığından emin olun:
  – Çenelerin **1** kılavuz çıkıntıları **2**, DS klipsinin yuvasında **12** olmalıdır, bkz. Şekil D/Şekil E.
  – Klips, DS klipsi uygulayıcı forsepsinin sonuna kadar konumlandırılmalıdır, bkz. Şekil E.
► Klipsi kapatın: DS klipsi uygulama forsepsini sonuna kadar bastırın. Klipsin görsel kontrol altında uygulandığından emin olun.
► Klipsin oturduğunu ve çalışabilirliğini kontrol edin.

Not

İsteğe bağlı olarak, yanlış yerleştirilmiş MEDIUM, MEDIUM-LARGE ve LARGE boyutlarındaki klipsler, Aesculap klips çıkarma forsepsleriyle çıkarılabilir bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar.

► Gerekirse daha fazla klips uygulayın.
► Açılan klips kutusunu **8** cerrahi işlemden sonra atın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

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 Tek kullanımlık ürünler

DS titanyum bağ klipsleri
DS titanyum bağ klipsleri sadece tek kullanımlık olan implantlardır.

⚠ TEHLİKE

Yeniden kullanımdan dolayı hastalar ve/veya kullanıcılar için enfeksiyon ve ürün işlevselliğinin bozulması riski. Kirlenme ve/veya ürünün bozulmuş işlevselliği sebebiyle yaralanma, hastalık veya ölüm riski!

► **Ürünü yeniden işlemeyin!**

► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.4 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

3.5 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.

3.6 Temizlikten önceki hazırlık

► Luer-Lock konektöründeki sızdırmazlık kapağını çıkarın.
► Yıldız tipi makara sehpasını sökün.

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 uyarak
  – yüksek dereceli çelik için onaylanmış,
  – yumuşatıcılara zarar vermeyen (örn. silikonda) temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
► Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ Yalnızca DS klips uygulayıcı forseps	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ 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
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ Yalnızca DS klips uygulayıcı forseps	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm 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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9 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.

3.9.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Dezenfekte edici temizlik**	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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I
► Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına 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.

3.9.2 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 alcaline

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.10 Muayene

► Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
► Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.10.1 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.
► Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
► Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
► Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar 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. Teknik servis.

3.10.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

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

► Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
► Tüm hareketli parçaların düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin (örn. menteşeler, kilitler/mandallar, kayan parçalar vb.).
► İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11 Ambalaj

► Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
► Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.12 Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün hem parçalanmış hem de takılı halde sterilize edilebilir.

- ► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- ► Onaylanmış sterilizasyon işlemi
  - – Fraksiyonel vakum işlemiyle buhar sterilizasyonu
  - – DIN EN 285'e ve DIN EN ISO 17665'e uygun olarak onaylanmış buhar sterilizatörü
  - – 134 °C/5 dak. tutma süresinde fraksiyonlara ayrılmış vakumlu süreç kullanılarak sterilizasyon
- ► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.13 Muhafaza

- ► Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

4. 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.

5. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarlar/yedek parçalar hakkındaki bilgiler aşağıdaki kullanım talimatlarında bulunabilir:

- ■ TA013409 - Açık cerrahi ve DS titanyum bağ klipsleri için DS klips uygulayıcı forseps
- ■ TA013510 – DS klips çıkarma forsepsi

6. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

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

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ► **Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.**

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237

el

AESCULAP®

Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS και κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

Υπόμνημα

1 Σιαγόνες
2 Ραβδώσεις οδηγοί
3 Σημεία λίπανσης
4 Πώμα σφράγισης για σύνδεσμο καταιονισμού Luer lock
5 Σύνδεσμος Luer lock για καθαρισμό της λαβίδας εφαρμογής
6 Βιδωτή λαβή
7 Λαβίδα εφαρμογής κλιπ με χρωματική κωδικοποίηση (μαύρο: σύστημα κλιπ διπλού στελέχους, δεύτερο χρώμα: μέγεθος κλιπ)
8 Κασετίνα κλιπ
9 Επισήμανση της θέσης οδόντωσης (επισήμανση μόνο για προϊόντα με οδόντωση)
10 Κλιπ DS
11 Αυτοκόλλητες λωρίδες
12 Εγκοπή (σε κλιπ DS)
13 Οδόντωση
14 Επισήμανση μεγέθους κλιπ

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τη λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS και τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS.

Υπόδειξη

Η ισχύουσα σήμανση CE για το προϊόν αναγράφεται στην ετικέτα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα B. Braun / AESCULAP μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Υλικό κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

- Καθαρό τιτάνιο σύμφ. με το DIN EN ISO 5832-2
- Αδιαφανές στις ακτίνες X

2.2 Διαθέσιμα μεγέθη

2.2.1 Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS

Αριθ. είδους	Ονομασία	Χρωματική κωδικοποίηση
PL801R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS SMALL ∅5,5/310 mm	κίτρινο
PL802R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS SMALL-MEDIUM ∅5,5/310 mm	μοβ
PL806R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS MEDIUM ∅10/310 mm	ανοιχτό μπλε
PL807R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS MEDIUM-LARGE ∅10/310 mm	πράσινο
PL808R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS LARGE ∅12/310 mm	πορτοκαλί
PL809R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS X-LARGE ∅12/310 mm	ανοιχτό γκρι
PL822R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS SMALL-MEDIUM ∅5,5/420 mm	μοβ
PL826R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS MEDIUM ∅10/420 mm	ανοιχτό μπλε
PL827R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS MEDIUM-LARGE ∅10/420 mm	πράσινο
PL828R	Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για κλιπ DS LARGE ∅12/420 mm	πορτοκαλί

2.2.2 Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

Αριθ. είδους	Ονομασία	Χρωματική κωδικοποίηση
PL450SU	Κασετίνα κλιπ DS SMALL (15 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 6 κλιπ DS)	κίτρινο
PL452SU	Κασέτα κλιπ DS SMALL multipack (6 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 24 κλιπ DS)	κίτρινο
PL453SU	Κασετίνα κλιπ DS SMALL- MEDIUM (15 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 6 κλιπ DS)	μοβ
PL459SU	Κασετίνα κλιπ DS MEDIUM (15 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 6 κλιπ DS)	ανοιχτό μπλε
PL462SU	Κασετίνα κλιπ DS MEDIUM- LARGE (15 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 6 κλιπ DS)	πράσινο
PL465SU	Κασέτα κλιπ DS MEDIUM- LARGE με εγκοπή (15 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 6 κλιπ DS)	πράσινο
PL468SU	Κασετίνα κλιπ DS LARGE (12 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 6 κλιπ DS)	πορτοκαλί
PL471SU	Κασέτα κλιπ DS LARGE με εγκοπή (12 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 6 κλιπ DS)	πορτοκαλί
PL475SU	Κασέτα κλιπ DS X-LARGE με εγκοπή (12 ατομικά συσκευασμένες και αποστειρωμένες κασετίνες με 4 κλιπ DS)	ανοιχτό γκρι

2.3 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.3.1 Προοριζόμενη χρήση

Η λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS και τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS χρησιμοποιούνται για την απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων και για τη σήμανση ανατομικών δομών.

2.3.2 Ενδείξεις

Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS (μεγέθη κλιπ SMALL έως LARGE)

- Απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων
- Σήμανση ανατομικών δομών για ακτινολογική ανίχνευση

Κλιπ σκωληκοειδεκτομής DS (μέγεθος κλιπ X-LARGE)

- Αφαίρεση της σκωληκοειδούς απόφυσης και επιπροσθέτως της σκωληκοειδικής αρτηρίας κατά περίπτωση

Υπόδειξη

Τα κλιπ απολίνωσης προορίζονται για χρήση σε αιμοφόρα αγγεία ή ιστικές δομές (όπως ο χοληδόχος πόρος, η σκωληκοειδής απόφυση), όπου τα χειρουργικά κλιπ απολίνωσης θεωρούνται τα ενδεδειγμένα εργαλεία. Το μέγεθος, ο τύπος και το υλικό του κλιπ επιλέγονται από τον χειρουργό βάσει της εμπειρίας του, της δικής του αξιολόγησης εκτίμησης και των απαιτήσεων.

2.3.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS (μεγέθη κλιπ SMALL έως LARGE) και κλιπ σκωληκοειδεκτομής DS (μέγεθος κλιπ X-LARGE)

Μην χρησιμοποιείτε:

- Στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα
- Στο κεντρικό νευρικό σύστημα
- Σε περίπτωση ευαισθησίας σε ξένα σώματα από τιτάνιο
- Για επεμβάσεις αντισύλληψης, όπως η απόφραξη σαλπίγγων, η βαζεκτομή
- Για κλείσιμο της νεφρικής αρτηρίας/φλέβας κατά τη δωρεά νεφρού από ζωντανό δωρητή
- Κλιπ σκωληκοειδεκτομής DS μόνο: με εξαιρετικά φλεγμαίνουσα σκωληκοειδή απόφυση με συμπερίληψη της βάσης της σκωληκοειδούς

2.3.4 Σχετικές αντενδείξεις

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται ιατρικές και/ή χειρουργικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της επέμβασης:

- Βλάβες συνδετικού ιστού (σύνδρομο Marfan)
- Λοιμώξεις
- Βάση σκωληκοειδούς μεγαλύτερη από ∅ 20 mm

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

2.4 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Οι παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις γνωστές αυτήν τη στιγμή στον κατασκευαστή, αναφέρονται εντός του πλαισίου της απαίτησης αναφοράς νομικών πληροφοριών. Σε αυτές περιλαμβάνονται η λοίμωξη, η μετατόπιση/ολίσθηση του κλιπ με πιθανότητα (εκ νέου) ανοίγματος μιας κλειστής κοιλότητας οργάνου/αγγείου (π.χ. αιμορραγία), η νέκρωση της δομής που φέρει κλιπ, ο τραυματισμός των υπό θεραπεία ή των παρακείμενων δομών του ιστού και η ευαισθησία στα μεταλλικά εξαρτήματα του κλιπ.

2.5 Πληροφορίες ασφάλειας

Τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με την ειδική λαβίδα εφαρμογής και αφαίρεσης Aesculap για κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS. Λαβίδες εφαρμογής ή αφαίρεσης που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Υπόδειξη

Όταν χρησιμοποιείτε τη λαβίδα εφαρμογής με τροκάρ, ελέγξτε τη συμβατότητα του τροκάρ και της λαβίδας εφαρμογής.

2.5.1 Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS

- ► Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν και τα αξεσουάρ του υφίστανται χειρισμό και χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα με την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ► Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ► Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε εφαρμογές που συνάδουν με την ενδεδειγμένη χρήση του, βλ. Προοριζόμενη χρήση.
- ► Καθαρίστε (χειροκίνητα ή μηχανικά) οποιοδήποτε νέο προϊόν παρέχεται εργοστασιακά, αφού αυτό αφαιρεθεί από τη συσκευασία μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.
- ► Αποθηκεύετε κάθε νέο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και ασφαλές σημείο.
- ► Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή διαλυμένα στοιχεία.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Αφήστε στην άκρη το προϊόν εάν είναι κατεστραμμένο.
- ► Αντικαταστήστε αμέσως τυχόν κατεστραμμένα στοιχεία με γνήσια ανταλλακτικά.
- ► Βεβαιωθείτε ότι το πώμα σφράγισης έχει εφαρμοστεί με ασφάλεια στον σύνδεσμο καταιονισμού Luer lock για την αποτροπή απώλειας αερίων κατά την εμφύσηση.

2.5.2 Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος μόλυνσης για ασθενείς ή/και χρήστες και μείωσης της λειτουργικότητας του προϊόντος λόγω επαναχρησιμοποίησης. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω μόλυνσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος!

- ► **Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θραύση του κλιπ όταν αγγίζει ενεργοποιημένο εργαλείο υπερήχων και, κατά συνέπεια, εκ νέου άνοιγμα του αιμοφόρου αγγείου στο οποίο έχει τοποθετηθεί το κλιπ!

- ► **Μην αγγίζετε το κλιπ με ενεργοποιημένο εργαλείο υπερήχων.**

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

- ► Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ► Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε εφαρμογές που συνάδουν με την ενδεδειγμένη χρήση του, βλ. Προοριζόμενη χρήση.
- ► Αποθηκεύετε κάθε νέο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και ασφαλές σημείο.
- ► Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
- ► Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, ή διαλυμένα στοιχεία.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Αφήστε στην άκρη το προϊόν εάν είναι κατεστραμμένο.
- ► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- ► Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν και τα αξεσουάρ του υφίστανται χειρισμό και χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα με την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ► Αποθηκεύετε τα στοιχεία εμφύτευσης μόνο στην αρχική τους συσκευασία. Αφαιρέστε τα από την αρχική προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν από την εφαρμογή.
- ► Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- ► Μην χρησιμοποιείτε στοιχεία εμφύτευσης, στα οποία έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή των οποίων η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

2.5.3 Προϊόν

Πληροφορίες ασφάλειας ειδικά για το προϊόν

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και στοιχείων εμφύτευσης!

- **Οι εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας που χρησιμοποιούν μαγνητικά πεδία 1,5 και 3,0 tesla δεν ενέχουν πρόσθετο κίνδυνο για τους φορείς εμφυτευμάτων.**
- **Τα εμφυτεύματα δημιουργούν μέτρια τεχνήματα στη μαγνητική τομογραφία.**

Υπόδειξη

Η εφαρμοσιμότητα των κλιπ απολίνωσης (στο αντίστοιχα διαθέσιμο μέγεθος κλιπ) εξαρτάται από το μέγεθος της δομής και είναι στην κρίση του χρήστη. Η χρήση επηρεάζεται, επίσης, από την κατάσταση των αιμοφόρων αγγείων ή/και από το εάν ενδείκνυται γενικά η τοποθέτηση κλιπ. Η θέση του κλιπ πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη μετά την εφαρμογή.

- Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτήν την τεκμηρίωση.
- Η Aesculap δεν φέρει καμία ευθύνη για επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη επιλογή εμφυτεύματος, εσφαλμένο συνδυασμό στοιχείων εμφύτευσης και χειρουργικής τεχνικής, τους περιορισμούς της μεθόδου θεραπείας ή ακατάλληλης ασηψίας.
- Είναι ευθύνη του χειρουργού να διασφαλίσει ότι η χειρουργική διαδικασία εκτελείται σωστά.
- Τα στοιχεία εμφύτευσης που χρησιμοποιούνται, σε συνδυασμό με τον κωδικό προϊόντος, τον χαρακτηρισμό του εμφυτεύματος, την ετικέτα ασθενή και την παρτίδα και τον σειριακό αριθμό (εφόσον υπάρχει) πρέπει να καταγράφονται στο αρχείο του ασθενή.
- Ο χειρουργός πρέπει να κατανοεί εις βάθος τόσο τις πρακτικές όσο και τις εννοιολογικές απόψεις των εδραιωμένων χειρουργικών τεχνικών.
- Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε κλιπ που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.
- Τα κλιπ και οι κασέτες κλιπ που έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

2.5.4 Αποστείρωση

Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα: Λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- ► Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

Προϊόντα μίας χρήσεως: Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

Τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS είναι εμφυτεύματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος μόλυνσης για ασθενείς ή/και χρήστες και μείωση της λειτουργικότητας του προϊόντος λόγω επαναχρησιμοποίησης. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω μόλυνσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος!

- ► **Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν!**

- ► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

- ► Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

2.6 Εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ► **Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα μέρη.**
- ► **Να εκτελείτε πάντα μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του προϊόντος πέραν του οπτικού πεδίου!

- ► **Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία!

Η λαβή της λαβίδας εφαρμογής κλιπ DS δεν είναι μονωμένη.

- ► **Μην εφαρμόζετε ρεύμα στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μετατόπισης των κλιπ από κοπή του ιστού πολύ κοντά στο κλιπ!

- ► **Όταν κόβετε δομές, στις οποίες έχουν τοποθετηθεί κλιπ, αφήστε μία περιοχή ιστού πλάτους ίσου με τουλάχιστον ένα κλιπ μεταξύ του κλιπ και του σημείου κοπής.**
- ► **Βεβαιωθείτε ότι η δομή δεν είναι τεντωμένη κατά την κοπή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά/απώλεια του κλιπ!

- ► **Κρατήστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS από το στέλεχος για να αφαιρέσετε το κλιπ από την κασέτα κλιπ.**
- ► **Εισάγετε προσεκτικά τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS ευθεία και κεντρικά μέσα από το τροκάρ.**
- ► **Μην κλείνετε τα μέρη της σιαγόνας κατά την εισαγωγή μέσω του τροκάρ.**

- ► Επιλέξτε το μέγεθος κλιπ σύμφωνα με την περίπτωση εφαρμογής.

Υπόδειξη

Οι κασέτες κλιπ **8** *με κοιλότητα στην άνω επιφάνεια και υπερυψωμένη εσοχή λαβής περιέχουν κλιπ με οδόντωση* **13**. *Η επισήμανση της θέσης οδόντωσης* **9** *υποδεικνύει τη θέση της οδόντωσης στην κασέτα κλιπ* **8**.

- ► Διασφαλίζετε πάντα ότι ο ιστός που πρόκειται να απολινωθεί βρίσκεται πλήρως εντός του κλιπ. Η χρήση παρεκκλίνουσας διαδικασίας είναι στην κρίση του χρήστη.
- ► Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS μόνο με την κατάλληλη κασέτα κλιπ.

Υπόδειξη

Τα μεγέθη της λαβίδας εφαρμογής κλιπ DS και της κασετίνας κλιπ **8** *αναγνωρίζονται από τη χρωματική κωδικοποίηση* **7** *και από την επισήμανση μεγέθους κλιπ* **14**.

- ► Στερεώστε την κασέτα κλιπ **8** σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια, χρησιμοποιώντας αυτοκόλλητες λωρίδες **11** προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση.
- ► Εισάγετε τα μέρη της σιαγόνας **1** της λαβίδας εφαρμογής κλιπ DS με ελαφριά πίεση κατακόρυφα έως το στοπ στο στέλεχος της κασετίνας κλιπ **8**, βλ. Εικ. A.
- ► Αφαιρέστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS από την κασέτα κλιπ **8**, χρησιμοποιώντας το κλιπ που έχει τοποθετηθεί στη σιαγόνα **1**, βλ. Εικ. B.

  Απλουστευμένη αναγνώριση των κενών στελεχών κλιπ μέσω του προεξέχοντος στοιχείου, βλ. Εικ. C.
- ► Ελέγξτε ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS:
  - Οι ραβδώσεις οδηγοί **2** των σιαγόνων **1** πρέπει να βρίσκονται μέσα στην εγκοπή **12** του κλιπ DS, βλ. Εικ. D/Εικ. E.
  - Το κλιπ πρέπει να τοποθετείται μέχρι το τέρμα μέσα στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS, βλ. Εικ. E.
- ► Κλείσιμο του κλιπ: πιέστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS έως το στοπ. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμογή του κλιπ πραγματοποιείται με οπτικό έλεγχο.
- ► Ελέγξτε την εφαρμογή και τη λειτουργικότητα του κλιπ.

Υπόδειξη

Προαιρετικά, τα εσφαλμένα τοποθετημένα κλιπ μπορούν να αφαιρεθούν με τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ Aesculap, μεγέθους MEDIUM, MEDIUM-LARGE και LARGE, βλ. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά.

- ► Εφόσον απαιτείται, εφαρμόστε περαιτέρω κλιπ.
- ► Απορρίπτετε την ανοιγμένη κασέτα κλιπ **8** μετά τη χειρουργική διαδικασία.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

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

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aesculap.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΰδες/αλκοόλες).

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.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. 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 υφίστανται κίνδυνος διάβρωσης.

► Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Προϊόντα μίας χρήσεως

Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS
Τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS είναι εμφυτεύματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Κίνδυνος μόλυνσης για ασθενείς ή/και χρήστες και μείωση της λειτουργικότητας του προϊόντος λόγω επαναχρησιμοποίησης. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω μόλυνσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος!

► **Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν!**

► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

► Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

3.4 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.5 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.

3.6 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

► Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον σύνδεσμο Luer.

► Αφαιρέστε τον περιστροφικό αστέρα.

3.7 Καθαρισμός/απολύμανση

3.7.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

► Τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιήστε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης
  – εγκεκριμένα για υψηλής ποιότητας χάλυβα,
  – που δεν αντιδρούν με πλαστικοποιητές (π.χ., σε σιλικόνη).

► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.

► Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

3.7.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση ■ Μόνο λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS	■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ Μόνο λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS	■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.8 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

► Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, αφήστε το προϊόν να στραγγίσει από το νερό για αρκετή ώρα, ώστε να αποφύγετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.

► Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

► Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.8.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Καθαρισμός με υπέρηχο**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	**Ενδιάμεση έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	**Απολύμανση**	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	**Τελική έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I
► Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν ακουστικές σκιές.
► 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 έκπλυση 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 κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

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 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Απολυμαντικός καθαρισμός**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	**Έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I
► Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
► 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.

3.9.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [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, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.10 Επιθεώρηση

► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

► Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.10.1 Οπτική επιθεώρηση

► Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.

► Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.

► Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.

► Ελέγξτε τα προϊόντα με μακριά, λεπτά σχήματα (ιδίως περιστρεφόμενα όργανα) για παραμορφώσεις.

► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά στο σπειροειδές στοιχείο.

► Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια, αιχμηρότητα, εγκοπές και άλλες ζημιές.

► Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.

► Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.

► Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.

► Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.10.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

► **Πριν από τις δοκιμές λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) στα σημεία με την ένδειξη με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρα στάλαξης STERILIT® I JG598).**

► Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.

► Ελέγξτε ότι όλα τα κινούμενα εξαρτήματα λειτουργούν σωστά (π.χ. μεντεσέδες, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα εξαρτήματα κ.λπ).

► Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.

► Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.11 Συσκευασία

► Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.

► Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aesculap).

► Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.12 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

► Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).

► Εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης
  – Αποστείρωση με ατμό μέσω διαδικασίας κλασματικού κενού
  – Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και εγκεκριμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  – Αποστείρωση μέσω διαδικασίας κλασματικού κενού στους 134 °C/χρόνος αναμονής 5 λεπτά

► Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.13 Αποθήκευση

► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

► **Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.**

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

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

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Πληροφορίες για τα πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά μπορείτε να βρείτε στις παρακάτω οδηγίες χρήσης:

■ TA013409 – Λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για ανοιχτό χειρουργείο και κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

■ TA013510 – Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS

6. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► **Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

► **Κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.**

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

TA013285 2021-10 Change No. AE0061237