AESCULAP®

en **Instructions for use/Technical description**
Clip applier forceps for open surgery and titanium ligating and marking 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**
Clipanlegezangen für die offene Chirurgie und Titan Ligatur- und Markierungs-Clips

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Pince de pose de clips pour la chirurgie ouverte et clips de ligature et de marquage en titane

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Pinzas de aplicación de clips para cirugía abierta y clips de titanio para ligadura y marcación

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Pinze applicatrici per clip per la chirurgia a cielo aperto e clip per legatura e marcatura in titanio

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Pinça de aplicação de clipes para cirurgia aberta e clipes para ligação e marcação em titânio

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Clip-aanbrengtangen voor open chirurgie en titanium ligatuur- en markeringsclips

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Tang til påsætning af klips ved åben kirurgi og ligering af titanium samt markeringsklips

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Applikator klipstang for åpen kirurgi og titan ligering og merking klipp

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
–Clipstänger för öppen kirurgi och titanligatur- och markeringsclips

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Klipsinasettaja avoimiin leikkauksiin ja titaaniligaatio- ja merkintäklipsit

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Klambripaigaldi haaratsid avatud kirurgia ja titaaniga ligeerimise ning klambrite märgistamise jaoks

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Spaiļu uzlikšanas knaibles atklātai ķirurģijai un titāna liģēšanas un marķēšanas spailes

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Klipų dėjimo žnyplės atvirai operacijai ir titano perrišimo ir žymėjimo klipai

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Клипсонакладыватель для открытой хирургии и титановые лигатурные и маркирующие клипсы

cs **Návod k použití/Technický popis**
Kleště na aplikaci svorek pro otevřenou chirurgii a titanových ligačních a označovacích svorek

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Kleszczyki do aplikacji klipsów do chirurgii otwartej oraz tytanowych klipsów do podwiązywania i znakowania

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Zakladacie kliešte na svorky pre otvorenú chirurgiu a titánové ligatúrne a označovacie svorky

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Kliprakó fogó nyitott műtétekhez és titánból készült ligációs, illetve jelölő klipek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Aplikator sponk za odprto kirurgijo in titanove sponke za podvezovanje in označevanje

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Hvataljke za kvačice za otvoreni kirurški zahvat i kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje

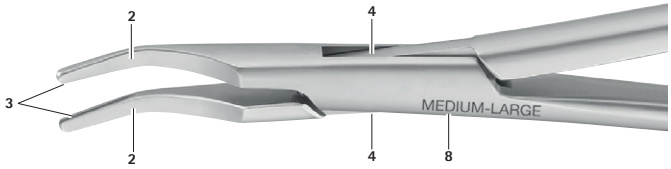
ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Clești de aplicare a clemelor pentru intervenții chirurgicale deschise, și cleme de ligaturare și de marcare din titan

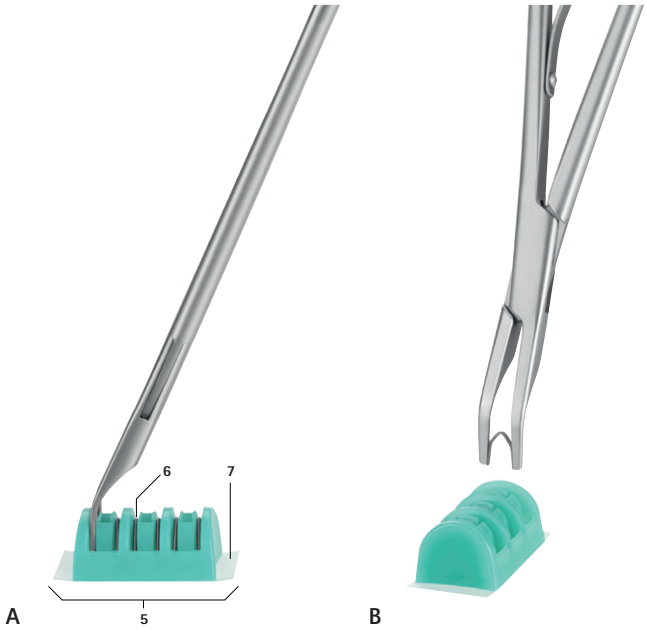
bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Форцепс с клипс апликатор за отворена хирургия и титаниеви клипси за лигиране и белязване

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Açık ameliyat ve titanyum ligasyon ve işaretleme klipsleri için klips yerleştirme forsepsi

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Λαβίδα εφαρμογής κλιπ για ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις και κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο







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

TA009546 2022-09 Change No. 62162

CE 0482

cifu.bbraun.com

en

AESCULAP®

Clip applier forceps for open surgery and titanium ligating and marking clips

Legend

1 Handle with color coding, clip applier forceps
2 Jaws
3 Guideway
4 Lubrication points
5 Clip cassette
6 Clip
7 Adhesive strips
8 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 clip applier forceps and titanium ligating and marking clips.

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

1.2 Safety messages

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Product description

2.1.1 Titanium ligating and marking clips material

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

2.1.2 Available sizes

Titanium ligating and marking clips

Single-clip applier forceps for	Color code
Micro clips	white
Small clips	yellow
Medium clips	blue
Medium-large clips	green
Large clips	orange

Clip applier forceps

Complete overview of the clip applier forceps, see online catalog www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The clip applier forceps for open surgery and the titanium ligating and marking clips are used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures for radiological detection.

Note

Ligature clips are intended for use on vessels or tissue structures (such as bile ducts), 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.

2.2.2 Indications

Note

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

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

2.2.3 Absolute contraindications

Do not use:

- in case of foreign-body sensitivity for titanium
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relative contraindications

Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation, e.g. disorders of the connective tissue (Marfan syndrome) or infections.

2.3 Risks, adverse effects and interactions

As part of the legal duty to inform, the following typical risks, interactions and side effects associated with the use of surgical instruments are pointed out.

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

- Infection
- Migration/dislocation of the clip with the possibility of (re)opening of a closed cavity organ/vessel (such as bleeding)
- Necrosis of the clipped structure
- Injury to the treated or neighboring tissue structures and sensitivity to the metal components of the clip

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

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

► Use the product only according to these instructions for use.
► Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- incorrect indication or implant selection
- incorrect surgical technique
- incorrect combination of implant components
- combination not approved by Aesculap with components from other manufacturers
- exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

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

2.4.2 Product-specific safety information

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.

The titanium ligating and marking clips must only be used with the special Aesculap applier and removal forceps for titanium ligating and marking clips.

► Do not use applier or removal forceps supplied by other manufacturers.

2.4.3 Sterility

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.

Titanium ligating and marking clips

The product has been EO-sterilized and is supplied in sterile packaging.

► Do not use products from open or damaged sterile packaging.
► Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
► Do not use the product after its use-by date.
► Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed clips.
► Do not reuse the clip cassettes and clips.

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.

2.5 Application

2.5.1 Documentation

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

► Use these labels for documentation in the patient's file.

2.5.2 Implantation

⚠ 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 clip applier forceps is not insulated.

► **Do not apply any current to the 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 double the clip between the clip and cutting site.**
► **Ensure that the structure is not under tension when cutting.**

⚠ CAUTION

Risk of damaging/losing the clip when removing it from the clip cassette!

► **Do not close the clip applier forceps when removing the clip.**

► Select the clip size according to the case of application.
► Ensure that the tissue to be ligated is fully inside the clip.
► Only use the clip applier forceps with the appropriate clip cassette.

Note

The sizes of the clip applier forceps and the clip cassettes **5** *can be seen in the color code* **1** *and on the clip size labeling* **8**.

► Fix the clip cassette **5** onto a sterile surface using the adhesive strips **7** in order to guarantee secure positioning, see Fig. **A**.
► Insert the jaw parts **2** of the clip applier forceps vertically all the way into the shaft of the clip cassette **5** with gentle pressure, see Fig. **A**.
► Remove the clip applier forceps from the clip cassette **5** using the clip **6** that is positioned in the jaw part.
► Check that the clip is positioned correctly in the clip applier forceps, see Fig. **B**.
  – flush in the jaw part of the clip applier forceps
  – not twisted, tilted or imprecisely positioned
► To close the clip: Press the clip applier forceps together with appropriate force. 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, see Accessories / spare parts.

► If necessary apply further clips.
► Dispose of the opened clip cassette **5** 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

Titanium ligating and marking clips

► 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

Clip applier forceps

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 Cleaning/Disinfection

3.6.1 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 plastics and 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.
► Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ Clip applier forceps	■ Suitable cleaning brush ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Clip applier forceps	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.7 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.

3.7.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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	**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, microbiological, at least of drinking water quality)
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.
► 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 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
► 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.

3.8 Mechanical cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

3.8.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
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

DW: 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.

3.9 Inspection

► Allow the product to cool down to room temperature.

► Dry the product if it is wet or damp.

3.9.1 Visual inspection

► Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.

► If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.

► Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.

► Check the product for missing or faded labels.

► Check the surfaces for rough spots.

► Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.

► Check the product for loose or missing parts.

► Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9.2 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) 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.

3.10 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.

3.11 Steam sterilization

► Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).

► Validated sterilization process
- Steam sterilization using fractional vacuum process
- Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
- Sterilization using 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.

3.12 Storage

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

4. Maintenance and service

4.1 Technical service

⚠ CAUTION

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

► **Do not modify the product.**

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

Service addresses

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

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

4.2 Accessories / spare parts

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

■ TA008750 – Endoscopic clip appliers

■ TA008986 – Titanium ligating and marking clips

■ TA013903 – Clip removal forceps

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

de

AESCULAP®

Clipanlegezangen für die offene Chirurgie und Titan Ligatur- und Markierungs-Clips

Legende

1 Griff mit Farbcodierung Clipanlegezangen
2 Maulteile
3 Führungsnut
4 Schmierstellen
5 Clipkassette
6 Clip
7 Klebestreifen
8 Beschriftung Clipgröße

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Clipanlegezangen und Titan-Ligatur- und Markierungsclips.

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

1.2 Warnhinweise

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Produktbeschreibung

2.1.1 Material Titan-Ligatur- und Markierungs-Clips

- Reintitan gemäß ISO 5832-2
- Nicht röntgendurchlässig

2.1.2 Lieferbare Größen

Titan Ligatur- und Markierungs-Clips

Einzel-Clipanlegezange für	Farbcode
Mikroclips	weiß
Small Clips	gelb
Medium Clips	blau
Medium-Large clips	grün
Large Clips	orange

Clipanlegezange

Komplette Übersicht der Clipanlegezangen, siehe Online Katalogwww.chirurgische-instrumente.info

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Die Clipanlegezangen für die offene Chirurgie und die Titan Ligatur-Clips werden zur Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen und zur Markierung anatomischer Strukturen verwendet.

Hinweis

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

2.2.2 Indikationen

Hinweis

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

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

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- bei Fremdkörperempfindlichkeit für Titan
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relative Kontraindikationen

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

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung von chirurgischem Instrumentarium typische Risiken, Neben- und Wechselwirkungen hingewiesen.

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

- Infekt
- Migration/Dislokation des Clips mit der Möglichkeit des (Wieder)öffnens eines geschlossenen Hohlorgans/Gefäßes (z. B. Blutung)
- Nekrose der geclipsten Struktur
- Verletzung der behandelten oder benachbarten Gewebestrukturen und Sensibilität für die Metallkomponenten des Clips

2.4 Sicherheitshinweise

2.4.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

► Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
► Sicherheitsinformationen und Hinweise in der Gebrauchsanweisung einhalten.
► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
► Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

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

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

- Falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
- Falsche Operationstechnik
- Falsche Kombination von Implantatkomponenten
- Nicht durch Aesculap zugelassene Kombination mit Komponenten anderer Hersteller.
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

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

2.4.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

MR

Wechselwirkungen zwischen MRT und Implantatkomponenten!

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

Hinweis

Die Anwendbarkeit von Ligaturclips (in der jeweils verfügbaren Clipgröße) hängt von der Größe der Struktur ab und liegt im Ermessen des Nutzers. Die Anwendung erfolgt ebenfalls im Kontext des Gefäßzustandes und/oder ob eine Clipapplikation generell angezeigt wird. Nach Applikation der Clips ist deren Sitz vom Anwender zu prüfen.

Die Titan-Ligatur- und Markierungs-Clips dürfen nur mit den speziellen Aesculap Anlege- bzw. Abnahmezangen für Titan-Ligatur- und Markierungs-Clips verwendet werden.

► Keine Applikatoren oder Abnehmezangen anderer Hersteller verwenden.

2.4.3 Sterilität

Clipanlegezange

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

Titan Ligatur- und Markierungs-Clips

Das Produkt wurde EO-sterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
► Lagern Sie die Implantatkomponenten in der Originalverpackung. Entnehmen Sie sie erst unmittelbar vor der Anwendung aus ihrer Original-Schutzverpackung.
► Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
► Verwenden Sie unter keinen Umständen beschädigte oder chirurgisch exzidierte Implantatkomponenten.
► Clip-Kassetten und Clips 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.

2.5 Anwendung

2.5.1 Dokumentation

Jede Verpackung enthält Zusatzetiketten mit Bezeichnung, Artikel- und Losnummer und ggf. der individuellen Seriennummer des Produkts.

► Verwenden Sie diese Etiketten zur Dokumentation in der Patientenakte.

2.5.2 Implantation

⚠ 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 bei Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtfelds!

- **► Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

Der Griff der Clipanlegezange ist nicht isoliert.

- **► Keinen Strom an Clipanlegezange anlegen.**

⚠ WARNUNG

Gefahr der Dislokation von Clips durch clipnahes Durchtrennen von Gewebe!

- **► Beim Schneiden von geclipsten Strukturen einen Gewebebereich, der mindestens doppelt so breit ist wie der Clip, zwischen Clip und Schnittstelle lassen.**
- **► Stellen Sie sicher, dass die Struktur beim Schneiden nicht unter Spannung steht.**

⚠ VORSICHT

Gefahr der Beschädigung/des Verlusts des Clips beim Herausnehmen aus dem Clipmagazin!

- **► Clipanlegezange beim Entfernen des Clips nicht schließen.**

► Wählen Sie die Clipgröße je nach Anwendungsfall.
► Sicherstellen, dass das zu ligierende Gewebe vollständig innerhalb des Clips liegt.
► Clipanlegezange nur mit passendem Clipmagazin verwenden.

Hinweis

Die Größen der Clipanlegezange und der Clipmagazine **5** *sind im Farbcode* **1** *und auf der Clipgrößenbeschriftung* **8** *zu sehen.*

- ► Clipkassette **5** mit den Klebestreifen **7** auf einer sterilen Oberfläche fixieren, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten, siehe Abb. **A**.
- ► Maulteile **2** der Clipanlegezange mit leichtem Druck senkrecht bis zum Anschlag in den Schacht des Clipmagazins **5** einführen, siehe Abb. **A**.
- ► Clip-Anlegezange mit dem im Maulteil positionierten Clip **6** aus der Clipmagazin **5** entnehmen.
- ► Korrekten Sitz des Clips in der Clipanlegezange prüfen, siehe Abb. **B**.
  - – bündig im Maulteil der Clipanlegezange
  - – nicht verdreht, verkantet oder ungenau platziert
- ► Zum Schließen des Clips: Clipanlegezange mit angemessener Kraft zusammendrücken. Stellen Sie sicher, dass der Clip unter Sichtkontrolle angebracht wird.
- ► Sitz und Funktionsfähigkeit des Clips prüfen.

Hinweis

Optional können falsch gesetzte Clips mit der Aesculap Clipabnahmezange entfernt werden, siehe Zubehör/Ersatzteile.

- ► Ggf. weitere Clips setzen.
- ► Geöffnetes Clipmagazin **5** nach dem chirurgischen Eingriff 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

Titan Ligatur- und Markierungs-Clips

- ► 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

Clipanlegezange

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 Reinigung/Desinfektion

3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

- ► Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
  - – die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
  - – die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ► Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- ► Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen

3.6.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ Clipanlegezange	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ Clipanlegezange	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.7 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.

3.7.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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	**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 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.
- ► 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) 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.

3.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.8.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

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

3.9 Inspektion

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

3.9.1 Visuelle Prüfung

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

3.9.2 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 ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

► Produkt auf Funktion prüfen.
► Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
► Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
► Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.10 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.

3.11 Dampfsterilisation

► 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.

3.12 Lagerung

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

4. Instandhaltung und Service

4.1 Technischer Service

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

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

4.2 Zubehör/Ersatzteile

Zubehör/Ersatzteile können folgenden Gebrauchsanweisungen entnommen werden:
■ TA008750 – Endoskopischer Clip-Applikator
■ Titan Ligatur- und Markierungs-Clips
■ TA013903 – Clipentnahmezange

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

fr

AESCULAP®

Pince de pose de clips pour la chirurgie ouverte et clips de ligature et de marquage en titane

Légende

1 Manche pour pince de pose de clips avec code couleur
2 Mors
3 Rainure de guidage
4 Points de lubrification
5 Barrette de clips
6 Clip
7 Bandes adhésives
8 Étiquette de taille de 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 de pose de clips et aux clips de ligature et de marquage en titane.

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

1.2 Mises en garde

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

2. Application clinique

2.1 Description du produit

2.1.1 Matériau des clips de ligature et de marquage en titane

- Titane pur suivant ISO 5832-2
- Opaque aux rayons X

2.1.2 Tailles disponibles

Clips de ligature et de marquage en titane

Pince de pose de clip simple pour	Code couleur
Microclips	Blanc
Clips Small	Jaune
Clips Medium	Bleu
Clips Medium-Large	Vert
Clips Large	Orange

Pince de pose de clips

Pour une vue d'ensemble complète des pinces de pose de clips, se reporter au catalogue en ligne www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Les pinces de pose de clips pour la chirurgie ouverte et les clips de ligature et de marquage en titane s'utilisent pour la ligature des vaisseaux et des organes creux ainsi que pour le marquage de structures anatomiques à des fins d'identification sur cliché radiologique.

Remarque

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

2.2.2 Indications

Remarque

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

- Ligature de vaisseaux et d'organes creux
- Marquage de structures anatomiques pour l'identification sur cliché radiologique

2.2.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser:

- en cas de sensibilité aux corps étrangers en titane
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Contre-indications relatives

États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération, comme les troubles du tissu conjonctif (p.°ex. syndrome de Marfan) ou les infections

2.3 Risques, effets secondaires et interactions

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

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

- Infection
- Migration/déplacement du clip avec possibilité d'ouverture/de réouverture d'un organe/vaisseau à cavité fermée (p. ex. saignement)
- Nécrose de la structure attachée
- Lésion des structures tissulaires traitées ou adjacentes et sensibilité aux composants métalliques du clip

2.4 Consignes de sécurité

2.4.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:

- Une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
- Une mauvaise technique opératoire
- Mauvaise combinaison des composants d'implant
- Combinaison non approuvée par Aesculap avec des composants d'autres fabricants
- Le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base

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

2.4.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

MR

Risque d'interactions entre l'IRM et les composants d'implants!

- **Lors des examens IRM de 1,5 et 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.**
- **Les implants montrent des artefacts IRM modérés.**

Remarque

L'applicabilité des clips de ligature (dans la taille de clips respectivement disponible) dépend de la taille de la structure et est laissée à la discrétion de l'utilisateur. L'utilisation dépend également de l'état du vaisseau et/ou si l'application des clips est généralement indiquée. Après application des clips, il incombe à l'utilisateur d'en vérifier la tenue.

Les clips de ligature et de marquage en titane ne peuvent être utilisés qu'avec les pinces spéciales de pose et de retrait Aesculap pour clips de ligature et de marquage en titane.

► Ne pas utiliser de pince de pose ou de retrait fournie par d'autres fabricants.

2.4.3 Stérilité

Pince de pose de clips

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.

Clips de ligature et de marquage en titane

Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est fourni dans un emballage stérile.

► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
► Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine. Les retirer de leur emballage de protection d'origine uniquement avant leur utilisation.
► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.
► N'utiliser en aucun cas des clips endommagés ou retirés chirurgicalement.
► Ne pas réutiliser les barrettes de clips ni les clips.

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.

2.5 Utilisation

2.5.1 Documentation

Chaque emballage contient des étiquettes supplémentaires avec la désignation, le numéro d'article et le numéro de lot et, le cas échéant, le numéro de série individuel du produit.

► Utiliser ces étiquettes pour la documentation dans le dossier du patient.

2.5.2 Implantation

⚠ 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 en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de vision!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésions par électrocution!

Le manche de la pince de pose de clips n'est pas isolé.

► **Ne pas appliquer de courant sur la pince de pose de clips.**

⚠ AVERTISSEMENT

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

► **Lors de la section de structures attachées, laisser une surface de tissu d'une largeur au moins égale au double du clip entre le clip et le site de section.**
► **S'assurer que la structure n'est pas sous tension lors de la section.**

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement/de perte du clip lors de son retrait de la barrette de clips!

► **Ne pas fermer la pince de pose de clips lors du retrait d'un clip.**

► Sélectionner la taille du clip en fonction du cas d'application.
► Veiller à ce que le tissu à ligaturer se trouve entièrement à l'intérieur du clip.
► Utiliser la pince de pose de clips uniquement avec la barrette de clips appropriée.

Remarque

Les dimensions de la pince de pose de clips et des barrettes de clips **5** *sont indiquées dans le code couleur* **1** *et sur l'étiquette de taille de clips* **8**.

► Fixer la barrette de clips **5** sur une surface stérile à l'aide des bandes adhésives **7** afin de garantir un positionnement sûr, voir Fig. **A**.

► En exerçant une légère pression, introduire les mors **2** de la pince de pose de clips à la verticale jusqu'à la butée dans le compartiment de la barrette de clips **5**, voir Fig. **A**.

► Retirer la pince de pose de clips de la barrette de clips **5** à l'aide du clip **6** qui se trouve dans les mors.

► Vérifier la bonne tenue du clip dans la pince de pose de clips, voir Fig. **B**.
- en affleurement dans les mors de la pince de pose de clips
- non tordu, incliné ou mal placé

► Fermeture du clip: Appuyer sur la pince de pose de clips avec la force appropriée. S'assurer que le clip est appliqué sous contrôle visuel.

► Vérifier la position et le fonctionnement du clip.

Remarque

Éventuellement, les clips incorrectement placés peuvent être retirés avec la pince de retrait de clips Aesculap, voir Accessoires/pièces de rechange.

► Si nécessaire, poser d'autres clips.

► Éliminer la barrette de clips **5** ouverte 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 et de marquage en titane

► 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

Pince de pose de clips

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 Vérification, entretien et contrôle

3.6.1 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!

► En respectant les instructions du fabricant, utiliser des agents de nettoyage et de désinfection
- approuvés pour les plastiques et l'acier haute qualité,
- qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).

► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

► Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

► En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ Pince de pose de clips	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ Pince de pose de clips	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.7 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.

3.7.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	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 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 entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

TA: Température ambiante

*Recommandé: 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.

► 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

► Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).

► 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.

3.8 Nettoyage/désinfection en machine

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.

3.8.1 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

3.9 Inspection

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

3.9.1 Examen visuel

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

3.9.2 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 de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée 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.
► Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple, les charnières, serrures/verrous, pièces 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.

3.10 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.

3.11 Stérilisation à la vapeur

► Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
► Procédé de stérilisation validé
  – Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
  – Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665
  – Stérilisation par procédé à vide fractionné à une température de 134 °C avec un temps de maintien de 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.

3.12 Stockage

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

4. Maintenance et service

4.1 Service Technique

⚠ATTENTION

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

► **Ne pas modifier le produit.**
► **Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.**

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

4.2 Accessoires/pièces de rechange

Vous trouverez des informations détaillées sur les accessoires/pièces de rechange dans les modes d'emploi suivants:

■ TA008750 – Applicateurs de clips endoscopiques
■ TA008986 – Clips de ligature et de marquage en titane
■ TA013903 – Pince de retrait de clips

5. Sort de l'appareil usagé

⚠AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

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

⚠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®

Pinzas de aplicación de clips para cirugía abierta y clips de titanio para ligadura y marcación

Leyenda

1 Mango con código de color, pinzas de aplicación de clips
2 Mordazas
3 Ranura guía
4 Puntos de lubricación
5 Cassette de clips
6 Clip
7 Tiras adhesivas
8 Etiquetado del tamaño de los clips

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 las pinzas de aplicación de clips y a los clips de titanio para ligadura y marcación.

► Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca del compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

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

2. Uso clínico

2.1 Descripción de producto

2.1.1 Material de los clips de titanio para ligadura y marcación

- Titanio puro según ISO 5832-2
- No permeables a los rayos X

2.1.2 Tamaños disponibles

Clips de titanio para ligadura y marcación

Pinzas de aplicación de un clip para	Código de color
Microclips	Blanco
Clips de tamaño pequeño	Amarillo
Clips de tamaño mediano	Azul
Clips de tamaño mediano-grande	Verde
Clips de tamaño grande	Naranja

Pinzas de aplicación de clips

Vista general completa de todas las pinzas de aplicación de clips, consulte el catálogo online www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

Las pinzas de aplicación de clips para cirugía abierta y los clips de titanio para ligadura y marcación se utilizan para la ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos, y para la marcación de estructuras anatómicas y el reconocimiento en imágenes radiográficas.

Nota

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

2.2.2 Indicaciones

Nota

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

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

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

No aplicar:

- en caso de sensibilidad a cuerpos extraños de titanio
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Contraindicaciones relativas

Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej., comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación, como p. ej. trastornos del tejido conectivo (síndrome de Marfan) o infecciones.

2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Conforme a la obligación de informar establecida por la ley, se advierte de los siguientes riesgos, efectos secundarios e interacciones típicos durante la utilización de instrumental quirúrgico.

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

- Infección
- Migración/dislocación del clip con posibilidad de (re)apertura de un órgano/vaso de cavidad cerrado (como sangrado)
- Necrosis de la estructura recortada
- Lesiones en las estructuras de tejido tratadas o adyacentes y sensibilidad a los componentes metálicos del clip

2.4 Advertencias de seguridad

2.4.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

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

► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
► Respetar la información y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.
► La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
► Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

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

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

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

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

Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:

- Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
- Técnicas quirúrgicas inadecuadas
- Combinación incorrecta de componentes de implante
- Combinación no aprobada por Aesculap con componentes de otros fabricantes
- Transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas

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

2.4.2 Información de seguridad específica del producto

MR

Interacciones entre RMN y los componentes del implante.

- **En las exploraciones tomográficas con 1,5 y 3,0 Tesla, las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.**
- **Los implantes producen artefactos moderados en RMN.**

Nota

La aplicabilidad de los clips para ligadura (en el tamaño de clip disponible respectivamente) depende del tamaño de la estructura y es a discreción del usuario. El uso también se ve afectado en el contexto del estado del vaso y/o en la indicación general de la aplicación del clip. Tras la aplicación de los clips, el usuario deberá comprobar que estén colocados correctamente.

Los clips de titanio para ligadura y marcación solo deben utilizarse con las pinzas especiales de aplicación y extracción Aesculap para los clips de titanio para ligadura y marcación.

► No utilice pinzas de aplicación o extracción suministradas por otros fabricantes.

2.4.3 Esterilidad

Pinzas de aplicación de clips

El producto se suministra sin esterilizar.

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

Clips de titanio para ligadura y marcación

El producto se ha esterilizado con EO y se distribuye en envases estériles.

► No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
► Guardar los componentes de implante en su envase original. Sacarlos de su envase protector original solo antes de la implantación.
► No utilizar después de la fecha de caducidad.
► No utilizar componentes dañados o que se hayan retirado quirúrgicamente bajo ninguna circunstancia.
► No reutilizar los cassettes de clips ni los clips.

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.

2.5 Aplicación

2.5.1 Documentación

Cada envase incluye etiquetas adicionales con la denominación, el número de artículo y lote y, si procede, el número de serie individual del producto.

► Utilizar estas etiquetas como documentación en el archivo del paciente.

2.5.2 Implantación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

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

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por descarga eléctrica!

El mango de la pinza de aplicación de clips no está aislado.

► **No aplicar corriente a la pinza de aplicación de clips.**

⚠ ADVERTENCIA

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

► **Al cortar estructuras recortadas, dejar un área de tejido de al menos el doble de la anchura del clip entre el clip y el punto de corte.**
► **Asegurarse de que la estructura no esté bajo tensión durante el corte.**

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de dañar/perder el clip al retirarlo del cassette de clips.

► **No cerrar la pinza de aplicación de clips al sacar el clip.**

► Seleccionar el tamaño del clip en función del caso de aplicación.
► Asegurarse de que el tejido a ligar se encuentra totalmente dentro del clip.
► Utilizar la pinza de aplicación de clips solamente con el cassette de clips adecuado.

Nota

Los tamaños de las pinzas de aplicación de clips y de los cassettes de clips **5** *pueden verse en el código de colores* **1** *y en el etiquetado del tamaño de los clips* **8**.

- ► Fijar el cassette de clips **5** en una superficie estéril utilizando las tiras adhesivas **7** para garantizar una colocación segura, ver Fig. **A**.
- ► Introducir las piezas de la mordaza **2** de la pinza de aplicación de clips en vertical ejerciendo una ligera presión hasta el tope del vástago del cassette de clips **5**, ver Fig. **A**.
- ► Retirar las pinzas de aplicación de clips del cassette de clips **5** usando el clip **6** situado en la pieza de la mordaza.
- ► Verificar que el clip se ubica correctamente en las pinzas de aplicación de clips, ver Fig. **B**.
  - – al ras en la pieza de la mordaza de la pinza de aplicación de clips
  - – no colocar retorcido, ladeado ni de manera imprecisa
- ► Para cerrar el clip: Presionar las pinzas de aplicación de clips con la fuerza adecuada. Asegurarse de que el clip se coloca bajo control visual.
- ► Controlar el asiento de los clips y su estado funcional.

Nota

Opcionalmente, los clips colocados incorrectamente se pueden quitar con las pinzas de extracción de clips Aesculap, ver Accesorios/piezas de recambio.

- ► Si es necesario, colocar más clips.
- ► Desechar el cassette de clips **5** abierto después del 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 titanio para ligadura y marcación

- ► 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

Pinzas de aplicación de clips

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 Limpieza/desinfección

3.6.1 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.

- ► Conforme a las instrucciones del fabricante, utilizar productos de limpieza/desinfectantes
  - – que estén autorizados para plásticos y acero de alta calidad,
  - – que no ataquen a emolientes (p. ej., en silicona).
- ► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ► No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- ► En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ Pinzas de aplicación de clips	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Pinzas de aplicación de clips	■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.7 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.

3.7.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

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 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 destilada (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

- ► 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.
- ► 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 (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.

3.8 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

3.8.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

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

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

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

3.9 Inspección

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

3.9.1 Examen visual

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

3.9.2 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 spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).**

► Comprobar el funcionamiento del producto.
► Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, bloqueos/pestillos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
► 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.

3.10 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.

3.11 Esterilización por vapor

► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
► Método de esterilización validado
  – Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
  – Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
  – Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
► En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.12 Almacenamiento

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

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

4.2 Accesorios/piezas de recambio

La información sobre accesorios/piezas de recambio puede encontrarse en las siguientes instrucciones de uso:

■ TA008750 – Aplicadores de clips endoscópicos
■ TA008986 – Clips de titanio para ligadura y marcación
■ TA013903 – Pinzas de extracción de clips

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

it

AESCULAP®

Pinze applicatrici per clip per la chirurgia a cielo aperto e clip per legatura e marcatura in titanio

Legenda

1 Impugnatura con codice colore, pinze applicatrici per clip
2 Morso
3 Scanalatura guida
4 Punti di lubrificazione
5 Caricatore per clip
6 Clip
7 Nastro adesivo
8 Etichettatura con le dimensioni della 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 si applicano alle pinze applicatrici per clip e alle clip per legatura e marcatura in titanio.

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2. Impiego clinico

2.1 Descrizione del prodotto

2.1.1 Materiale clip per legatura e marcatura in titanio

- Titanio puro a norma ISO 5832-2
- Non radiotrasparente

2.1.2 Formati disponibili

Clip per legatura e marcatura in titanio

Pinza applicatrice per clip singole per	Codifica per colore
Micro clip	Bianco
Clip formato Small	Giallo
Clip formato Medium	Blu
Clip formato Medium-Large	Verde
Clip formato Large	Arancione

Pinze applicatrici per clip

Per una panoramica completa delle pinze applicatrici per clip, vedere il catalogo on-line all'indirizzo www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

Le pinze applicatrici per clip per chirurgia a cielo aperto e le clip per legatura e marcatura in titanio vengono utilizzate per la legatura di vasi e organi cavi e la marcatura delle strutture anatomiche per il riconoscimento nella radiografia.

Nota

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

2.2.2 Indicazioni

Nota

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

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

2.2.3 Controindicazioni assolute

Non utilizzare:

- in caso di sensibilità ai corpi estranei in titanio
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Controindicazioni relative

Condizioni mediche o chirurgiche (ad es. comorbilità) che possono ostacolare il successo dell'operazione, ad es. disturbi del tessuto connettivo (sindrome di Marfan) o infezioni.

2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

Nell'ambito dell'obbligo di informazione a norma di legge, durante l'utilizzo di strumenti chirurgici, devono essere presi in considerazione i seguenti rischi, effetti collaterali ed interazioni tipici.

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

- Infezioni
- Migrazione/dislocazione della clip con possibilità di (ri)apertura di un organo/vaso in cavità chiusa (come il sanguinamento)
- Necrosi della struttura con clip
- Lesioni alle strutture tissutali trattate o vicine e sensibilità ai componenti metallici della clip

2.4 Avvertenze relative alla sicurezza

2.4.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

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

► Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
► Rispettare sempre le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni per l'uso.
► Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
► Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

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

Avvertenze sugli interventi operatori

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

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

Aesculap on si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:

- Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
- Tecnica operatoria errata
- Errata combinazione dei componenti dell'impianto
- Combinazione non approvata da Aesculap con componenti di altri produttori
- Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base

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

2.4.2 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto

MR

Interazioni tra RM e componenti dell'impianto!

- **Per esami RM a 1,5 e 3,0 tesla per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.**
- **Gli impianti presentano artefatti RM moderati.**

Nota

L'applicabilità delle clip di legatura (nelle dimensioni delle clip rispettivamente disponibili) dipende dalle dimensioni della struttura ed è a discrezione dell'utente. Vengono utilizzate anche nel contesto delle condizioni dei vasi e/o ove l'applicazione della clip è generalmente indicata. Dopo l'applicazione delle clip l'utente deve verificarne il corretto alloggiamento.

Le clip per legatura e marcatura in titanio devono essere utilizzate solo con le speciali pinze per applicazione e asportazione Aesculap per clip per legatura e marcatura in titanio.

► Non utilizzare pinze per l'applicazione o la rimozione fornite da altri produttori.

2.4.3 Sterilità

Pinze applicatrici per 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.

Clip per legatura e marcatura in titanio

Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è fornito in confezione sterile.

► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
► Conservare i componenti di impianto nella confezione originale. Rimuoverli dalla confezione protettiva originale solo appena prima dell'applicazione.
► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
► Non usare mai clip danneggiate o rimosse chirurgicamente.
► Non riutilizzare le clip e i caricatori di clip.

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.

2.5 Utilizzo

2.5.1 Documentazione

Ogni confezione di clip è fornita corredata da etichette supplementari che riportano la designazione, l'articolo e il numero di serie individuale del prodotto.

► Utilizzare queste etichette per la documentazione nella cartella clinica del paziente.

2.5.2 Impianto

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni durante l'utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di scossa elettrica!

L'impugnatura della pinza applicatrice per clip non è isolata.

► **Non applicare corrente alla pinza applicatrice per clip.**

⚠ AVVERTENZA

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

► **Quando si tagliano strutture con clip, lasciare un'area di tessuto di almeno il doppio della larghezza della clip tra la clip e il sito di taglio.**
► **Assicurarsi che la struttura non sia in tensione durante il taglio.**

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni/perdita della clip durante la rimozione dal caricatore di clip!

► **Non chiudere la pinza applicatrice per clip durante l'asportazione della clip.**

► Selezionare la dimensione della clip in base all'applicazione.
► Accertarsi che il tessuto da legare sia totalmente all'interno della clip.
► Utilizzare solo una pinza applicatrice per clip con caricatore clip idoneo.

Nota

Le dimensioni delle pinze applicatrici per clip e dei caricatori di clip **5** *sono indicate nel codice colore* **1** *e nell'etichetta con le dimensioni della clip* **8**.

► Fissare il caricatore di clip **5** su una superficie sterile utilizzando le strisce adesive **7** per garantire un posizionamento sicuro, vedere Fig. **A**.
► Introdurre perpendicolarmente la parte del morso **2**delle pinze applicatrici per clip con una leggera pressione fino a battuta nel pozzetto del caricatore **5**, vedere Fig. **A**.
► Rimuovere le pinze applicatrici per clip dal caricatore per clip **5** utilizzando la clip **6** che si trova nella parte del morso.
► Verificare il corretto alloggiamento della clip nella pinza applicatrice per clip, vedere Fig. **B**.
– a filo nella parte del morso della pinza applicatrice
– non ruotata, inclinata o collocata in maniera imprecisa
► Chiusura della clip: Premere la pinza applicatrice per clip con la forza appropriata. Accertarsi che la clip sia applicata sotto controllo visivo.
► Verificare la posizione e l'idoneità funzionale della clip.

Nota

Opzionalmente, le clip posizionate in modo errato possono essere rimosse con la pinza per rimozione di clip di Aesculap, vedere Accessori/Ricambi.

► Eventualmente applicare ulteriori clip.
► Smaltire il caricatore per clip aperto **5** 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

Clip per legatura e marcatura in titanio

► 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

Pinze applicatrici per clip

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 Pulizia/disinfezione

3.6.1 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!

► Attenendosi alle istruzioni del produttore, utilizzare detergenti e disinfettanti che:
– siano approvati per la plastica e l'acciaio di alta qualità;
– non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
► Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
► Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente

3.6.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ Pinze applicatrici per clip	■ Spazzolino adatto per la pulizia ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ Pinze applicatrici per clip	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.7 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.

3.7.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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 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 demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità 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.
► 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 almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
► 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.

3.8 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

3.8.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

AP: 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.

3.9 Ispezione

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

► Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.9.1 Controllo visivo

► Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.

► In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

► Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.

► Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.

► Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.

► Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.

► Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.

► Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9.2 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 manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**

► Verificare il funzionamento del prodotto.

► Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli, ecc.) si muovano correttamente.

► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

► Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.10 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.

3.11 Sterilizzazione a vapore

► Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).

► Processo di sterilizzazione convalidato
- Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 285 e convalidato ai sensi di DIN EN ISO 17665
- Sterilizzazione con processo a 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.

3.12 Conservazione

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

4. Manutenzione ordinaria e assistenza

4.1 Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni!

► **Non modificare il prodotto.**

► **Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.**

Indirizzi dell'assistenza

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

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

4.2 Accessori/Ricambi

Per gli accessori/parti di ricambio valgono le seguenti istruzioni per l'uso:

■ TA008750 – Applicatori per clip per endoscopia

■ TA008986 – Clip per legatura e marcatura in titanio

■ TA013903 – Pinza per rimozione di clip

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

pt

AESCULAP®

Pinça de aplicação de clipes para cirurgia aberta e clipes para ligação e marcação em titânio

Legenda

1 Manípulos com código de cor, pinça de aplicação de clipes
2 Mandíbulas
3 Guia
4 Pontos de lubrificação
5 Carregador de clips
6 Clipe
7 Tiras adesivas
8 Inscrição relativa ao tamanho do clipe

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 para ligação e marcação em titânio.

► Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eIFU e eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2. Aplicação clínica

2.1 Descrição do produto

2.1.1 Material dos clipes para ligação e marcação em titânio

- Titânio puro de acordo com ISO 5832-2
- Não permeáveis aos raios X

2.1.2 Tamanhos disponíveis

Clipes para ligação e marcação em titânio

Pinça de aplicação de clipes individuais para	Código de cor
Microclipes	branco
Clipes pequenos	amarelo
Clipes médios	azul
Clipes médios-grandes	verde
Clipes grandes	laranja

Pinça de aplicação de clipes

Para uma visão geral das pinças de aplicação de clipes, consultar o catálogo online em www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

As pinças de aplicação de clipes para cirurgia aberta e os clips para ligação e marcação em titânio são utilizados para a ligação de vasos e órgãos ocos, bem como para a marcação de estruturas anatómicas para reconhecimento radiográfico.

Nota

Os clipes de ligação destinam-se a ser utilizados em vasos ou estruturas tecidulares (p. ex., ducto biliar), sendo que os clipes cirúrgicos para ligação são tidos como sendo as melhores ferramentas. O cirurgião escolhe o tamanho, o tipo e o material dos clipes com base na sua experiência, avaliação e necessidade.

2.2.2 Indicações

Nota

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

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

2.2.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- em caso de sensibilidade ao titânio
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Contraindicações relativas

Quadros clínicos ou situações cirúrgicas (p. ex., comorbidades) que possam impedir o sucesso da cirurgia, p. ex., perturbações no tecido conjuntivo (p. ex., síndrome de Marfan) ou infeções.

2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos e efeitos secundários e interações comuns durante a utilização de instrumental cirúrgico.

Possíveis riscos, efeitos secundários ou interações da aplicação atualmente do conhecimento do fabricante:

- Infeção
- Migração/deslocação do clipe com possibilidade de (re)abertura de uma cavidade fechada do órgão/vaso (p. ex., hemorragia)
- Necrose da estrutura fixada com clipe
- Lesão das estruturas tecidulares tratadas ou vizinhas e sensibilidade aos componentes metálicos do clipe

2.4 Instruções de segurança

2.4.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

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

► Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
► Respeitar sempre as recomendações de segurança e as informações constantes das respetivas instruções de utilização.
► Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
► Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

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

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

A Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:

- Indicação ou escolha de implante inadequada
- Técnica cirúrgica inadequada
- Combinação incorreta de componentes de implante
- Combinação não aprovada pela Aesculap com componentes de outros fabricantes
- Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas

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

2.4.2 Informações de segurança específicas do produto

MR

Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- **Os exames de ressonância magnética que usem campos magnéticos de 1,5 e 3,0 tesla não apresentam riscos adicionais para os portadores do implante.**
- **Os implantes produzem artefactos moderados na ressonância magnética.**

Nota

A aplicabilidade de clipes de ligação (no respetivo tamanho de clipe disponível) depende do tamanho da estrutura e fica à discrição do utilizador-operador. A utilização também depende do contexto das condições dos vasos e/ou se a aplicação de clipes é, no geral, a indicada. Após a aplicação dos clipes, a sua posição tem de ser verificada pelo utilizador-operador.

Os clipes para ligação e marcação em titânio têm de ser utilizados apenas com as pinças especiais Aesculap de aplicação ou remoção de clipes para ligação e marcação em titânio.

► Não utilizar pinças de aplicação ou de remoção fornecidas por outros fabricantes.

2.4.3 Esterilidade

Pinça de aplicação de clipes

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.

Clipes para ligação e marcação em titânio

O produto foi esterilizado com óxido de etileno e é fornecido em embalagem estéril.

► Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
► Guardar os componentes de implante na embalagem original. Remover da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
► Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
► Nunca, em circunstância alguma, utilizar clipes danificados ou removidos cirurgicamente.
► Os carregadores e clipes que tenham já sido utilizados não podem ser reutilizados.

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.

2.5 Utilização

2.5.1 Documentação

Cada embalagem contém etiquetas adicionais com a designação, o número de artigo e de lote e, eventualmente, o número de série individual do produto.

► Colocar estas etiquetas, para efeitos de documentação, no dossier do paciente.

2.5.2 Implantação

⚠ 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 ao utilizar o produto em área fora do campo de visão!

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a choque elétrico!

Os manípulos da pinça de aplicação de clipes não têm isolamento.

► **Não aplicar corrente elétrica na pinça de aplicação de clipes.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de deslocamento do clipe devido a corte do tecido demasiado próximo do clipe!

► **Ao cortar as estruturas fixadas com clipe, deixar uma área de tecido com, pelo menos, o dobro da largura do clipe entre o clipe e o local de corte.**
► **Durante o corte, garantir que a estrutura não está sob tensão.**

⚠ CUIDADO

Risco de danos/perda do clipe ao removê-lo do carregador de clipes!

► **Não fechar a pinça de aplicação de clipes durante a remoção do clipe.**

► Selecionar o tamanho do clipe de acordo com cada caso de aplicação.
► Garantir que o tecido a ligar se encontra completamente dentro do clipe.
► Utilizar a pinça de aplicação de clipes apenas com o carregador de clipes adequado.

Nota

Os tamanhos das pinças de aplicação de clipes e dos carregadores de clipes **5** *podem ser vistos no código de cor* **1** *e na inscrição relativa ao tamanho dos clipes* **8**.

► Fixar o carregador de clipes **5** numa superfície estéril utilizando as tiras adesivas **7** para garantir um posicionamento seguro, consultar Fig. **A**.
► Exercendo leve pressão, introduzir as mandíbulas **2** da pinça de aplicação de clipes na vertical até ao fundo do carregador de clipes **5**, consultar Fig. **A**.
► Remover a pinça de aplicação de clipes do carregador de clipes **5** utilizando o clipe **6** que se encontra posicionado nas mandíbulas.
► Verificar se o clipe está corretamente posicionado na pinça de aplicação de clipes, consultar Fig. **B**.
– nivelado nas mandíbulas da pinça de aplicação de clipes
– não entortado, enviesado ou posicionado sem precisão
► Fechar o clipe: Pressionar a pinça de aplicação de clipes, exercendo a força adequada. Garantir que o clipe é aplicado sob controlo visual.
► Verificar o encaixe e a capacidade operacional do clipe.

Nota

Opcionalmente, os clipes incorretamente aplicados podem ser removidos com a pinça de remoção de clipes Aesculap, ver Acessórios/peças de substituição.

► Se for necessário, aplicar mais clipes.
► Eliminar o carregador de clipes aberto **5** depois do 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 para ligação e marcação em titânio

► 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

Pinça de aplicação de clipes

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 Limpeza/desinfeção automática

3.6.1 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!

► De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfeção
– que estejam homologados para plásticos e aço de alta qualidade,
– e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
► Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.
► Utilizar produtos de limpeza/desinfeção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticulosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfeção

3.6.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão ■ Pinça de aplicação de clipes	■ Escova de limpeza apropriada ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica ■ Pinça de aplicação de clipes	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras 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 e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.7 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.

3.7.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

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 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, microbiologicamente no mínimo 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

► 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.
► 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).
► 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.

3.8 Limpeza/desinfeção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.8.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfeção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	**Lavagem prévia**	<25/77	3	A–P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioativos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Desinfecção térmica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Secagem**	-	-	-	Conforme o programa para 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)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.9 Inspeção

► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.

► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.9.1 Inspeção visual

► Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.

► No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.

► Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.

► Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.

► Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.

► Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.

► Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.

► Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9.2 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.

► Inspecionar todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto ao seu devido funcionamento.

► 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.

3.10 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.

3.11 Esterilização a vapor

► Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).

► Processo de esterilização validado
- Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
- Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de exposição de 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.

3.12 Armazenamento

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

4. Manutenção e reparação

4.1 Serviço de assistência técnica

⚠CUIDADO

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

► **Não modificar o produto.**

► **Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.**

Endereços para assistência técnica

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

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

4.2 Acessórios/peças de substituição

As informações sobre os acessórios/peças de substituição podem ser consultadas nas seguintes instruções de utilização:

■ TA008750 – Aplicadores de clipes endoscópicos

■ TA008986 – Clipes para ligação e marcação em titânio

■ TA013903 – Pinça de remoção de clipes

5. Eliminação

⚠ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

► **Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.**

⚠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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

nl

AESCULAP®

Clip-aanbrengtangen voor open chirurgie en titanium ligatuur- en markeringsclips

Legenda

1 Greep met kleurcodering clipapplicatietangen
2 Bekken
3 Geleidegroef
4 Smeerpunten
5 Klemcassette
6 Klem
7 Kleefstrip
8 Etikettering klemmaat

1. Over dit document

Opmerking
Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op klem-applicatietangen en titanium ligatie- en markeringsklemmen.

► Zie B. Braun eIFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

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

⚠ VOORZICHTIG
Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Productomschrijving

2.1.1 Materiaal titanium-hecht- en markeerclips

- Zuiver titanium conform ISO 5832-2
- Niet transparant voor röntgenstralen

2.1.2 Beschikbare maten

Titanium-ligatuur- en markeerclips

Enkele klem-applicatietang voor	Kleurcode
Microklemmen	Wit
Small clips	Geel
Medium clips	blauw
Medium-large clips	Groen
Large clips	oranje

Klem-applicatietang
Een volledig overzicht van de klem-applicatietangen vindt u in de online catalogus www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

De klem-applicatietang voor open chirurgie en de titanium ligatie- en markeringsklemmen worden gebruikt voor de ligatie van bloedvaten en holle organen en voor het markeren van anatomische structuren voor radiologische detectie.

Opmerking
Hechtclips zijn bedoeld voor gebruik bij vaten of weefselstructuren (bijv. galweg), waarbij de chirurg hechtclips als beste middel beschouwd. Maat, type en materiaal van de clips selecteert de chirurg op basis van zijn/haar ervaring, inschatting en eisen.

2.2.2 Indicaties

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

- Ligatuur van bloedvaten en holle organen
- Markering van anatomische structuren voor de herkenning op röntgenbeelden

2.2.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij gevoeligheid voor vreemde voorwerpen voor titanium
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

Medische of chirurgische aandoeningen (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie kunnen belemmeren, bijv. aandoeningen van het bindweefsel (Marfan-syndroom) of infecties.

2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende risico's, bij- en wisselwerkingen die typisch zijn voor het gebruik van chirurgische instrumenten.

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

- Infectie
- Migratie/dislocatie van de klem met de mogelijkheid van (her)opening van een afgesloten holte orgaan/bloedvat (zoals bloeding)
- Necrose van de geklemde structuur
- Verwonding aan de behandelde of aangrenzende weefselstructuren en gevoeligheid voor de metalen componenten van de klem

2.4 Veiligheidsvoorschriften

2.4.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen
Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
► Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing op.
► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking
De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen
De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.
Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.
Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- Verkeerde indicatie of implantaatselectie
- Verkeerde operatietechniek
- Verkeerde combinatie van implantaatcomponenten
- Combinatie niet goedgekeurd door Aesculap met componenten van andere fabrikanten
- Overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.4.2 Product-specifieke veiligheidsvoorschriften

MR

Wisselwerkingen tussen MRT en implantaatcomponenten!

- **Bij MRT-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de implantaatdrager geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.**
- **Implantaten vertonen matige MRT-artefacten.**

Opmerking
De toepasbaarheid van de ligatieklemmen (in de respectievelijke beschikbare klemmaat) hangt af van de grootte van de structuur en is ter beoordeling van de gebruiker. Deze wordt ook gebruik in het kader van de conditie van het bloedvat en/of dat het aanbrengen van de klem algemeen wordt aangegeven. Na applicatie van de clip moet de gebruiker controleren of deze goed zit.

De titanium ligatuur- en markeringsklemmen mogen uitsluitend gebruikt worden met de speciale Aesculap inbreng- en verwijdertang voor titanium ligatie- en markeringsklemmen.

► Gebruik geen inbreng- of verwijdertangen van andere fabrikanten.

2.4.3 Steriliteit

Klem-applicatietang
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.

Titanium-ligatuur- en markeerclips
Het product is EO-gesteriliseerd en wordt in een steriele verpakking geleverd.

► Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
► Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking. Haal ze pas vlak voor het aanbrengen uit hun originele beschermende verpakking.
► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.
► Gebruik in geen geval beschadigde of chirurgisch verwijderde klemmen.
► Gebruik de klemcassettes en klemmen niet opnieuw.

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.

2.5 Gebruik

2.5.1 Documentatie

Elke verpakking bevat extra etiketten met omschrijving, artikel- en partijnummer en - indien van toepassing - het individuele serienummer van het product.

► Gebruik deze etiketten voor documentatie in het dossier van de patiënt.

2.5.2 Implanteren

⚠ 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
Kans op letsel als het product buiten het gezichtsveld gebruikt wordt!

► **Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.**

⚠ WAARSCHUWING
Gevaar voor verwondingen door elektrische schok!
De greep van de clip-aanbrengtang is niet geïsoleerd.

► **Geen stroom aan de clip-aanbrengtang koppelen.**

⚠ WAARSCHUWING
Risico van dislocatie van clips door het te dicht bij de clip doorsnijden van het weefsel!

► **Laat bij het snijden van geklemde structuren een stuk weefsel van tenminste de breedte van tweemaal de klem tussen de klem en de snijplek.**
► **Zorg ervoor dat de structuur tijdens het snijden niet onder spanning staat.**

⚠ VOORZICHTIG
Kans op beschadiging/verlies van de klem bij het verwijderen uit de klemcassette!

► **Sluit de klem-applicatietang niet bij het verwijderen van de klem.**

► Kies de klemmaat afhankelijk van de toepassing.
► Zeker stellen, dat het te ligeren weefsel volledig binnen de clip ligt.
► Clip-aanbrengtang alleen met passend clipmagazijn gebruiken.

Opmerking

De maten van de klem-applicatietang en de klemcassettes **5** *zijn te zien in de kleurcode* **1** *en op het etiket van de klemmaat* **8**.

► Bevestig de klemcassette **5** met behulp van de plakstrips **7** op een steriel oppervlak om een veilige positionering te garanderen, zie Afb. **A**.

► Plaats de bekdelen **2** van de klem-applicatietang met lichte druk verticaal helemaal in de schacht van de klemcassette **5**, zie Afb. **A**.

► Verwijder de klem-applicatietang uit de klemcassette **5** met behulp van de klem **6** die zich in de bek bevindt.

► Controleer de juiste stand van de clips in de clipapplicatietang, zie Afb. **B**.

– vlak aansluitend in de bek van de clip-aanbrengtang

– niet verdraaid, gekanteld of onnauwkeurig geplaatst

► De klem sluiten: Druk de klem-applicatietang samen met de juiste kracht. Zorg ervoor dat de klem onder visueel toezicht wordt aangebracht.

► Controleer de positie en de werking van de clip.

Opmerking

Optioneel kunnen onjuist geplaatste klemmen verwijderd worden met de Aesculap klem-verwijdertang, zie Accessoires/Reserveonderdelen.

► Breng eventueel nog een clip aan.

► Verwijder de geopende klemcassette **5** 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

Titanium-ligatuur- en markeerclips

► 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

Klem-applicatietang

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 Reiniging/desinfectie

3.6.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant

– die zijn goedgekeurd voor kunststoffen en hoogwaardig staal,

– en die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.

► Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

► Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

► Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen

3.6.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie ■ Klem-applicatietang	■ Geschikte reinigingsborstel ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Klem-applicatietang	■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.7 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.

3.7.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Desinfecterende 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
VG-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)
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.

► 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.

► Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) 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.

3.8 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

3.8.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
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

T-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.9 Inspectie

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

3.9.1 Visuele controle

► Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
► Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
► Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
► Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
► Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
► Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
► Product op losse of ontbrekende delen controleren.
► Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.9.2 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 oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**
► Controleer de werking van het product.
► Controleer of alle bewegende delen (zoals scharnieren, sloten/grendels en schuifdelen) correct werken.
► Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.10 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.

3.11 Stoomsterilisatie

► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
► Gevalideerd sterilisatieproces
– Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
– Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
– Sterilisatie met behulp van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/tijdsduur 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.

3.12 Opslag

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

4. Onderhoud en service

4.1 Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG
Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.
► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**
► **Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.**

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

4.2 Accessoires/Reserveonderdelen

Toebehoren/reserveonderdelen staan vermeld in de volgende gebruiksaanwijzingen:
■ TA008750 – Endoscopische klem-applicatoren
■ TA008986 - Titanium ligatie- en markeringsklemmen
■ 1TA013903 - Klem-verwijdertang

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING
Gevaar op infectie door besmette producten!
► **De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.**

⚠ 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

da

AESCULAP®

Tang til påsætning af klips ved åben kirurgi og ligering af titanium samt markeringsklips

Billedforklaring

1 Håndtag med farvekodning, tang til påsætning af klips
2 Kæber
3 Guideway
4 Smørepunkter
5 Klipskassette
6 Klips
7 Klæbestribe
8 Mærkat for klipsstørrelse

1. Om dette dokument

Henvisning

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

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for klipsapplikatortænger og titanligerings- og markeringsklips.

► For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Produktbeskrivelse

2.1.1 Titanligerings- og markeringsklips

- Rent titanium iht. ISO 5832-2
- Ikke transparent for røntgen

2.1.2 Tilgængelige størrelser

Titanligerings- og markeringsklips

Applikatortang med enkelt klips til	Farvekode
Mikroklips	hvid
Små klips	gul
Medium klips	blå
Mellemstore klips	grøn
Store klips	orange

Klipsapplikatortænger

Komplet oversigt over klipsapplikatortænger, se onlinekataloget www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

Klipsapplikatortangen til åben kirurgi og titanligerings- og markeringsklipsene anvendes til ligering af kar og hule organer og til markering af anatomiske strukturer til radiologisk detektion.

Henvisning

Ligaturklips er udviklet til anvendelse på kar eller vævsstrukturer (f.eks. galdevejen), hvor kirurgen anser ligaturklips for at være det bedste middel. Kirurgen vælger størrelse, type og materiale for disse klips på baggrund af sin erfaring, vurdering og sine krav.

2.2.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

- Ligatur af kar og hule organer
- Markering af anatomiske strukturer til identifikation på røntgenbilleder

2.2.3 Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- i tilfælde af følsomhed over for fremmedlegemer i titanium
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relative kontraindikationer

Medicinske eller kirurgiske tilstande (f.eks. comorbiditeter), som kan hindre, at operationen udføres korrekt.

2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende typiske risici og bi- og vekselvirkninger ved anvendelse af kirurgiske instrumenter.

Mulige risici, bi- og vekselvirkninger ved anvendelsen, som pt. er kendt af producenten, er:

- Infektion
- Forflytning/dislokation af klipsen med mulighed for (gen)åbning af et lukket hulrumsorgan/kar (f.eks. blødning)
- Nekrose i den afklipsede struktur
- Skade på de behandlede eller tilstødende vævsstrukturer og følsomhed over for klipsens metalkomponenter

2.4 Sikkerhedshenvisninger

2.4.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

► Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
► Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningerne.
► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
► Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af:

- Forkert indikationsstilling eller implantatvalg
- Forkert operationsteknik
- Forkert kombination af implantat komponenter
- Kombination ikke godkendt af Aesculap med komponenter fra andre producenter
- Overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilsidesættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.4.2 Produktspecifik sikkerhedsinformation

Interaktioner mellem MR-scanning og implantatkomponenter!

- **MR-scanninger med magnetfelter på 1,5 og 3,0 tesla udgør ikke en yderligere risiko for implantatbærere.**
- **Implantater viser moderate MR-artefakter.**

Henvisning

Anvendelsen af ligeringsklips (i den respektive tilgængelige klipsstørrelse) afhænger af strukturens størrelse og af brugerens skøn. Anvendelsen sker også i forbindelse med karrets tilstand, og/eller om det generelt er indikeret, at klipsen skal anvendes. Brugeren skal kontrollere, at klipsen sidder fast efter applikationen af denne.

Titanligerings- og markeringsklipsene må kun anvendes sammen med den specielle Aesculap-påsætnings- og aftagningstang til titanligering og markeringsklips.

► Anvend ikke påsætnings- og aftagningstænger, leveret af andre producenter.

2.4.3 Sterilitet

Klipsapplikatortænger

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

Titanligerings- og markeringsklips

Produktet er EO-steriliseret og leveres i steril emballage.

► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
► Opbevar implantatkomponenterne i den originale emballage. Tag dem kun ud af den originale beskyttende emballage umiddelbart før implantationen.
► Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.
► Brug under ingen omstændigheder beskadigede eller kirurgisk fjernede klips.
► Klipskassetter og klips må ikke genbruges.

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

► Produktet må ikke renses.

2.5 Anvendelse

2.5.1 Dokumentation

Hver enkelt emballage indholder ekstra etiketter med betegnelse, vare- og partinummer og evt. produktets individuelle serienummer.

► Brug disse etiketter til dokumentation i patientens journal.

2.5.2 Implantering

⚠ 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 personskade ved brug af produktet uden for synsfeltet!

► **Anvend kun produktet under visuel kontrol.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst pga. elektrisk stød!

Håndtaget på klipsapplikatortangen er ikke isoleret.

► **Sæt ikke strøm til klipsapplikatortangen.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for dislokation af klips som følge af skæring i væv for tæt på klips!

► **Når du klipper afklipsede strukturer, skal du efterlade et vævsområde, der mindst er dobbelt så bredt som kanten af klipsen mellem klipsen og klippestedet.**
► **Sørg for, at konstruktionen ikke er spændt, når der skæres.**

⚠ FORSIGTIG

Risiko for at beskadige eller miste klipsen, når den fjernes fra klipskassetten!

► **Undlad at lukke klipsapplikatoren, når klipsen fjernes.**

► Vælg klipsstørrelse i henhold til applikationen.
► Kontroller, at det væv, der skal ligeres, ligger helt inden for klipsen.
► Anvend udelukkende en klipsapplikatortang med en passende klipskassette.

Henvisning

Størrelserne på klipsapplikatortangen og klipskassetterne **5** *kan ses i farvekode* **1** *og på klipsstørrelsesmærkaten* **8.**

- ► Fastgør klipskassetten **5** til en steril overflade ved hjælp af klæbestrimlerne **7** for at garantere sikker placering, se Fig. **A**.
- ► Sæt klemmeapplikatorens kæber **2** lodret hele vejen ind i klemmekassettens skaft **5** med et let tryk, se Fig. **A**.
- ► Fjern klipsapplikatortangen fra klipskassetten **5** ved hjælp af klipsen **6** placeret i kæbedelen.
- ► Kontrollér, at klipsen er placeret korrekt i klipsapplikatortangen, se Fig. **B**.
  - helt plant med kæbedelen på klipsapplikatortangen
  - ikke drejet, kantet eller unøjagtigt placeret
- ► Sådan lukkes klipsen: Tryk klipsapplikatortangen sammen med passende kraft. Sørg for, at klipsen påføres under visuel kontrol.
- ► Kontrollér, at klipsen sidder fast og fungerer.

Henvisning

Eventuelt fejlplacerede klips, kan fjernes med Aesculap-aftagningstangen, se Tilbehør/reservedele.

- ► Indsæt i givet fald yderligere klips.
- ► Bortskaf den åbne klipskassette **5** efter operationen.

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, fortidig 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

Titanligerings- og markeringsklips

- ► 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

Klipsapplikatortænger

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 Rensning/desinficering

3.6.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ► Følg producentens anvisninger, brug rengørings- og desinfektionsmidler,
  - der er godkendt til plast og rustfrit stål,
  - som ikke angriber blødgøringsmidler (f.eks. i silikone).
- ► Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ► Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- ► Ved våd bortskaffelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at forhindre skumdannelse og en forringelse af effekten af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skal produktet skylles grundigt under rindende vand.

3.6.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dyppedesinfektion ■ Klipsapplikatortænger	■ Egnet rengøringsbørste ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ Klipsapplikatortænger	■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.7 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.

3.7.1 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	**Desinficerende rengøring**	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 dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
- ► 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 fugtige.

Fase IV

- ► Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- ► 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.

3.8 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.8.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi/anmærkning
I	**Forskylning**	<25/77	3	D–V	-
II	**Rengøring**	55/131	10	HA–V	■ Koncentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mellemskylning**	>10/50	1	HA–V	-
IV	**Termodesinfektion**	90/194	5	HA–V	-
V	**Tørring**	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D–W: 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.

3.9 Inspektion

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

3.9.1 Visuel kontrol

► Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
► Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
► Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
► Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
► Kontroller overflader for ru forandringer.
► Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
► Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
► Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9.2 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, 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/spærrer, glidedele osv.).
► Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
► Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.10 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.

3.11 Dampsterilisation

► Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
► Valideret sterilisationsmetode
  – Dampsterilisation ved hjælp af fraktioneret vakuumproces
  – Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
  – Sterilisering ved anvendelse 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.

3.12 Opbevaring

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

4. Vedligeholdelse og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

► **Produktet må ikke modificeres.**
► **I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.**

Serviceadresser

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

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

4.2 Tilbehør/reservedele

Oplysninger om tilbehør/reservedele findes i følgende brugsanvisning:

■ TA008750 – Endoskopiske klipsapplikatorer
■ TA008986 – Titanligerings- og markeringsklips
■ TA013903 – Tang til fjernelse af klips

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

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

⚠ 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

nb

AESCULAP®

Applikator klipstang for åpen kirurgi og titan ligering og merking klipp

Tegnforklaring

1 Håndtak med fargekode, klemmetang
2 Kjever
3 Føringsbane
4 Smørepunkt
5 Klemmekassett
6 klemme
7 Klebende strips
8 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 klemmetang og ligatur- og markeringsklemmer av titan.

► For artikkelspesifikke bruksanvisninger og informasjon om materialkompatibilitet og levetid, se B. Braun eIFU 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:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig farerisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ FORSIKTIG

Indikerer en mulig fare for materielle skader. Hvis dette ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2. Klinisk bruk

2.1 Produktbeskrivelse

2.1.1 Ligatur- og markeringsklemmer av titanmateriale

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

2.1.2 Tilgjengelige størrelser

Titanium ligering og markeringsklemmer

Applikatortang med én klemme for	Fargekode
Mikroklemme	hvit
Små klemmer	gul
Medium klemmer	blå
Mellomstore klemmer	grønn
Store klemmer	oransje

Innsettings klipstang

Se fullstendig oversikt over klemmetangen i nettkatalogen www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.2.1 Tiltenkt bruk

Klemmetangen for åpen kirurgi og ligatur- og markeringsklemmer av titan brukes til ligering av kar og hule organer og markering av anatomiske strukturer for radiologisk deteksjon.

Merknad

Ligaturklemmene er ment til bruk på kar eller vevsstrukturer (f.eks. gallekanaler), der kirurgiske ligaturklemmer anses som de beste verktøyene. Kirurgen velger størrelse, type og materiale på klemmene, basert på erfaring, vurdering og krav.

2.2.2 Indikasjoner

Merknad

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene og/eller de beskrevne bruksmåtene.

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

2.2.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- Ved fremmedlegeme-følsomhet for titan
- Ved prevensjonsprosedyrer (slik som tubal ligasjon, vasektomi).

2.2.4 Relative kontraindikasjoner

Medisinske eller kirurgiske tilstander (f.eks. komorbiditet) som kan hindre at operasjonen blir vellykket, f.eks. forstyrrelser i bindevevet (Marfans syndrom) eller infeksjoner.

2.3 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Følgende typiske risikoer, interaksjoner og bivirkninger forbundet med bruk av kirurgiske instrumenter er påpekt som en del av den juridiske informasjonsplikten.

Mulige risikoer, bivirkninger og manøvreringer ved bruk som produsenten kjenner til i dag, er:

- Infeksjon
- Migrering/forskyvning av klemmen med mulighet for (gjen)åpning av et lukket hulromsorgan/kar (f.eks. blødning)
- Nekrose i den klipte strukturen
- Skade på de behandlede eller tilstøtende vevsstrukturene og sensitivitet overfor metalldelene i klemmen

2.4 Sikkerhetsinformasjon

2.4.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å kompromittere produsentens garanti og ansvar:

► Bruk bare produktet iht. denne bruksanvisningen.
► Følg alltid sikkerhetsrådene og informasjonen i bruksanvisningen.
► Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
► Oppbevar nye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
► Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknader om kirurgiske prosedyrer

Det er brukerens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.

Riktig klinisk opplæring, samt teoretisk og praktisk kunnskap om alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet, er forutsetninger for vellykket bruk av produktet.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av:

- Feil indikasjon eller valg av implantat
- Feil kirurgisk teknikk
- Feil kombinasjon av implantatkomponenter
- Kombinasjon som ikke er godkjent av Aesculap med komponenter fra andre produsenter
- Overskridelse av begrensningene i behandlingsmetoden eller manglende overholdelse av viktige medisinske forholdsregler

Brukeren må innhente informasjon fra produsenten hvis det er en uklar preoperativ situasjon angående bruken av produktet.

2.4.2 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.

Ligatur- og markeringsklemmer av titan må bare brukes med den spesielle Aesculap-applikatoren og fjerningstang for ligatur- og markeringsklemmer av titan.

► Ikke bruk applikator eller tang fra andre produsenter ved fjerning.

2.4.3 Sterilitet

Innsettings klipstang

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

Titanium ligering og markeringsklemmer

Produktet er sterilisert med etylenoksid og leveres i steril emballasje.

► Ikke bruk produkter fra åpne eller skadde sterile pakninger.
► Lagre implantatkomponenter i originalemballasjen. Ikke fjern produktene fra den beskyttende originalemballasjen før de skal brukes.
► Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
► Klemmer som er skadet eller kirurgisk fjernet, må ikke brukes under noen omstendigheter.
► Ikke bruk klemmekassettene og klemmene på nytt.

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

► Ikke reprosesser produktet.

2.5 Bruk

2.5.1 Dokumentasjon

Hver pakning inneholder ytterligere etiketter som viser betegnelse, artikkel og lotnummer og – hvis aktuelt – det enkelte serienummeret til produktet.

► Bruk disse etikettene for dokumentasjon i pasientfilen.

2.5.2 Implantasjon

⚠ 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 innsettings klipstang er ikke isolert.

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

⚠ ADVARSEL

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

► **Når du kutter klemte strukturer, må du la det være en klaring mellom klemmen og kuttstedet som er ca. dobbelt så bred som klemmen.**
► **Kontroller at strukturen ikke er under press når du kutter.**

⚠ FORSIKTIG

Risiko for å skade/løsne klemmene når det fjernes fra klemmekassetten!

► **Ikke lukk klemmetangen når klemmen fjernes.**

► Velg klemmestørrelse iht. bruksområde.
► Pass på at vevet som skal ligeres er helt inne i klemmen.
► Bruk bare klemmetangen med riktig klemmekassett.

Merknad

Størrelsene på klemmetangen og klemmekassettene **5** *er angitt i fargekoden* **1** *og på etiketten på klemmestørrelsen* **8**.

► Fest klemmeboksen **5** på en steril overflate med klebende strips **7** for å garantere sikker plassering, se Fig. **A**.

► Sett kjevedelene vertikalt på **2** klemmetangen, hele veien inn i akselen på klemmekassetten **5** med lett trykk, se Fig. **A**.

► Fjern klipstangen fra klemmeboksen **5** ved hjelp av klemmen **6** som er plassert i kjevedelen.

► Kontroller at klemmen er posisjonert korrekt i klipstangen, se Fig. **B**.
- kjevedelen av applikator klipstangen
- ikke vridd, skråstilt eller upresist plassert

► Slik lukker du klippet: Trykk klemmetangen sammen med passende kraft. Kontroller at klemmen påføres under visuell kontroll.

► Kontroller at klemmen passer og er opererbar.

Merknad

Feilplasserte klemmer kan alternativt fjernes med Aesculap fjenings klipstenger, se Tilbehør/reservedeler.

► Påfør flere klemmer hvis nødvendig.

► Kast den åpnede klemmeboksen **5** 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

Titanium ligering og markeringsklemmer

► 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

Innsettings klipstang

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 Rengjøring/desinfisering

3.6.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om reprosessingmetoden

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 høyverdig stål,
- 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.

► Bruk egnede rengjørings-/desinfeksjonsmidler hvis produktet kastes i våt tilstand. For å hindre skumdannelse og nedbrytning av prosesskjemikalienes effektivitet: Før mekanisk rengjøring og desinfeksjon må produktet skylles grundig under rennende vann.

3.6.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking ■ Innsettings klipstang	■ Egnet rengjøringsbørste ■ Hold arbeidsendene åpne for rengjøring. ■ Ved rengjøring av instrumenter med bevegelige hengsler må det sikres at disse står i åpen stilling, og hvis aktuelt, bevege hengslene under rengjøring. ■ Tørkefase: Bruk en lofri klut eller medisinsk trykkluft	Kapittel Manuell rengjøring/desinfisering og underseksjon: ■ Kapittel Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon ■ Innsettings klipstang	■ Plasser produktet på et brett som er egnet for rengjøring (unngå skylling av blindsoner). ■ Hold arbeidsendene åpne for rengjøring. ■ Plasser produktet på brettet med alle produktkoblinger og ledd åpne.	Kapittel Mekanisk rengjøring/desinfeksjon og undersekjon: ■ Kapittel Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.7 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 hvis nødvendig.

3.7.1 Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon

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	**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 (avmineralisert, mikrobiologisk, i et minste drikkevannkvalitet)
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.

► 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).

► 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.

3.8 Mekanisk rengjøring/desinfeksjon

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.

3.8.1 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Maskintype: Enkeltkammer rengjørings/desinfiseringsmaskin uten ultralyd

Fase	Trinn	D [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemisk/Merknad
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 desinfek-sjon**	90/194	5	FD–W	-
V	**Tørking**	-	-	-	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

DV: 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.

3.9 Inspeksjon

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

3.9.1 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 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.

3.9.2 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.

3.10 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.

3.11 Dampsterilisering

► 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.

3.12 Oppbevaring

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

4. Vedlikehold og service

4.1 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.

4.2 Tilbehør/reservedeler

Du finner informasjon om tilbehør/reservedeler i følgende bruksanvisninger:
■ TA008750 – Endoskopiske klemmeapplikatorer
■ TA008986 - Titanium ligering og markeringsklemmer
■ TA013903 – Fjernings klipstang

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

SV

AESCULAP®

–Clipstänger för öppen kirurgi och titanligatur- och markeringsclips

Legend

1 Handtag med färgkodning clipstänger
2 Käftar
3 Styrspår
4 Smörjställen
5 Clipsmagasin
6 Clips
7 Klisterremsa
8 Etikett som visar clipsets storlek

1. Till detta dokument

Tips

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

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för tänger och titanligatur- och markeringsclips.

► Produktpecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

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

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Produktbeskrivning

2.1.1 Material titanligatur och markeringsclips

- Ren titan enligt ISO 5832-2
- Ej röntgengenomsläpplig

2.1.2 Storlekar som kan levereras

Titanligatur- och markeringsclips

Enkelclipstång för	Färgkod
Mikroclips	vit
Små clips	gul
Mediumclips	blå
Medium-stora clips	grön
Stora clips	orange

Clipstång

Komplett översikt över clipstänger, se onlinekatalog www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Clipsstången för öppen kirurgi och titanligatur- och markeringsclips används för ligatur av kärl och hålrum samt för märkning av anatomiska strukturer för radiologisk detektering.

Tips

Ligaturclips är avsedda för användning på kärl eller vävnadsstrukturer (t.ex. gallgången) där kirurgen anser att kirurgiska ligaturclips är den bästa metoden. Storlek, typ och material väljer kirurgen baserat på erfarenhet, bedömning och krav.

2.2.2 Indikationer

Tips

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

- Ligatur för kärl och ihåliga organ
- Markering av anatomiska strukturer för identifiering på röntgenbild

2.2.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte produkten:

- vid påvisad överkänslighet mot titan
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relativa kontraindikationer

Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditeter), som kan förhindra en lyckad operation, t.ex. bindvävssjukdom (Marfans syndrom) eller infektioner.

2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker, bi- och växelverkningar vid användning av kirurgiska instrument.

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

- Infektion
- Migrering/förflyttning av clipset med risk för (åter)öppning av ett förslutet ihåligt organ/kärl (t.ex. blödning)
- Nekros av strukturen med clips
- Skada på behandlade eller intilliggande vävnadsstrukturer och känslighet för metallkomponenterna i clipset

2.4 Säkerhetsanvisningar

2.4.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
► Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningen.
► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
► Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:

- Felaktiga indikationer eller implantatval
- Felaktig operationsteknik
- Felaktig kombination av implantatkomponenter
- Kombination med komponenter från andra tillverkare som inte har godkänts av Aesculap
- Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.4.2 Produktspecifik säkerhetsinformation

⚠ MR

Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- **Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 Tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.**
- **Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.**

Tips

Applicerbarheten för ligaturclips (i respektive tillgänglig clipsstorlek) beror på strukturens storlek och bestäms av användaren. Användningen påverkas också av kärlets skick och/eller om applicering av clips är generellt indikerad. Efter applicering av clipset ska användaren kontrollera dess läge.

Titanligatur- och markeringsclipsen får endast användas med de särskilda Aesculap-tängerna för applicering och borttagning av titanligatur- och markeringsclips.

► Använd inte applikator eller tång från andra tillverkare.

2.4.3 Sterilitet

Clipstång

Produkten levereras osteril.

► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

Titanligatur- och markeringsclips

Produkten är steriliserad med etylenoxid och levereras i en steril förpackning.

► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
► Förvara implantatkomponenter i originalförpackningen. Ta bara ut dem ur originalförpackningen precis före applicering.
► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
► Skadade eller kirurgiskt borttagna komponenter får under inga omständigheter användas.
► Återanvänd inte clipsmagasin och clips.

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.

2.5 Användning

2.5.1 Dokumentation

Varje förpackning innehåller extra etiketter med beteckning, artikel- och partinummer och ev. produktens individuella serienummer.

► Använd dessa etiketter för dokumentation i patientens journal.

2.5.2 Implantering

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.**
► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

► **Använd produkten endast under visuell kontroll.**

⚠ VARNING

Skaderisk på grund av elektrisk stöt!

Clipstångens handtag är inte isolerat.

► **Clipstången får inte tillföras ström.**

⚠ VARNING

Risk för att clips ska flytta på sig om vävnad skärs för nära clips!

► **Vid skärning i strukturer med clips ska ett vävnadsområde som är minst dubbelt så brett som clipset lämnas mellan clipset och skärningsstället.**
► **Se till att strukturen inte är spänd när du klipper.**

⚠ OBSERVERA

Risk för att clipset skadas/lossnar när det tas bort från clipsmagasinet!

► **Stäng inte clipstången när clipset avlägsnas.**

► Välj storlek på clipset beroende på tillämpning.
► Se till att vävnaden som ska ligeras ligger helt inne i clipset.
► Använd clipstången endast med passande clipsmagasin.

Tips

Storleken på clipstången och clipsmagasinen **5** *framgår av färgkoden* **1** *och clipsets storleksmärkning* **8**.

► Fäst clipsmagasinet **5** på en steril yta med de självhäftande remsorna **7** för att garantera säker placering, se Bild **A**.

► För in clipstångens käftdelar **2** lodrätt med ett lätt tryck ända till anslaget i clipsmagasinets **5** skaft, se Bild **A**.

► Ta bort clipstången från clipsmagasinet **5** med hjälp av clipset **6** som sitter i käftdelen.

► Kontrollera att clipset sitter på rätt sätt i clipstången, se Bild **B**.
- direkt mot clipstångens munstycke
- clipset får inte vara vridet eller snett eller felaktigt placerat.

► Stänga clipset: Tryck ihop clipstången med lämplig kraft. Se till att clipset sitter fast ordentligt med visuell kontroll.

► Kontrollera clipsets passning och funktionsduglighet.

Tips

Eventuellt kan felaktigt isatta clips tas bort med en Aesculap-tång för clipsborttagning, se Tillbehör/Reservdelar

► Sätt ev. ytterligare clips.

► Kassera det öppnade clipsmagasinet **5** efter det kirurgiska 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

Titanligatur- och markeringsclips

► 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

Clipstång

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 desinficering.

3.6 Rengöring/desinficering

3.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar
- som är godkända för plast och specialstål
- som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

► Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering

3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ Clipstång	■ Lämplig rengöringsborste ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion ■ Clipstång	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.7 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.

3.7.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	**Desinficerande rengöring**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	**Mellanskölj-ning**	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
HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
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.

► 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).

► 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.

3.8 Maskinell rengöring/Desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

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

3.8.1 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Utrustningstyp: Enkammar-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	**Försköljning**	<25/77	3	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	**Mellansköljning**	>10/50	1	TAV	-
IV	**Termodesinficering**	90/194	5	TAV	-
V	**Torkning**	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.9 Inspektion

► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
► Torka våta eller fuktiga produkter.

3.9.1 Visuell kontroll

► Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
► Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
► Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
► Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
► Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
► Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
► Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9.2 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) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).**

► Kontrollera att produkterna fungerar.
► Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10 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.

3.11 Ångsterilisering

► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
► Validerad steriliseringsmetod
– Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
– Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
– Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 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.

3.12 Lagring

► Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Underhåll och service

4.1 Teknisk service

⚠ OBSERVERA
Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.
► **Modifiera inte produkten.**
► **Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.**

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4.2 Tillbehör/Reservdelar

Tillbehör/reservdelar kan hämtas från följande bruksanvisningar:
■ TA008750 – Clipsapplikator för endoskopi
■ TA008986 – Titanligatur- och markeringsclips
■ TA013903 – Clipstång för borttagning

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

fi

AESCULAP®

Klipsinasettaja avoimiin leikkauksiin ja titaaniligaatio- ja merkintäklipsit

Selitykset

1 Kahva värikoodauksella, klipsinasettaja
2 Leuat
3 Opastus
4 Lubrikaatiopisteet
5 Klipsikasetti
6 Klipsi
7 Tarranauhat
8 Klipsin kokomerkintä

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä ohjeet koskevat klipsinasettajia sekä titaaniligaatioita ja merkintäklipsejä.

► Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Tuotekuvaus

2.1.1 Titaaniligaatio- ja merkintäklipsien materiaali

- Puhdas titaani standardin ISO 5832-2 mukaisesti
- Ei röntgensäteilyä läpäisevä

2.1.2 Saatavilla olevat koot

Titaaniligaatio- ja merkintäklipsit

Yhden klipsin asettajat	Värikoodaus
Mikroklipsit	valkoinen
Pienet klipsit	keltainen
Keskikokoiset klipsit	sininen
Keskikokoiset ja isot klipsit	vihreä
Isot klipsit	oranssi

Klipsinasettaja

Täydellinen yleiskatsaus klipsinasettajasta, katso verkkoluettelo www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

Klipsinasettajaa avoimiin leikkauksiin sekä titaaniligaatio- ja merkintäklipsejä käytetään verisuonten ja onttojen elinten kohdistamiseen sekä anatomisten rakenteiden merkintään radiologisessa tunnistuksessa.

Viite

Sidosklipsit on tarkoitettu käytettäviksi verisuonissa ja kudosrakenteissa (kuten sappiteissä), joihin kirurgisia sidosklipsejä pidetään parhaina työkaluina. Kirurgi valitsee klipsin koon, tyypin ja materiaalin kokemuksensa, arviointinsa ja vaatimustensa perusteella.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

- Verisuonten ja onttojen elinten sitominen
- Anatomisten rakenteiden merkitseminen radiologista havaitsemista varten

2.2.3 Ehdottomat kontraindikaatiot

Älä käytä:

- jos keho on herkkä titaanille
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Sellaisissa lääketieteellisissä tai kirurgisissa tiloissa (esim. oheissairaudet), jotka voisivat estää leikkauksen onnistumisen, esim. sidekudoksen sairaudet (Marfanin oireyhtymä) tai tulehdukset.

2.3 Riskit, sivu- ja yhteisvaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin kirurgisiin instrumentteihin liittyviin tyypillisiin riskeihin, sivu- ja yhteisvaikutuksiin.

Tällä hetkellä valmistajan tiedossa olevia mahdollisia käyttöön liittyviä riskejä, sivu- ja yhteisvaikutuksia ovat:

- Tulehdus
- Klipsin siirtyminen/sijoiltaanmeno, jolloin on mahdollista (uudelleen)avata suljettu ontelon elin/suoni (kuten verenvuoto)
- Klipsatun rakenteen nekroosi
- Käsiteltyjen tai viereisten kudosten rakenteen vaurio ja herkkyys klipsin metalliosille

2.4 Turvallisuusohjeet

2.4.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

► Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
► Noudata aina käyttöohjeen turvallisuusohjeita ja muita ohjeita.
► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
► Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
► Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat:

- Virheellisestä hoidon aiheen määrityksestä tai siirrännäisen valinnasta
- Virheellisestä leikkaustekniikasta
- Implantin osien virheellinen yhdistäminen
- Yhdistäminen muiden valmistajien osien kanssa, jota Aesculap ei ole hyväksynyt
- Käsittelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden laiminlyönnistä.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.4.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

⚠ MR

Vuorovaikutukset magneettikuvauksen ja siirrännäiskomponenttien välillä!

- **Magneettikenttiä 1.5 ja 3.0 T käyttävissä MK-tutkimuksissa ei ole implantin käyttäjille aiheutuvaa ylimääräistä vaaraa.**
- **Siirrännäiset aiheuttavat magneettikuvauksessa lieviä artefakteja.**

Viite

Ligaatioklipsien (vastaavassa valittavissa olevassa koossa) soveltuvuus riippuu rakenteen koosta ja on käyttäjän harkinnan mukaista. Käyttö vaikuttaa myös verisuonen kuntoon ja/tai siihen, onko klipsin käyttö yleensä aiheellista. Käyttäjän on tarkistettava klipsin sijainti käytön jälkeen.

Titaaniligaatio- ja merkintäklipsejä saa käyttää ainoastaan Aesculap-asettajan ja ja titaaniligaatio- ja merkintäklipseillä tarkoitettujen poistopihtien kanssa.

► Älä käytä muiden valmistajien toimittamia asettajia tai poistopihtejä.

2.4.3 Steriiliys

Klipsinasettaja

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

► Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

Titaaniligaatio- ja merkintäklipsit

Tuote on etyleenioksidi-steriloitu ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa.

► Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
► Säilytä implantin osat alkuperäisessä pakkauksessaan. Poista ne suojapakkauksesta vasta välittömästi ennen niiden käyttöä.
► Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
► Älä missään olosuhteissa käytä vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja klipsejä.
► Älä käytä klipsejä ja klipsikasetteja uudelleen.

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.

2.5 Käyttö

2.5.1 Dokumentointi

Jokaisessa pakkauksessa on lisäetikettejä, joissa on nimike, tuote- ja eränumero ja mahdollisesti tuotteen yksilöllinen sarjanumero.

► Käytä näitä merkintöjä potilastiedoston dokumentaatioon.

2.5.2 Implantointi

⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

► **Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, halkeamia, kuluneita tai katkenneita osia.**
► **Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.**

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa henkilövahingon vaaran!

► **Tuotetta saa käyttää vain näköalueella.**

⚠ VAROITUS

Sähköisku aiheuttaa tapaturmavaaran!

Klipsinasettajan kahvaa ei ole eristetty.

► **Älä kytke mitään virtaa klipsinasettajaan.**

⚠ VAROITUS

Klipsien paikaltaanmenon vaara, jos leikkauskudos on liian lähellä klipsiä!

► **Kun leikkaat klipsattuja rakenteita, jätä vähintään kaksinkertaisen levyinen alue klipsin ja leikkauskohdan väliin.**
► **Varmista, ettei rakenne ole jännittynyt leikkauksen aikana.**

⚠ HUOMIO

Klipsin vaurioitumisen/irtoamisen vaara, kun se irrotetaan klipsikasetista!

► **Älä sulje klipsinasettajaa klipsiä irrottaessasi.**

► Valitse klipsin koko käyttökohteen mukaan.
► Varmista, että ligatoitava kudos on kokonaan klipsin sisällä.
► Käytä vain klipsinasettajaa, jossa on sopiva klipsikasetti.

Viite

Klipsinasettajien ja klipsikasettien **5** *koot näkyvät värikoodissa* **1** *ja klipsin kokomerkinnöissä* **8**.

► Kiinnitä klipsikasetti **5** steriilille pinnalle tarranauhojen **7** avulla, jotta se pysyy varmasti paikallaan, katso Kuva **A**.

► Työnnä klipsinasettajan leukaosat **2** pystysuunnassa kokonaan klipsikasetin **5** akseliin varovasti painaen, katso Kuva **A**.

► Irrota klipsinasettaja klipsikasetista **5** käyttäen klipsiä **6**, joka on sijoitettu leukaosaan.

► Tarkista, että klipsi on asetettu oikein klipsinasettajaan, katso Kuva **B**.
- huuhtele klipsinasettajan leukaosassa
- ei vääntynyt, kallistettu tai asetettu väärin

► Klipsin sulkeminen: Paina klipsinasettaja kokoon sopivalla voimalla. Varmista, että klipsi asetetaan näköalueella.

► Tarkista klipsin asento ja toiminta.

Viite

Väärin sijoitetut klipsit voidaan myös irrottaa Aesculap-klipsinpoistopihdeillä, katso katso Lisävarusteet ja varaosat.

► Käytä tarvittaessa useampia klipsejä.

► Hävitä avattu klipsikasetti **5** 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

Titaaniligaatio- ja merkintäklipsit

► 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

Klipsinasettaja

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 Puhdistus ja desinfiointi

3.6.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

► Käytä valmistajan ohjeiden mukaisesti sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
- jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle erikoisteräkselle ja muoveille,
- jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonissa).

► Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.

► Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

► Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdonmuodostuksen ja prosessikemikaalien tehokkuuden alenemisen estämiseksi: huuhtele tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

3.6.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen ■ Klipsinasettaja	■ Soveltuva puhdistusharja ■ Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana. ■ Puhdista liikkuvin nivelin varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen
Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi ■ Klipsinasettaja	■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana. ■ Sijoita tuote koriin nivel avattuna.	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.7 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.

3.7.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

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	**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

► 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.

► 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 puhtaiksi.

► 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.

3.8 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite

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

Viite

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

3.8.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	**Esihuuhtelu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhdistus**	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Välihuuhtelu**	>10/50	1	TSV	-
IV	**Lämpödesinfiointi**	90/194	5	TSV	-
V	**Kuivatus**	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

3.9 Tarkastus

► Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
► Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.9.1 Visuaalinen tarkastus

► Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
► Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
► Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
► Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
► Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
► Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
► Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
► Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9.2 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-instrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).**

► Tarkasta tuotteen toiminta.
► Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. saranat, lukot/sulkimet, liukuosat jne.) esteetön liikkuvuus.
► Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
► Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10 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.

3.11 Höyrysterilointi

► Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
► Validoitu sterilointimenetelmä
  – Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
  – Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  – Sterilointi desinfektiivisella tyhjiöprosessilla 134 °C lämpötilassa/säilytysaika 5 min
► Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

3.12 Säilytys

► Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

4. Kunnossapito ja huolto

4.1 Tekninen asiakaspalvelu

⚠HUOMIO

Lääkintäteknisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

► **Tuotetta ei saa muuttaa.**
► **Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.**

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

4.2 Lisävarusteet ja varaosat

Tietoja lisävarusteista/varaosista on seuraavissa käyttöohjeissa:
■ TA008750 – Endoskooppiset klipsinasettajat
■ TA008986 – Titaaniligaatio- ja merkintäklipsit
■ TA013903 – Klipsien poistopihdit

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

et

AESCULAP®

Klambripaigaldi haaratsid avatud kirurgia ja titaaniga ligeerimise ning klambrite märgistamise jaoks

Legend

1 Värvikoodiga käepide, klambri paigaldustangid
2 Haaratsid
3 Juhik
4 Õlitamispunktid
5 Klambrikassett
6 Klamber
7 Liimiribad
8 Klambri suuruse märgistus

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib titaanist ligeerimis- ja märgistusklambritele mõeldud klambrite paigaldustangidele.

► Seadme spetsiifiliste kasutusjuhendite ja materjali sobivuse kohta leiate ja eluaeg teavet B. Braun eIFU veebilehel 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.

⚠ 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 Tootekirjeldus

2.1.1 Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrite materjal

- Puhas titaan vastavalt standardile ISO 5832-2
- Ei ole röntgenkiirte jaoks läbipaistev

2.1.2 Saadaolevad suurused

Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid

Ühe klambriga paigaldustangid	Värvikood
Mikroklambrid	valge
Väikesed klambrid	kollane
Keskmised klambrid	sinine
Keskmised-suured klambrid	roheline
Suured klambrid	oranž

Klambri paigaldustangid

Klambri paigaldustangide täieliku ülevaate saate veebikataloogist www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.2.1 Otstarve

Klambri paigaldustange avatud kirurgia jaoks ning titaanist ligeerimis- ja märgistusklambreid kasutatakse veresoonte ja õõnesorganite ligeerimiseks ning anatoomiliste struktuuride märgistamiseks radioloogiliseks tuvastamiseks.

Märkus

Ligatuuri klambrid on mõeldud kasutamiseks veresoontel või koestruktuuridel (nt sapijuhadel), mille puhul peetakse ligatuuri klambreid parimaks tööriistaks. Klambri suuruse, tüübi ja materjali valib kirurg oma kogemuste, hinnangu ning vajaduse põhjal.

2.2.2 Näidustused

Märkus

Toote kasutamine vastupidiselt nimetatud näidustustele ja/või kirjeldatud kasutusaladele ei kuulu tootja vastutusalasse.

- Veresoonte ja õõnsate elundite ligeerimine
- Anatoomiliste struktuuride märgistamine radioloogiliseks tuvastamiseks

2.2.3 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada:

- võõrkeha tundlikkuse korral titaani suhtes
- Rasestumisvastastel protseduuridel (näiteks munajuhade sulgemine, vasektoomia).

2.2.4 Suhtelised vastunäidustused

Meditsiinilised või kirurgilised haigusseisundid (nt kaasnevad haigused), mis võivad takistada operatsiooni edukust, nt külgnevate kudede haigused (Marfani sündroom) või infektsioonid.

2.3 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Seadusliku teavitamiskohustuse raames viidatakse järgmistele kirurgiliste instrumentide kasutamisel tekkivatele tüüpilistele riskidele, kõrval- ja koostoimetele.

Tootjale teadaolevad võimalikud riskid, kõrval- ja koostoimed:

- Infektsioon
- Klambri migratsioon/dislokatsioon ja suletud õõnesorgani/veresoone tõenäoline taasavamise võimalus (nt verejooks)
- Klammerdatud piirkonna nekroos
- Ravitud või külgnevate koestruktuuride vigastus ning tundlikkus klambri metallosade suhtes

2.4 Ohutusjuhised

2.4.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

► Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
► Järgige ohutusalast infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
► Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
► Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Aesculap ei vastuta komplikatsioonide eest, mille on põhjustanud:

- Vale näidustus või vale implantaadi valik
- Vale kirurgiline tehnika
- Implantaadi komponentide vale kombinatsioon
- Kombinatsioon teiste tootjate komponentidega pole Aesculapi poolt heaks kiidetud
- Ravimeetodite piiride ületamine või põhiliste terviseseisundite mittejärgimine

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.4.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

MR

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.

Titaanist ligatuuri ja märgistusklambreid tohib kasutada ainult spetsiaalsete Aesculapi ja eemaldustangidega titaanist ligatuuri ja märgistusklambrite jaoks.

► Ärge kasutage teiste tootjate paigaldajat ega eemaldustange.

2.4.3 Steriilsus

Klambri paigaldustangid

Toode on mittesteriilne.

► Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid

Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja tarnitakse steriilses pakendis.

► Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
► Säilitage implantaadi osi originaalpakendis. Eemaldage need originaalkaitsepakendist vahetult enne kasutamist.
► Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
► Ärge mingil juhul kasutage kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud klambreid.
► Ärge taaskasutage klambrikassette ja klambreid.

Toote töötlemine kahjustab selle funktsionaalsust. Toodete määrdumine ja/või puudulik toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või sellele järgnevat surma.

► Ärge töödelge toodet.

2.5 Kasutamine

2.5.1 Dokumendid

Iga pakend sisaldab täiendavat märgistust määratud kasutusala, artikli ja partiinumbri kohta ning toote individuaalset seerianumbrit (kui see on asjakohane).

► Kasutage neid etikette operatsiooni dokumenteerimiseks patsienditoimikus.

2.5.2 Implantatsioon

⚠ 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!

Klambri paigaldustangide käepide ei ole isoleeritud.

► **Ärge rakendage klambri paigaldustangidele voolu.**

⚠ HOIATUS

Koe lõikamisel klambrile liiga lähedal esineb klambri nihkumise oht!

► **Kärbitud struktuuride lõikamisel jätke klambri ja lõikekoha vahele koe klambriist vähemalt kaks korda laiem koetükk.**
► **Veenduge, et struktuur ei oleks lõikamise ajal pinge all.**

⚠ ETTEVAATUST

Klambri kahjustamise/kaotamise oht klambrikassetist eemaldamisel.

► **Ärge sulgege klambri eemaldamise ajal klambri paigaldustange.**

► Valige klambri suurus vastavalt protseduurile.
► Veenduge, et ligeeritav kude oleks täielikult klambri sees.
► Kasutage klambri paigaldustange ainult sobiva klambrikassetiga.

Märkus

Klambri paigaldustangide ja klambrikassettide suurusi **5** *on võimalik näha värvikoodis* **1** *ja klambri suuruse sildil* **8**.

► Kinnitage klambrikassett **5** liimiribade **7** abil steriilsele pinnale, et tagada kindel asend, vt Joonist **A**.

► Sisestage klambri paigaldustangide haaratsid **2** kerge survega vertikaalselt kuni klambrikasseti võllile **5**, vt Joonist **A**.

► Eemaldage klambri paigaldustangid klambrikassetist **5** haaratsite juures oleva klambri **6** abil.

► Kontrollige, et klamber oleks klambri paigaldustangides õiges asendis, vt Joonist **B**.
- punastage klambripaigaldi haaratsite piirkond
- pole väändunud, kallutatud ega ebatäpselt paigutatud

► Klambri sulgemiseks tehke järgmist. Vajutage klambri paigaldustangid kokku sobiva jõuga. Veenduge visuaalselt, et klamber oleks paigaldatud.

► Kontrollige klambri sobivust ja toimivust.

Märkus

Teine võimalus on eemaldada klambrid Aesculapi klambrieemaldustangidega, vt Tarvikud/varuosad.

► Vajaduse korral kinnitage veel klambreid.

► Visake avatud klambrikassett **5** 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 ligeerimis- ja märgistusklambrid

► 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

Klambri paigaldustangid

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 Puhastamine/desinfitseerimine

3.6.1 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 plastmassi või roostevaba terase puhul,
- mis ei ohusta pehmendeid (nt silikoonis).

► Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.

► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

► Märgade jäätmete korral kasutage sobivaid puhastus-/desovahendeid. Selleks et vältida vahutamist ja keemilise protsessi tõhususe vähenemist, loputage toodet enne masinaga puhastamist ning desinfitseerimist põhjalikult voolava vee all

3.6.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Referents
Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine ■ Klambri paigaldustangid	■ Sobiv puhastushari ■ Hoidke tööotsad puhastamiseks avatult. ■ Puhastage toodet avatud liigendiga asendis või liigendit liigutades. ■ Kuivatusfaas: kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine
Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine ■ Klambri paigaldustangid	■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputusvarje). ■ Hoidke tööotsad puhastamiseks avatult. ■ Hoidke toodet sõelkorvis avatud liigendiga.	Peatükk Masinaga puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja terminline desinfitseerimine

3.7 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.

3.7.1 Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine

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	**Intermediate rinse**	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

► 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.

► 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).

► 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.

3.8 Masinaga puhastamine/desinfitseerimine

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.

3.8.1 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	**Prerinse**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhastamine**	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.

3.9 Kontroll

► Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.

► Märg või niiske toode tuleb kuivatada.

3.9.1 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 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.

3.9.2 Talitluskontroll

⚠ ETTEVAATUST

Ebapiisava õlitamise tagajärjel tekkinud toote kahjustused (metalli hõõrdumine/korrodeerumine)!

► **Enne talitluskontrolli määrige liikuvad osad (nt liigendid, lükandosad ja keermestatud vardad) sobiva hooldusõliga, mis sobib kasutamiseks steriliseerimisel (nt auruga steriliseerimisel 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.

3.10 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.

3.11 Auruga steriliseerimine

► 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.

3.12 Hoidmine

► Steriilseid tooteid hoidke haigusetekitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

4. Hooldus ja teenindus

4.1 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.

4.2 Tarvikud/varuosad

Teavet tarvikute/varuosade kohta leiate järgmistest kasutusjuhenditest:

■ TA008750 – endoskoopilised klambri paigaldajad

■ TA008986 - Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid

■ TA013903 - Klambrieemaldi haaratsid

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

lv

AESCULAP®

Spaiļu uzlikšanas knaibles atklātai ķirurģijai un titāna liģēšanas un marķēšanas spailes

Teksts

1 Rokturis ar krāsu kodiem, iespraužamās knaibles
2 Žokļi
3 Vadotne
4 Eļļošanas punkti
5 Spaiļu kasete
6 Spailes
7 Līmlentes
8 Spaiļu izmēru marķēšana

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz iespraužamām knaiblēm un titāna liģēšanas un marķēšanas spailēm.

► Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU sadaļā tīmekļa vietnē 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:

⚠ 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 Produkta apraksts

2.1.1 Titāna liģēšanas un marķēšanas spaiļu materiāls

- Tīrs titāns atbilstoši ISO 5832-2
- Nav caurlaidīgs rentgenstariem

2.1.2 Pieejamie izmēri

Titāna liģēšanas un marķēšanas spailes

Vienspaiļu iespraužamās knaibles	Krāsu kods
Mikrospailes	balts
Mazas spailes	dzeltens
Vidējas spailes	zils
Vidēji lielas spailes	zaļš
Lielas spailes	oranžs

Spaiļu uzlikšanas knaibles

Pilnīgu pārskatu par iespraužamām knaiblēm skatiet tiešsaistes katalogā www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

Spaiļu iespraužamās knaibles izmanto atklātā ķirurģijā un titāna liģēšanas un marķēšanas spailes izmanto asinsvadu un ķermeņa orgānu nosiešanai, kā arī anatomisko struktūru marķēšanai radioloģiskai noteikšanai.

Piezīme

Liģēšanas spailes ir paredzētas izmantošanai uz asinsvadiem vai audu struktūrām (piemēram, žultsvadiem), kur ķirurģiskās liģēšanas spailes tiek uzskatītas par labāko instrumentu. Spaiļu izmēru, veidu un materiālu izvēlas ķirurgs, pamatojoties uz savu pieredzi, vērtējumu un prasībām.

2.2.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

- Asinsvadu un ķermeņa orgānu liģēšana
- Anatomisko struktūru marķēšana radioloģiskajai noteikšanai

2.2.3 Absolūtās kontrindikācijas

Neizmantojiet:

- titāna sveškermeņa jutīguma gadījumā
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relatīvās kontrindikācijas

Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakusslimības), kas varētu traucēt sekmīgam operācijas iznākumam, piemēram, saistaudu slimības (Marfāna sindroms) vai infekcijas.

2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Saskaņā ar likumā noteikto pienākumu sniegt informāciju tiek norādīts uz turpmāk minētajiem tipiskiem riskiem, blakusparādībām un mijiedarbību, kas saistīta ar ķirurģisko instrumentu lietošanu.

Ražotājam pašlaik zināmie iespējamie lietošanas riski, blakusparādības un mijiedarbība ir:

- Infekcija
- Spaiļu migrācija/dislokācija ar iespēju (atkārtoti) atvērt slēgtu dobuma orgānu/asinsvadu (piemēram, asiņošana)
- Saspraustās struktūras nekroze
- Apstrādāto vai blakus esošo audu struktūru bojājums un jutīgums pret spaiļu metāla sastāvdaļām

2.4 Drošības norādes

2.4.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

► Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
► Ievērojiet drošības informāciju un norādījumus lietošanas instrukcijā.
► Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
► Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Aesculap nav atbildīga par komplikācijām, ko izraisa:

- Nepareiza indikāciju noteikšana vai implanta izvēle
- Nepareiza ķirurģiskā tehnika
- Nepareiza implanta komponentu kombinācija
- Aesculap nav apstiprinājis kombināciju ar citu ražotāju komponentiem
- Pārsniegtas ārstēšanas metodes robežas vai nav ievēroti galvenie medicīniskās piesardzības pasākumi

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.4.2 Produktam specifiskā drošības informācija

MR

Mijiedarbība starp MRI un implanta sastāvdaļām!

- **MRI izmeklējumi, izmantojot magnētiskos laukus 1,5 un 3,0 teslas, nerada papildu risku implanta nēsātājiem.**
- **Implanti rada mērenus MRI artefaktus.**

Piezīme

Liģēšanas spaiļu izmantošanas pielietojamība (attiecīgi pieejamo spaiļu izmērā) ir atkarīga no struktūras lieluma un pēc lietotāja izvēles. Lietošana tiek veikta arī asinsvadu stāvokļa kontekstā un/vai spaiļu lietošana norādīta. Pēc piemērošanas lietotājam ir jāpārbauda spaiļu izvietojums.

Titāna liģēšanas un marķēšanas spailes ir jāizmanto tikai ar īpašām Aesculap uzlikšanas un noņemšanas knaiblēm, kas paredzētas titāna liģēšanas un marķēšanas spailēm.

► Nelietojiet uzlikšanas vai noņemšanas knaibles, ko piegādā citi ražotāji.

2.4.3 Sterilitāte

Spaiļu uzlikšanas knaibles

Produkts tiek piegādāts nesterils.

► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

Titāna liģēšanas un marķēšanas spailes

Produkts ir EO sterilizētsun sterili iepakots.

► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
► Uzglabājiet implanta komponentus oriģinālajā iepakojumā. Izņemiet tos no oriģinālā aizsargiepakojuma tieši pirms lietošanas.
► Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.
► Nekādā gadījumā nelietojiet bojātas vai ķirurģiski noņemtas spailes.
► Neizmantojiet spaiļu kasetes un spailes 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.

2.5 Lietošana

2.5.1 Dokumentācija

Katrs iepakojums satur papildu marķējumu, kas norāda nosaukumu, artikulu un partijas numuru, un, ja piemērojams, produkta individuālo sērijas numuru.

► Izmantojiet šīs etiķetes, lai dokumentētu pacienta failā.

2.5.2 Implantācija

⚠ 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

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

► **Lietojiet produktu tikai vizuālā kontrolē.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Elektriskās strāvas trieciena radītās traumas risks!

Spaiļu uzlikšanas knaibļu rokturis nav izolēts.

► **Neizmantojiet nekādu strāvu spaiļu uzlikšanas knaiblēm.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Spaiļu dislokācijas risks no audu griešanas pārāk tuvu spailēm!

► **Griežot saspraustās struktūras, atstājiet audu zonu, kas ir vismaz divkāršā spaiļu platumā starp spailēm un griešanas vietu.**
► **Nodrošiniet, lai griešanas laikā struktūra nebūtu nospriegota.**

⚠ UZMANĪBU

Risks sabojāt/zaudēt spailes, noņemot tās no spaiļu kasetes!

► **Noņemot spailes, neaizveriet spaiļu uzlikšanas knaibles.**

► Atlasiet spaiļu izmēru atbilstoši uzlikšanas gadījumam.
► Pārliecinieties, lai liģētie audi pilnībā atrastos spaiļu iekšpusē.
► Izmantojiet spaiļu uzlikšanas knaibles tikai ar atbilstošu spaiļu kaseti.

Piezīme

Spaiļu uzlikšanas knaibļu un spaiļu kasetes **5** *izmēru var redzēt uz krāsu koda* **1** *un uz spaiļu izmēra etiķetes* **8**.

- ► Piestipriniet spaiļu kaseti **5** pie sterilas virsmas, izmantojot līmlentes **7**, lai garantētu drošu pozicionēšanu, skatiet Att. **A**.
- ► Ar vieglu spiedienu ievietojiet spaiļu uzlikšanas knaibļu žokļa daļu **2** vertikāli līdz galam spaiļu kasetes kātā **5**, skatiet Att. **A**.
- ► Noņemiet spaiļu uzlikšanas knaibles no spaiļu kasetes **5**, izmantojot spailes **6**, kas ir novietotas žokļa daļā.
- ► Pārbaudiet, vai spailes ir pareizi novietotas spaiļu uzlikšanas knaiblēs, skatiet Att. **B**.
  - – skalojiet spaiļu uzlikšanas knaibļu žokļa daļu
  - – nesavīti, slīpi vai neprecīzi novietoti
- ► Lai aizvērtu spailes: Saspiediet spaiļu uzlikšanas knaibles kopā ar atbilstošu spēku. Pārliecinieties, vai spailes tiek lietotas vizuālā kontrolē.
- ► Pārbaudiet spaiļu piemērotību un lietojamību.

Piezīme

Pēc izvēles nepareizi novietotas spailes var noņemt ar Aesculap spaiļu noņemšanas knaiblēm, skatīt Piederumi / rezerves daļas.

- ► Ja nepieciešams, izmantojiet papildu spailes.
- ► Pēc ķirurģiskās procedūras atbrīvojieties no atvērtas spaiļu kasetes **5**.

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

Titāna liģēšanas un marķēšanas spailes

- ► 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

Spaiļu uzlikšanas knaibles

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 Tīrīšana/dezinfekcija

3.6.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

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

- ► Ievērojiet ražotāja norādījumus, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus,
  - – kas ir apstiprināti plastmasai un augstas kvalitātes tēraudam,
  - – kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- ► Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ► Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- ► Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, ja zāles iznīcina mitros apstākļos. Lai novērstu putošanu un procesa ķīmisko vielu efektivitātes pasliktināšanos: pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni

3.6.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot ■ Spaiļu uzlikšanas knaibles	■ Piemērota tīrīšanas suka ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams. ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija ■ Spaiļu uzlikšanas knaibles	■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūklai nepieejamām vietām). ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.7 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.

3.7.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

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	**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, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
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.
- ► 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).
- ► 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.

3.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.8.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	D [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
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.

3.9 Pārbaude

► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.

► Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.9.1 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 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.

3.9.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

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

► **Pirms funkciju pārbaudes ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stieņus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).**

► Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.

► Pārbaudiet visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīrus, slēdzenes/aizturus, slīdes detaļas utt.), vai tās darbojas pareizi.

► Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.

► Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.10 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.

3.11 Sterilizācija ar tvaiku

► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).

► Apstiprināts sterilizācijas process
  – Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
  – Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
  – Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min.

► Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.12 Uzglabāšana

► Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Uzturēšana un serviss

4.1 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.

4.2 Piederumi / rezerves daļas

Informācija par piederumiem/rezerves daļām ir atrodama šajās lietošanas instrukcijās:

- TA008750 – Endoskopisko spaiļu uzlikšana
- TA008986– Titāna liģēšanas un marķēšanas spailes
- TA013903 – Spaiļu noņemšanas knaibles

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

lt

AESCULAP®

Klipų dėjimo žnyplės atvirai operacijai ir titano perrišimo ir žymėjimo klipai

Aprašas

1 Rankena su spalvos kodu, klipų dėjimo žnyplės
2 Žnyplių galai
3 Kreipiamasis kanalas
4 Tepimo taškai
5 Klipų dėtuvė
6 Klipas
7 Lipnios juostelės
8 Klipo dydžio ženklinimas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos klipų dėjimo žnyplėms ir titano perrišimo ir žymėjimo klipams.

► Konkretaus straipsnio naudojimo instrukcijos, taip pat informacija apie medžiagų suderinamumą ir eksploatavimo trukmę pateikta B. Braun eIFU 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:

⚠ 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 Gaminio aprašymas

2.1.1 Titano perrišimo ir žymėjimo klipų medžiaga

- Grynas titanas pagal ISO 5832-2
- Neskaidrūs rentgeno spinduliams

2.1.2 Galimi dydžiai

Titano perrišimo ir žymėjimo klipai

Žnyplės vienam klipui	Spalvos kodas
Mikro klipai	balta
Maži klipai	geltona
Vidutiniai klipai	mėlyna
Didesni klipai	žalia
Dideli klipai	oranžinė

Klipų dėjimo žnyplės

Klipų dėjimo žnyplės išsamiai apžvelgtos interneto kataloge www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Klipų dėjimo žnyplės atvirai operacijai ir titano perrišimo ir žymėjimo klipai naudojami kraujagyslių ir tuščiavidurių organų perrišimui ir žymėjimui bei anatominių struktūrų žymėjimui atliekant radiologinį aptikimą.

Pastaba

Perrišimo klipai skirti kraujagyslėms arba audinių struktūroms (pvz., tulžies latakams) ir gali būti naudojami tais atvejais, kai tai yra tinkamiausias įrankis. Klipo dydį, rūšį ir medžiagą pasirenka chirurgas, remdamasis savo patirtimi, vertinimu ir poreikiais.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

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

- Kraujagyslių ir tuščiavidurių organų ligatūra
- Anatominių struktūrų žymėjimas atliekant radiologinį aptikimą

2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- esant svetimkūnio jautrumui titanui
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

Medicininiai arba chirurginiai veiksniai (pvz., gretutinės ligos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga, pvz., jungiamojo audinio sutrikimai (Marfano sindromas) ar infekcijos.

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, chirurginių instrumentų naudojimo metu nurodomos tipinės rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos.

Šiuo metu gamintojui žinomos su naudojimu siejamos galimos rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos:

- Infekcija
- Klipo judėjimas ir (arba) pasislinkimas, sudarant galimybę užspaustam organui ar kraujagyslei iš naujo atsiverti (pvz., kraujavimas)
- Klipuotos struktūros nekrozė
- Gydomų ar kaimyninių audinių struktūrų pažeidimas ir jautrumas klipo metaliniams komponentams

2.4 Saugos nurodymai

2.4.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Aesculap neatsako už komplikacijas, kurios atsiranda dėl:

- Netinkamo indikacijų nustatymo arba implanto parinkimo
- Netinkamos chirurginės technikos
- Netinkamo implanto komponentų derinio
- Aesculap nepatvirtinto derinio su kitų gamintojų komponentais
- Gydymo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.4.2 Konkretaus gaminio saugos nurodymai

MR

MRT ir implanto komponentų sąveika!

- **MRT tyrimai, naudojant 1,5 ir 3,0 teslų magnetinius laukus, nekelia papildomos rizikos pacientams su implantais.**
- **Implantai sukelia vidutinio MRT artefaktus.**

Pastaba

Perrišimo klipų dydis priklauso nuo struktūros dydžio ir pasirenkamas naudotojo nuožiūra. Dėl naudojimo taip pat sprendžiama atsižvelgiant į kraujagyslės būklę ir (arba) tai, ar rekomenduojama naudoti klipą. Klipo padėtį uždėjus turi patikrinti naudotojas.

Titano perrišimo ir žymėjimo klipai turi būti naudojami tik su specialiomis „Aesculap" klipų dėjimo ir išėmimo žnyplėmis, skirtomis titano perrišimo ir žymėjimo klipams.

► Nenaudokite kitų gamintojų žnyplių.

2.4.3 Sterilumas

Klipų dėjimo žnyplės

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

Titano perrišimo ir žymėjimo klipai

Gaminys sterilizuotas etileno oksidu ir pateikiamas sterilioje pakuotėje.

► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
► Implanto komponentus laikykite originalioje pakuotėje. Išimkite juos iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat implantavimą.
► Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
► Jokiu būdu nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu pašalintų klipų.
► Nenaudokite klipų dėtuvių ir klipų 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.

2.5 Naudojimas

2.5.1 Dokumentai

Kiekvienoje pakuotėje yra papildomų etikečių, kuriose nurodytas pavadinimas, gaminys ir partijos numeris ir, jei taikoma, atskiras produkto serijos numeris.

► Naudokite šias etiketes paciento faile pateiktai dokumentacijai.

2.5.2 Implantavimas

⚠ 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

Naudojant gaminį už matomumo ribų, kyla pavojus susižaloti!

► **Gaminį naudokite tik jį matydami.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti dėl elektros smūgio!

Klipų dėjimo žnyplių rankena nėra izoliuota.

► **Nenaudokite srovės su klipų dėjimo žnyplėmis.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Kerpant audinį per arti klipo, kyla dislokavimo pavojus!

► **Kirpdami klipuotas struktūras, palikite mažiausiai dviejų klipų dydžio atstumą tarp klipo ir kerpamos vietos.**
► **Kirpdami įsitikinkite, kad struktūra neįtempta.**

⚠ ATSARGIAI

Išimant klipą iš dėtuvės, kyla pavojus jį pažeisti arba pamesti!

► **Nesuspauskite žnyplių išimdami klipą.**

► Pasirinkite klipo dydį pagal taikymo aplinkybes.
► Patikrinkite, ar klipas apima visą audinį, kuris bus perrišamas.
► Klipų žnyples naudokite tik su atitinkama klipų dėtuve.

Pastaba

Klipų dėjimo žnyplių ir klipų dėtuvių dydžius **5** *galite rasti prie spalvų kodų* **1** *ir ant klipo dydžio ženklinimo* **8**.

► Pritvirtinkite klipų dėtuvę **5** ant sterilaus paviršiaus lipniomis juostelėmis **7**, kad ji nejudėtų, žr. **A** Pav.

► Klipų dėjimo žnyplių galus **2** vertikaliai įkiškite į klipų dėtuvę **5** ir švelniai suimkite, žr. **A** Pav.

► Ištraukite klipų dėjimo žnyples iš dėtuvės **5**, galais laikydami klipą **6**.

► Patikrinkite, ar klipas tinkamai laikosi žnyplėse, žr. **B** Pav.

– praplaukite klipų dėjimo žnyplių galus

– patikrinkite, ar nesusisukęs, nepakrypęs ir teisingoje padėtyje

► Norėdami užspausti klipą: suspauskite klipų dėjimo žnyples atitinkama jėga. Klipą dėkite tik ten, kur matote.

► Patikrinkite, ar klipas tinka ir yra tinkamai užspaustas.

Pastaba

Prireikus, netinkamai įdėtus klipus galima pašalinti „Aesculap" klipų išėmimo žnyplėmis, žr. Priedai/atsarginės dalys.

► Jei reikia, dėkite daugiau klipų.

► Po chirurginės procedūros atidarytą klipų dėtuvę **5** išmeskite.

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

Titano perrišimo ir žymėjimo klipai

► 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

Klipų dėjimo žnyplės

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 Valymas/dezinfekavimas

3.6.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

► Laikydamiesi gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,

– kurios yra patvirtintos naudoti su plastikais ir aukšto kokybės plienu,

– neardo plastifikatorių (pvz., silikono).

► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.

► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

► Naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, jei gaminys utilizuojamas drėgnas. Siekdami išvengti proceso cheminių medžiagų putojimo ir veiksmingumo pablogėjimo, prieš mechaninį valymą ir dezinfekavimą kruopščiai nuplaukite gaminį po tekančiu vandeniu.

3.6.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu ■ Klipų dėjimo žnyplės	■ Tinkamas valymo šepetėlis ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ■ Klipų dėjimo žnyplės	■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.7 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.

3.7.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

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	**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 demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)

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.

► 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).

► 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.

3.8 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

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

3.8.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Mašinos tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo mašina be ultragarso

Fazė	Žingsnis	G [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	**Pirminis skalavimas**	<25/77	3	GV	-
II	**Valymas**	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas* – pH = 11*
III	**Tarpinis skalavimas**	>10/50	1	DMV	-
IV	**Terminis dezinfekavimas**	90/194	5	DMV	-
V	**Džiovinimas**	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai 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.

3.9 Patikrinimas

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.

► Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.9.1 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 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 priežiūraj.

3.9.2 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!

► **Prieš atliekant eksploatacines patikras, sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmiklius ir sriegius strypus) su palaikomaja alyva, tinkama atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašeliniu lubrikatoriumi JG598).**

► Patikrinkite gaminio veikimą.

► Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).

► Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.

► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūraj.

3.10 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.

3.11 Sterilizavimas garais

► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).

► Patvirtinta sterilizavimo procedūra
- Sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminiu būdu
- Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
- Sterilizavimas frakcionuotu vakuuminiu būdu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.

► Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.12 Sandėliavimas

► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 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.

4.2 Priedai/atsarginės dalys

Informacija apie priedus / atsargines dalis pateikta toliau pateiktoje naudojimo instrukcijoje:

- TA008750 – Endoskopiniai klipų aplikatoriai
- TA008986 – Titano perrišimo ir žymėjimo klipai
- TA013903 – Klipų išėmimo žnyplės

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

ru

AESCULAP®

Клипсонакладыватель для открытой хирургии и титановые лигатурные и маркирующие клипсы

Легенда

1 Рукоятка с цветовой маркировкой, клипсонакладыватель
2 Бранши
3 Направляющая
4 Точки смазки
5 Кассета для клипс
6 Клипса
7 Клейкая лента
8 Маркировка размера клипсы

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Настоящая инструкция применима к клипсонакладывателям, а также к титановым лигатурным и маркирующим клипсам.

► Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

2.1.1 Материал изготовления титановых лигатурных и маркирующих клипс

- Чистый титан согласно ISO 5832-2
- Не пропускает рентгеновское излучение

2.1.2 Доступные размеры

Титановые лигатурные и маркирующие клипсы

Клипсонакладыватель для наложения одной титановой клипсы для	Цветовой код
Микроклипсы	Белый
Малые клипсы	Желтый
Средние клипсы	Синий
Средне-большие клипсы	Зеленый
Большие клипсы	Оранжевый

Клипсонакладыватель

Полный обзор клипсонакладывателей см. в онлайн-каталоге www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Клипсонакладыватель для открытой хирургии и титановые лигатурные клипсы используются для лигирования сосудов и полых органов, а также маркировки анатомических структур с целью радиологического обнаружения.

Указание

Лигатурные клипсы применяются для сосудов и структур ткани (например, желчных протоков) в тех случаях, когда хирург считает лигатурные клипсы наилучшим средством. Размер, тип и материал клипс выбирает хирург, исходя из своего опыта, оценки ситуации и действующих требований.

2.2.2 Показания к применению

Указание

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

- Лигирование сосудов и полых органов
- Маркировка анатомических структур в целях распознавания на рентгеновском снимке

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять:

- в случае чувствительности к титану
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Относительные противопоказания

Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности лечения заболевания, например, расстройства соединительной ткани (синдром Марфана) или инфекции.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В соответствии с действующим законодательством, информируем о типичных рисках, побочных эффектах и взаимодействиях, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов.

Известные производителю на данный момент риски и побочные эффекты применения:

- Инфекции
- Перемещение/изменение положения клипсы с возможностью (повторного) открытия органа/сосуда с закрытой полостью (например, кровотечение)
- Некроз обрезанной структуры
- Повреждение обработанных или соседних структур ткани и чувствительность к металлическим компонентам клипсы

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

► Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
► Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
► Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

Aesculap не несет ответственности за осложнения вследствие:

- Неправильного определения показаний или выбора имплантата
- Неправильного применения техник ведения операции
- Неверное сочетание компонентов имплантата
- Не одобренное Aesculap сочетание с компонентами других производителей
- Неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

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

2.4.2 Специальные указания по технике безопасности

MR

Взаимодействие магнитно-резонансного томографа и компонентов имплантата!

- **При проведении МРТ со значениями 1,5 и 3,0 Тесла, пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.**
- **При проведении МРТ наличие имплантата приводит к появлению незначительных искажений.**

Указание

Применение лигатурных клипс (в соответствии с доступным размером клипсы) зависит от размера конструкции и определяется пользователем. Применение также показано с учетом состояния сосуда и/или в тех случаях, когда обычно показано применение клипсы. После наложения клипсы пациент должен проверить ее положение.

Титановые лигатурные и маркирующие клипсы можно применять только с помощью специального клипсонакладывателя для титановых лигатурных и маркирующих клипс компании Aesculap.

► Не использовать клипсонакладыватель или щипцы для снятия, поставляемые другими производителями.

2.4.3 Стерильность

Клипсонакладыватель

Изделие поставляется в нестерильном виде.

► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Титановые лигатурные и маркирующие клипсы

Изделие стерилизовано гамма-облучением и поставляется в стерильной упаковке.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
► Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке. Извлечь их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед применением.
► Не используйте изделие после окончания срока годности.
► Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденные или извлеченные хирургическим путем компоненты.
► Повторное использование кассет с клипсами и клипс запрещено.

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.

2.5 Применение

2.5.1 Документация

В каждой упаковке содержится дополнительная этикетка с названием, номером артикула и партии, а также (при необходимости) индивидуальным серийным номером.

► Использовать эти этикетки для документирования в файле пациента.

2.5.2 Имплантация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
► **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае использования изделия вне зоны видимости!

► **Применять изделие только под визуальным контролем.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате удара током!

Рукоятка клипсонакладывателя не изолирована.

► **Не подавать напряжение на клипсонакладыватель.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность смещения клипс при рассечении ткани, расположенной рядом!

- ► **При обрезке клипс оставить участок ткани шириной не менее двух клипс между клипсой и местом резки.**
- ► **Удостовериться в отсутствии натяжения конструкции во время резки.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения/потери клипсы при извлечении из кассеты!

- ► **Не закрывать клипсонакладыватель при извлечении клипсы.**

- ► Выбрать размер клипсы в соответствии с областью применения.
- ► Удостовериться, что лигируемая ткань полностью расположена внутри клипсы.
- ► Использовать клипсонакладыватель только с соответствующей кассетой.

Указание

Размеры клипсонакладывателя и кассет с клипсами **5** *можно определить по цветовому коду* **1** *и по маркировке размера клипсы* **8**.

- ► Зафиксировать кассету с клипсами **5** на стерильной поверхности с помощью клейких лент **7**, обеспечив надежное позиционирование, см. Рис. **A**.
- ► Ввести бранши **2** клипсонакладывателя с небольшим нажимом вертикально до упора в гнездо кассеты с клипсами **5**, см. Рис.**A**.
- ► Отсоединить клипсонакладыватель от кассеты с клипсами **5**, используя клипсу **6**, расположенную в части браншей.
- ► Проверить правильность расположения клипсы в клипсонакладывателе, см. Рис.**B**.
  - – расположены вровень с браншами клипсонакладывателя
  - – не перекручены, не перекошены и точно расположены
- ► Наложение клипсы: Сжать клипсонакладыватель с соответствующим усилием. Удостовериться, что клипса установлена под визуальным контролем.
- ► Проверить положение и функциональность клипсы.

Указание

В случае необходимости, неправильно наложенные клипсы можно удалить с помощью щипцов для удаления клипс Aesculap, см. Принадлежности/запчасти.

- ► При необходимости установить дополнительные клипсы.
- ► После хирургической процедуры утилизировать открытую кассету с клипсами **5**.

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

Титановые лигатурные и маркирующие клипсы

- ► 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

Клипсонакладыватель

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 Очистка/дезинфекция

3.6.1 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, использовать чистящие и дезинфицирующие средства,
  - – одобренные к применению с пластмассой и высококачественной сталью,
  - – и не оказывающие воздействие на пластификаторы (например, в силиконе).
- ► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- ► Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ Клипсонакладыватель	■ Соответствующая щетка для очистки ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Клипсонакладыватель	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.7 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.

3.7.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

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	**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
- ► 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.
- ► 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 в проточной воде.
- ► 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.

3.8 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.8.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-В	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе 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.

3.9 Проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.9.1 Зрительная проверка

- ► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9.2 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 (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ► Проверить изделие на функциональность.
- ► Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10 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.

3.11 Стерилизация паром

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ► Утвержденный метод стерилизации
  - – Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
  - – Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
  - – Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ► При одновременной стерилизации нескольких изделии в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.12 Хранение

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

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Сервисное обслуживание

⚠ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ► **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.**

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.2 Принадлежности/запчасти

Информация о дополнительных принадлежностях/запчастях приведена в следующих инструкциях по применению::

- ■ TA008750 – Эндоскопические клипсонакладыватели
- ■ TA008986 – Титановые лигатурные и маркирующие клипсы
- ■ TA013903– Щипцы для удаления клипс

5. Утилизация

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

⚠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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

cs

AESCULAP®

Kleště na aplikaci svorek pro otevřenou chirurgii a titanových ligačních a označovacích svorek

Legenda

1 Rukojeť kleští k aplikaci svorek s barevným značením
2 Čelisti
3 Vodicí drážka
4 Mazací místa
5 Kazeta se svorkami
6 Svorka
7 Lepicí proužek
8 Označení velikosti svorek

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití se týká kleští na aplikaci svorek a titanových ligačních a označovacích svorek

► Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

2.1.1 Materiál titanových ligaturových a označovacích svorek

- Čistý titan podle ISO 5832-2
- Nepropouští rentgenové záření

2.1.2 Dodávané velikosti

Titanové ligaturové a označovací svorky

Kleště na aplikaci jednotlivých svorek pro	Barevné označení
Mikrosvorky	Bílá
Malé svorky	Žlutá
Střední svorky	Modrá
Střední -velké svorky	Zelená
Velké svorky	oranžové

Kleště na aplikaci svorek

Kompletní přehled kleští na aplikaci svorek naleznete v online katalogu www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Kleště na aplikaci svorek pro otevřenou chirurgii a titanových ligačních a označovacích svorek se používají k ligaci cév a dutých orgánů a k označování anatomických struktur pro RTG detekci.

Upozornění

Svorky pro ligatury jsou určeny k použití na cévách nebo cévních strukturách (např. žlučovodu), u nichž chirurg považuje svorky pro ligatury za nejlepší prostředek. Velikost, typ a materiál svorky volí chirurg na základě vlastních zkušeností, posouzení a požadavků.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

- Ligatury cév a dutých orgánů
- Označení anatomických struktur pro rozpoznávání v rentgenovém obrazu

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte:

- v případě přecitlivělosti na titan,
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relativní kontraindikace

Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou znemožnit úspěch operace, např. choroby pojivové tkáně (Marfanův syndrom) nebo infekce.

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

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

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

- Infekce
- Migrace/posunutí svorky s možností (opětovného) otevření zavřeného dutého orgánu/cévy (například krvácení)
- Nekróza svorkované struktury
- Poranění ošetřovaných nebo sousedních tkáňových struktur a citlivost na kovové součásti svorky

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
► Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.
► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávnou kombinací komponent implantátu
- Kombinací s komponenty jiných výrobců, neschválenou společností Aesculap
- Překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.4.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

MR

Nebezpečí interakce mezi MRT a komponentami implantátu!

- **Při vyšetřeních MRT s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.**
- **Implantáty způsobují mírné artefakty MRT.**

Upozornění

Použitelnost ligačních svorek (o odpovídající velikosti) závisí na velikosti struktury a na uvážení uživatele. Použití se rovněž odvíjí od stavu cévy a/nebo od toho, zda je aplikace svorky obecně indikována či nikoli. Po aplikaci svorky musí uživatel zkontrolovat, zda dobře sedí.

Titanové ligační a označovací svorky se smí používat pouze se speciálními aolikačními, resp. odstraňovacími kleštěmi na titanové ligační a označovací svorky Aesculap.

► Nepoužívejte aplikační či odstraňovací kleště od jiných výrobců.

2.4.3 Sterilita

Kleště na aplikaci svorek

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Titanové ligaturové a označovací svorky

Výrobek byl sterilizován EO a je dodáván ve sterilním obalu.

► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Komponenty implantátu skladujte v původním obalu. Z původního ochranného obalu je vyjměte až těsně před implantací.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
► Za žádných okolností nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky odstraněné svorky.
► Kazety se svorkami a svorky 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.

2.5 Použití

2.5.1 Dokumentace

Každé balení obsahuje doplňkové etikety s označením, číslem výrobku a šarže a příp. s individuálním výrobním číslem výrobku.

► Tyto štítky použijte pro dokumentaci v pacientově složce.

2.5.2 Implantace

⚠ 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

Riziko úrazu při používání výrobku mimo zorné pole!

► **Aplikujte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění elektrickým proudem!

Rukojeť kleští k aplikaci svorek není izolována.

► **Neaplikujte na kleště k aplikaci svorek proud.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace svorky v důsledku přeříznutí tkáně v blízkosti tkáně!

► **Při řezání zasvorkovaných struktur ponechte mezi svorkou a místem řezu oblast tkáně o šířce odpovídající alespoň dvojnásobku šířky svorky.**
► **Dbejte na to, aby nebyla struktura při řezání napnutá.**

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození/ztráty svorky při vyjmutí z kazety se svorkami!

► **Kleště na aplikaci svorek při vyjímání svorek nezavírejte.**

► Zvolte velikost svorky podle způsobu použití.
► Zajistěte, aby tkáň, na níž má být provedena ligatura, byla zcela ve svorce.
► Kleště k aplikaci svorek používejte výhradně v kombinaci s vhodným zásobníkem na svorky.

Upozornění

Velikosti kleští na aplikaci svorek a kazet se svorkami **5** *jsou patrné z barevného označení* **1** *a na štítku s velikostí* **8**.

- ► Kazetu se svorkami **5** upevněte na sterilní povrch pomocí lepicích proužků **7** , aby bylo zaručeno její bezpečné umístění, viz Obr. **A**.
- ► Čelisti kleští k aplikaci svorek **2** zasuňte pod mírným tlakem kolmo až na doraz do dříku kazety se svorkami **5**, viz Obr. **A**.
- ► Vyjměte kleště na aplikaci svorek z kazety se svorkami **5** pomocí svorky **6**, která je umístěna v čelistech.
- ► Zkontrolujte, zda je svorka správně usazena v kleštích na aplikaci svorek, viz Obr. **B**.
  - doléhá k čelisti kleští na aplikaci svorek,
  - není překroucená, zalomená nebo nesprávně umístěná
- ► Zavření svorky: Stiskněte kleště na aplikaci svorek k sobě pomocí vhodné síly. Ujistěte se, že je svorka aplikována pod vizuální kontrolou.
- ► Zkontrolujte, zda svorka správně sedí a funguje.

Upozornění

Volitelně lze nesprávně nasazené svorky odstranit kleštěmi na odstraňování svorek Aesculap, viz Příslušenství/Náhradní díly.

- ► Popřípadě aplikujte další svorky.
- ► Otevřenou kazetu se svorkami **5** po chirurgickém zákroku zlikvidujte.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních 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, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

- ► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Titanové ligaturové a označovací svorky

- ► 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

Kleště na aplikaci svorek

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší možnosti, 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 Čištění/dezinfekce

3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ► Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
  - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
  - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ► Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ Kleště na aplikaci svorek	■ Vhodný čisticí kartáček ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Kleště na aplikaci svorek	■ Výrobek ukládejte do síto-vého koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.7 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.

3.7.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

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	**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 čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ► Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- ► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím 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 čisticím 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 jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (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.

3.8 Strojní čištění/dezinfekce

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.

3.8.1 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5% – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.9 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.9.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.

► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.

► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.

► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.

► Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.

► Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.

► Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.

► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9.2 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 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 součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.

► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10 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.

3.11 Parní sterilizace

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).

► Validovaná metoda sterilizace
- Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min

► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.12 Skladování

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

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

► **Na výrobku neprovádějte změny.**

► **Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

4.2 Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství/náhradní díly naleznete v následujících návodech k použití:

■ TA008750 – Endoskopické aplikátory svorek

■ TA008986 – Titanové ligační a označovací svorky

■ TA013903 – Kleště na odstraňování svorek

5. 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.

6. 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

TA009546 2022-09 Change No. 62162

pl

AESCULAP®

Kleszczyki do aplikacji klipsów do chirurgii otwartej oraz tytanowych klipsów do podwiązywania i znakowania

Legenda

1 Uchwyt z kodowaniem barwnym, kleszczyki do zakładania klipsów
2 Szczęki
3 Prowadnica
4 Punkty smarowania
5 Magazynek
6 Klips
7 Paski klejące
8 Oznakowanie 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 użytkowania dotyczy kleszczyków do aplikacji klipsów oraz tytanowych klipsów do podwiązywania i znakowania.

► Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Opis produktu

2.1.1 Materiał, z którego są wykonane tytanowe klipsy do podwiązywania i znakowania

- Czysty tytan zgodny z normą ISO 5832-2
- Nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich

2.1.2 Dostępne rozmiary

Tytanowe klipsy do podwiązywania i znakowania

Kleszczyki do zakładania pojedynczych klipsów do	Kod koloru
Mikroklipsy	biały
Małe klipsy	żółty
Średnie klipsy	niebieski
Średnioduże klipsy	zielony
Duże klipsy	pomarańczowy

Kleszczyki do zakładania klipsów

Kompletny przegląd kleszczyków do zakładania klipsów, patrz katalog internetowy instrumentów endoskopowych www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Kleszczyki do aplikacji klipsów do chirurgii otwartej oraz klipsy tytanowe do podwiązywania i znakowania są używane do podwiązywania naczyń i narządów jamistych oraz oznaczania struktur anatomicznych do wykrywania radiologicznego.

Notyfikacja

Klipsy do podwiązywania są przeznaczone do naczyń lub struktur tkankowych (np. przewód żółciowy), w przypadku których chirurg uzna klipsy do podwiązywania za najlepsze rozwiązanie. Rozmiar, rodzaj i materiał klipsa dobiera chirurg w oparciu o własne doświadczenie, ocenę i wymóg.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

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

- Podwiązywanie naczyń i narządów jamistych
- Znakowanie struktur anatomicznych do rozpoznawania na zdjęciach rentgenowskich

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować:

- w przypadku wrażliwości na ciała obce z tytanu
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Przeciwwskazania względne

w przypadku stanów medycznych lub chirurgicznych (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji, tj. zaburzenia tkanki łącznej (zespół Marfana) lub infekcje.

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

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

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

- Infekcja
- Przemieszczenie/przesunięcie klipsa z możliwością (ponownego) otwarcia zamkniętego narządu/naczynia (np. krwawienie)
- Martwica podwiązanej struktury
- Uraz leczonych lub sąsiadujących tkanek i wrażliwość na metalowe elementy klipsa

2.4 Zasady bezpieczeństwa

2.4.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:

- Niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
- Błędną technikę chirurgiczną
- Nieprawidłowa kombinacja komponentów implantu
- Kombinacja niezatwierdzona przez firmę Aesculap z komponentami innych producentów
- Przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.4.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

MR

Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- **W badaniach MRT o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.**
- **Implanty wywołują umiarkowane artefakty w obrazowaniu rezonansem magnetycznym (MRI).**

Notyfikacja

Założenie klipsów do podwiązywania (w odpowiednio dostępnych rozmiarach) zależy od rozmiaru struktury i decyzji użytkownika. Użycie zależy również od stanu naczynia i/lub od tego, czy założenia klipsa jest ogólnie wskazane. Po założeniu klipsów użytkownik ma obowiązek sprawdzenia ich osadzenia.

Klipsy tytanowe do podwiązywania i znakowania mogą być stosowane tylko w połączeniu ze specjalnymi kleszczykami Aesculap do aplikacji i usuwania klipsów tytanowych do podwiązywania i znakowania.

► Nie używać kleszczyków do zakładania ani kleszczyków do usuwania oferowanych przez innych producentów.

2.4.3 Sterylność

Kleszczyki do zakładania klipsów

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

Tytanowe klipsy do podwiązywania i znakowania

Produkt został wysterylizowany tlenkiem etylu i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
► Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed założeniem.
► Nie używać produktu po upływie daty ważności.
► W żadnym wypadku nie należy używać uszkodzonych ani usuniętych chirurgicznie klipsów.
► Nie używać ponownie magazynków i klipsów.

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.

2.5 Zastosowanie

2.5.1 Dokumentacja

Każde opakowanie zawiera dodatkowe etykiety wskazujące oznaczenie, numer artykułu i partii oraz – w stosownych przypadkach – indywidualny numer seryjny produktu.

► Należy użyć tych etykiet do dokumentacji w aktach pacjenta.

2.5.2 Implantacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

► **Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.**
► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w przypadku używania produktu poza polem widzenia!

► **Produktu należy używać tylko wtedy, gdy znajduje się w zasięgu wzroku.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń na skutek porażenia prądem!

Rękojeść kleszczyków do zakładania klipsów nie jest izolowana.

► **Nie przykładać prądu elektrycznego do kleszczyków do zakładania klipsów.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko dyslokacji klipsów na skutek przecięcia tkanki w zbyt małej odległości od nich!

► **Podczas cięcia podwiązanych struktur pozostawić obszar tkanki co najmniej podwójnej szerokości klipsa pomiędzy klipsem a miejscem cięcia.**
► **Upewnić się, że konstrukcja nie jest naprężona podczas cięcia.**

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia/utraty klipsa podczas wyjmowania go z magazynka!

► **Nie zamykać kleszczyków do aplikacji klipsów podczas wyjmowaniu klipsa.**

► Dobrać rozmiar klipsa do przypadku zastosowania.
► Podwiązywana tkanka musi być umieszczona w całości w klipsie.
► Kleszczyki do zakładania klipsów muszą pasować do używanego magazynka.

Notyfikacja

Rozmiary kleszczyków do zakładania klipsów **5** *są widoczne na kodzie barwnym* **1** *oraz na oznakowaniu rozmiaru klipsa* **8**.

► Zamocować magazynek **5** na sterylnej powierzchni za pomocą pasków klejących **7**, aby zapewnić bezpieczne ustawienie, patrz Ryc. **A**.
► Wprowadzić szczeki **2** kleszczyków do zakładania klipsów pionowo do końca do trzonu magazynku **5**, delikatnie naciskając, patrz Ryc. **A**.
► Wyjąć kleszczyki do zakładania klipsów z magazynka **5**, wykorzystując klips **6** umieszczony w części szczęki.
► Skontrolować prawidłowość ułożenia klipsa w kleszczykach do zakładania klipsów, patrz Ryc. **B**.
– dokładnie w szczękach kleszczyków do zakładania klipsów
– nieskręcony, nieprzekrzywiony bądź nieprecyzyjnie umieszczony
► Aby zamknąć klips: Ścisnąć kleszczyki do aplikacji klipsów, stosując odpowiednią siłę. Upewnić się, że klips jest zakładany pod kontrolą wzrokową.
► Sprawdzić poprawność osadzenia i działanie klipsa.

Notyfikacja

Opcjonalnie można zdjąć niewłaściwie założone klipsy przy użyciu kleszczyków do usuwania klipsów, patrz Wyposażenie/części zamienne.

► Ewentualnie założyć następne klipsy.
► Po zabiegu chirurgicznym zutylizować otwarty magazynek z klipsami **5**.

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 podwiązywania i znakowania

► 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

Kleszczyki do zakładania klipsów

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 Czyszczenie/dezynfekcja

3.6.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

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

► Zgodnie z zaleceniami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które:
– zostały dopuszczone do kontaktu z tworzywami sztucznymi i stalą wysokogatunkową,
– nie są agresywne dla plastyfikatorów (np. zawartych w silikonie).
► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
► Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
► W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą

3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ Kleszczyki do zakładania klipsów	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna ■ Kleszczyki do zakładania klipsów	■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.7 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.

3.7.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Czyszczenie dezynfekujące**	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
*Recommended: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.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III
► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV
► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V
► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

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

3.8.1 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/uwagi
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	W-P	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: 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.

3.9 Przegląd

► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.9.1 Kontrola wzrokowa

► Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.

► W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.

► Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.

► Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.

► Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.

► Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.

► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozja cierna)!

► **Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania 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 (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) działają prawidłowo.

► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

► Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10 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.

3.11 Sterylizacja parowa

► Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).

► Zwalidowany proces sterylizacji
- Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
- Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut

► 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.

3.12 Przechowywanie

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

4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

4.1 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

► **Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.**

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4.2 Wyposażenie/części zamienne

Akcesoria/ części zamienne wymieniono w niżej wymienionych instrukcjach użytkowania.:

■ TA008750 – Aplikatory do klipsów endoskopowych

■ TA008986 – Tytanowe klipsy do podwiązywania i znakowania

■ TA013903 – Kleszczyki do usuwania klipsów

5. 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.

6. 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

TA009546 2022-09 Change No. 62162

sk

AESCULAP®

Zakladacie kliešte na svorky pre otvorenú chirurgiu a titánové ligatúrne a označovacie svorky

Legenda

1 Úchop s farebným kódovaním pre zakladacie kliešte na svorky
2 Čeľuste
3 Vodiaci nástroj
4 Mazacie miesta
5 Svorková kazeta
6 Svorka
7 Lepiaci prúžok
8 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 rýchloupínacie kliešte a titánové ligatúrne a označovacie svorky.

► Návody na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Popis výrobku

2.1.1 Materiál pre titánové ligatúrne a označovacie svorky

- Čistý titán podľa ISO 5832-2
- Neprepúšťajú röntgenové žiarenie

2.1.2 Dostupné veľkosti

Titánové ligatúrne a označovacie svorky

Zakladacie kliešte na svorku pre	Farebný kód
Mikro svorky	biela
Svorky Small	žltá
Svorky Medium	modrá
Svorky Medium-Large	zelená
Svorky Large	oranžová

Zakladacie kliešte na svorky
Úplný prehľad zakladacích klieští na svorky získate v online katalógu www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Zakladacie kliešte na svorky pre otvorené chirurgické zákroky a titánové ligatúrne svorky sa používajú na podviazanie ciev a dutých orgánov a na označovanie anatomických štruktúr kvôli rozpoznaniu na röntgenovom snímku.

Oznámenie

Ligatúrne svorky sú určené na použitie na cievach alebo tkanivových štruktúrach (napr. žlčovod), pri ktorých chirurg považuje za najlepšie ligatúrne svorky. Veľkosť, druh a materiál svoriek volí chirurg na základe svojich skúseností, odhadu a požiadaviek.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

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

- Ligatúra ciev a dutých orgánov
- Označenie anatomických štruktúr pre rozpoznanie na röntgenovom snímku

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:

- v prípade citlivosti cudzích telies na titán
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie, napr. poruchy spojivového tkaniva (Marfanov syndróm) alebo infekcie.

2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

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

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

- Infekciu,
- 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

2.4 Bezpečnostné pokyny

2.4.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny
Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Vždy dodržiavajte bezpečnostné pokyny a informácie uvedené v návode na použitie.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom
Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.
Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:

- Nesprávnou polohou indikácie alebo výberom implantátu
- Nesprávnou operačnou technikou
- Nesprávna kombinácia súčiastok implantátu
- Spoločnosť Aesculap neschválila kombinácie so súčiastkami od iných výrobcov
- Prekročením hraníc metódy ošetrenia alebo nedodržaním základných lekárskych kautel

Používateľ je povinný obstarať si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobku nejasná.

2.4.2 Špecifické bezpečnostné pokyny pre daný produkt

MR

Interakcie medzi MRT a implantačnými komponentmi!

- **Pri vyšetreniach MRT s 1,5 a 3,0 Tesla neznamenajú magneticky indukované sily pre nositeľa implantátu žiadne ďalšie riziko.**
- **Implantáty ukazujú mierne MRT artefakty.**

Oznámenie

Použitie ligačných svoriek (v zodpovedajúcich dostupných veľkostiach svoriek) závisí od veľkosti konštrukcie a je na uvážení používateľa. Použitie je ovplyvnené aj stavom cievy a/alebo tým, či je aplikácia svorky všeobecne indikovaná. Po aplikovaní svoriek používateľ musí vždy skontrolovať, či pevne sedia.

Titánové ligatúrne a označovacie svorky sa smú používať len so špeciálnymi zakladacími, resp. odoberacími kliešťami od spoločnosti Aesculap, ktoré sú určené na titánové ligatúrne a označovacie svorky.

► Nepoužívajte aplikačné alebo odpájacie kliešte dodané inými výrobcami.

2.4.3 Sterilita

Zakladacie kliešte na svorky
Výrobok sa dodáva nesterilný.

► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

Titánové ligatúrne a označovacie svorky
Produkt je gama sterilizovaný a dodáva sa v sterilnom obale.

► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
► Implantačné komponenty uchovávajte v ich pôvodnom balení. Z originálneho ochranného balenia ich vyberte až pred implantáciou.
► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.
► Za žiadnych okolností nepoužívajte poškodené alebo chirurgicky odstránené komponenty.
► Svorkové puzdrá a svorky nepoužívajte opakovane.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

► Výrobok neupravujte.

2.5 Použitie

2.5.1 Dokumentácia

Každé balenie obsahuje dodatočné etikety s označením, číslom položky a výrobným číslom a prípadne individuálne sériové číslo výrobku.

► Tieto štítky použite na dokumentáciu v súbore pacienta.

2.5.2 Implantovanie

⚠ 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

Pri používaní produktu nad rámec poľa viditeľnosti hrozí riziko poranenia!

► **Produkt používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zásahom elektrického prúdu!
Úchop zakladacích klieští na svorky nie je izolovaný.

► **Zakladacie kliešte na svorky neuvádzajte pod elektrický prúd.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo dislokácie svoriek pri rozrezaní tkaniva v ich blízkosti!

► **Pri rezaní prichytených štruktúr nechajte medzi svorkou a miestom rezu plochu rovnú minimálne dvojnásobku veľkosti svorky.**
► **Pri rezaní zabezpečte, že konštrukcia nie je napnutá.**

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia/straty svorky pri jej odpájaní z puzdra svorky!

► **Neuzatvárajte zakladacie kliešte na svorky pri odoberaní svoriek.**

► Vyberte veľkosť svorky podľa aplikácie.
► Zaistite, aby podväzované tkanivo ležalo úplne vo vnútri svorky.
► Zakladacie kliešte na svorky používajte len s vhodným zásobníkom svoriek.

Oznámenie

Veľkosti zakladacích klieští na svorky a kazety na svorky **5** *možno vidieť vo farebnom kóde* **1** *a na označení veľkosti svorky* **8**.

- ► Pripevnite kazetu na svorky **5** na sterilný povrch pomocou lepiacich prúžkov **7**, aby ste zabezpečili bezpečné umiestnenie, pozri Obr. **A**.
- ► Roztváracie časti **2** zakladacích klieští na svorky zaveďte vertikálne ľahkým tlakom až do hriadeľa kazety svoriek **5**, pozri Obr. **A**.
- ► Roztváracie kliešte na svorky odstráňte z kazety na svorky **5** pomocou svorky **6**, ktorá je umiestnená v čeľusťovej časti.
- ► Skontrolujte správne umiestnenie svorky v zakladacích kliešťach, pozri Obr. **B**.
  - – presne v rozovretej časti zakladacích klieští na svorky,
  - – nepretočené, spriečené alebo umiestené nepresne
- ► Zatváranie svorky: Zakladacie kliešte na svorky stlačte spolu pomocou vhodnej sily. Ubezpečte sa, že je svorka nasadená pod vizuálnou kontrolou.
- ► Skontrolujte osadenie a funkčnosť svorky.

Oznámenie

Alternatívne je možné odstrániť nesprávne umiestnené svorky pomocou Aesculap odoberacích klieští na svorky, pozri Príslušenstvo/náhradné diely.

- ► Prípadne osaďte ďalšiu svorku.
- ► Otvorené puzdro na svorky **5** zlikvidujte po chirurgickom zákroku.

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. Odstráňte 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 a označovacie svorky

- ► 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

Zakladacie kliešte na svorky

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 Čistenie/dezinfekcia

3.6.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- ► Použite čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu,
  - – ktoré sú schválené pre plasty a ušľachtilú oceľ
  - – a nepoškodzujú zmäkčovače (obsiahnuté napr. v silikóne).
- ► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- ► Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršenie účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou

3.6.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ Zakladacie kliešte na svorky	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Zakladacie kliešte na svorky	■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.7 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.

3.7.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

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	**Medzioplach**	IT (studená)	1	-	PV	-
III	**Dezinfekcia**	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	**Záverečné prepláchovanie**	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 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.
- ► 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. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- ► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- ► 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.

3.8 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

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

3.8.1 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	**Predoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Medzioplach**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DV	-
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa programu pre 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.

3.9 Kontrola

► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.

► Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.9.1 Vizuálna kontrola

► Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.

► Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.

► Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.

► Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.

► Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.

► Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.

► Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.

► Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

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

► **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (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. závesy, zámky/závory, posuvné časti atď.).

► Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.10 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.

3.11 Parná sterilizácia

► Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).

► Overený sterilizačný postup
- Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
- Parné sterilizačné zariadenie v súlade s DIN EN 285 a overené v súlade s DIN EN ISO 17665
- Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C/po dobu 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.

3.12 Skladovanie

► Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

► **Výrobok nemodifikujte.**

► **Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisného strediska

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

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

4.2 Príslušenstvo/náhradné diely

Príslušenstvo/náhradné diely nájdete v nasledujúcich návodoch na použitie:

■ TA008750 – Použitie endoskopických zakladacích klieští na svorky

■ TA008986 - Titánové ligatúrne a označovacie svorky

■ TA013903 – Kliešte na odstraňovanie svoriek

5. 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.

6. Distribútor

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

TA009546 2022-09 Change No. 62162

hu

AESCULAP®

Kliprakó fogó nyitott műtétekhez és titánból készült ligációs, illetve jelölő klipek

Jelmagyarázat

1 Kliprakó fogó markolat színkódolással
2 Befogópofák
3 Vájat
4 Kenési pontok
5 Klipkazetta
6 Klip
7 Ragasztócsík
8 Klip méretjelölő címke

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

Ez a használati utasítás a kliprakó fogóra és a titán ligációs és jelölő klipekre vonatkozik.

► A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével és az élettartammal kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eIFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

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:

⚠ 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 Termékleírás

2.1.1 A titánból készült ligációs és jelölő klipek anyaga

- Tiszta titán az ISO 5832-2 szerint
- Nem áttetsző a röntgensugarak számára

2.1.2 Rendelkezésre álló méretek

Titánból készült ligációs és jelölő klipek

Egyklipes kliprakó fogó a következőkhöz	Színkód
Mikroklipek	fehér
Kis klipek	sárga
Közepes méretű klipek	kék
Közepes-nagy méretű klipek	zöld
Nagy klipek	narancs

Kliprakó fogó

A kliprakó fogók teljes áttekintését lásd az online katalógusban itt: www.chirurgische-instrument.info

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

A kliprakó fogó nyitott műtétekhez, a titán ligációs klipek erek és üreges szervek ligációjához, a jelölő klipek pedig anatómiai struktúrák radiológiai detektálása céljából történő jelöléséhez használatosak.

Felhívás

A ligációs klipek olyan erek vagy szövetstruktúrák (pl. epevezeték) ligációjához készültek, amelyek esetében a sebészeti ligációs klipek tekinthetők a legmegfelelőbb eszköznek. A klip méretét, típusát és anyagát a sebész választja ki saját tapasztalata, értékelése és feltételei alapján.

2.2.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

- Erek és üreges szervek ligációja
- Anatómiai struktúrák jelölése a radiológiai detektálás érdekében

2.2.3 Abszolút ellenjavallatok

Ne használja:

- titánnal szembeni idegentest érzékenység esetén
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relatív ellenjavallatok

olyan orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. társbetegségek) fennállása esetén, amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét, pl. a kötőszövet rendellenességei (Marfan-szindróma) vagy fertőzések.

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A tájékoztatásra vonatkozó törvényi kötelezettség keretében a következőkben a sebészeti műszerek használatával kapcsolatos jellemző kockázatokat, mellékhatásokat és kölcsönhatásokat ismertetjük.

A gyártó által a használattal kapcsolatos, jelenleg ismert lehetséges kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások a következők:

- Fertőzés
- A klip elvándorlása/eltolódása a zárt üreges szervek/erek megnyílásának lehetősége (pl. vérzés)
- A klippel összekapcsolt struktúra nekrózisa
- A kezelt vagy a szomszédos szövetstruktúra sérülése és a klip fém komponenseivel szembeni érzékenység

2.4 Biztonsági előírások

2.4.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ► Tartsa be a használati utasításban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- ► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ► A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

Az Aesculap nem vállal felelősséget az alábbiak által okozott szövődményekért:

- Nem megfelelő indikáció vagy implantátumválasztás
- Helytelen sebészeti technika
- Implantátumkomponensek helytelen kombinációja
- Az Aesculap által nem jóváhagyott egyéb gyártók komponenseivel történő kombinálás
- A kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi óvintézkedések be nem tartása

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.4.2 Termékspecifikus biztonsági előírások

MR

Az MRI és az implantátumkomponensek közötti kölcsönhatások!

- **Az 1,5 és 3,0 tesla erősségű mágneses mezők használatával végzett MRI-vizsgálatok nem jelentenek fokozott kockázatot az implantátumok viselőire nézve.**
- **Az implantátumok kevés MRI-műterméket generálnak.**

Felhívás

A ligációs klipek alkalmazhatósága (a rendelkezésre álló klipek méretétől függően) a szerkezet méretétől függ, és a felhasználó mérlegelése alapján történik. Az ér állapota és/vagy az, hogy klip alkalmazása általánosan javallott-e, szintén befolyásolja a klip használatát. Az applikáció után a felhasználónak ellenőriznie kell a klip pozícióját.

A titán ligációs és jelölő klipeket kizárólag a titán ligációs és jelölő klipekhez készült speciális Aesculap kliprakó és -eltávolító fogóval szabad használni.

- ► Ne használjon más gyártótól származó kliprakó vagy -eltávolító fogót.

2.4.3 Sterilitás

Kliprakó fogó

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- ► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

Titánból készült ligációs és jelölő klipek

A terméket etilén-oxiddal sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

- ► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ► Az implantátumkomponenseket az eredeti csomagolásukban tárolja. Csak közvetlenül az applikáció előtt vegye ki őket az eredeti védőcsomagolásukból.
- ► Ne használja a terméket a lejárati idő után.
- ► Semmilyen körülmények között ne használjon sérült vagy sebészeti úton eltávolított klipeket.
- ► Ne használja fel újra a klip kazettákat és a klipeket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

- ► A terméket ne regenerálja.

2.5 Használat

2.5.1 Dokumentáció

Minden csomag további címkéket tartalmaz, amelyek a termék nevét, cikk- és gyártásitétel-számát, valamint adott esetben az egyedi sorozatszámát mutatják.

- ► Használja a címkéket a betegaktában való dokumentáláshoz.

2.5.2 Beültetés

⚠ 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

Sérülésveszély a termék látómezőn kívül történő használatakor!

- ► **A terméket csak vizuális ellenőrzés mellett használja.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütés miatti sérülésveszély!

A kliprakó fogó nyele nincs szigetelve.

- ► **Ne kapcsoljon áramot a kliprakó fogóra.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szövetnek a kliphez túl közeli vágása a klip elmozdulásának kockázatával jár!

- ► **A klippel rögzített struktúrák vágásakor hagyjon egy legalább a klip mérete kétszeresének megfelelő szélességű területet a klip és a vágás helye között.**
- ► **Ügyeljen rá, hogy vágás közben a struktúra ne feszüljön.**

⚠ VIGYÁZAT

A klipnek a klipkazettából való eltávolítása során fennáll a klip sérülésének/elvesztésének veszélye!

- ► **Ne zárja össze a kliprakó fogót a klip eltávolítása során.**
- ► Az adott alkalmazásnak megfelelő klipméretet válasszon.
- ► Gondoskodjon róla, hogy a ligálni kívánt szövet teljesen a klipen belül legyen.
- ► A kliprakó fogót csak a megfelelő klipkazettával használja.

Felhívás

A kliprakó fogó és a klipkazetta **5** *méretei a színkódról* **1** *és a klip méretjelölő címkéjéről* **8** *olvashatók le.*

- ► Rögzítse a klipkazettát **5** egy steril felületre a ragasztócsíkokkal **7** a biztonságos elhelyezés érdekében, lásd **A** Ábra.
- ► Enyhe nyomást kifejtve függőlegesen illessze be a kliprakó fogó befogópofa részét **2** a klipkazetta résébe **5** ütközésig, lásd **A** Ábra.
- ► Húzza ki a kliprakó fogót a klipkazettából **5** a befogópofa részbe helyezett klippel **6** együtt.
- ► Ellenőrizze, hogy a klip megfelelően helyezkedik-e el a kliprakó fogóban, lásd **B** Ábra.
  - – állítsa síkba a kliprakó fogó befogópofáját
  - – ne legyen megcsavarodva, megdöntve vagy pontatlanul elhelyezve
- ► A klip zárása: Nyomja össze a kliprakó fogót a megfelelő erővel. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a klip megfelelően felhelyezésre került-e.
- ► Ellenőrizze a klip illeszkedését és működőképességét.

Felhívás

Szükség esetén a nem megfelelően behelyezett klipeket eltávolíthatja az Aesculap klipeltávolító fogóval: lásd Tartozékok/pótalkatrészek.

- ► Szükség esetén helyezzen fel további klipeket.
- ► A felnyitott klipkazettát **5** a műtéti eljárás után dobja ki.

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, feszültségkorróziót) 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 ligációs és jelölő klipek

- ► 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

Kliprakó fogó

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 Tisztítás/fertőtlenítés

3.6.1 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 használjon,
  - – amelyeket jóváhagytak műanyaghoz és nemesacélhoz,
  - – és amelyek nem károsítják a (például a szilikonban található) lágyítószereket.
- ► Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- ► A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- ► Használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket, ha a terméket nedves állapotban ártalmatlanítja. A folyamatban részt vevő vegyi anyagok habképződésének és hatásosságának megelőzése érdekében a mechanikai tisztítás és fertőtlenítés előtt öblítse le alaposan a terméket folyó vízzel.

3.6.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel ■ Kliprakó fogó	■ Megfelelő tisztítókefe ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa. ■ Szárítási fázis: Használjon nem szálazó törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés ■ Kliprakó fogó	■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ 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 és a következő alfejezet: ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.7 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.

3.7.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

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	**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 (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
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.
- ► 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 legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ► 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.

3.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

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.

3.8.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőberendezés ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	D [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Kémiai/megjegyzés
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.

3.9 Ellenőrzés

► Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
► Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.9.1 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 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.

3.9.2 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) 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.
► Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, zárak/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy teljesen akadálymentesen mozognak-e.
► 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.

3.10 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.

3.11 Gőzsterilizálás

► Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
► Validált sterilizálási eljárás
  – Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
  – A DIN EN 285 szabványnak megfelelő gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint validálva
  – Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
► Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.12 Tárolás

► A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Karbantartás és szerviz

4.1 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.

4.2 Tartozékok/pótalkatrészek

A tartozékokkal/pótalkatrészekkel kapcsolatos információk az alábbi használati utasításban találhatók:

■ TA008750 – Endoszkópos kliprakók
■ TA008986 – Titán ligációs és jelölő klipek
■ TA013903 – Klip eltávolító fogó

5. 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®

Aplikator sponk za odprto kirurgijo in titanove sponke za podvezovanje in označevanje

Legenda

1 Ročaj z barvnim kodiranjem, klešče za nanašanje sponk
2 Čeljusti
3 Vodilni sistem
4 Mazalne točke
5 Kaseta za sponke
6 Sponka
7 Lepilni trakovi
8 Označevanje velikosti sponke

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 veljajo za klešče za nanašanje sponk in titanove sponke za podvezovanje in označevanje.

► Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte 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:

⚠ 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 Opis izdelka

2.1.1 Material titanovih sponk za podvezovanje in označevanje

- Čisti titan acc. na ISO 5832-2
- Ni vidljivo za rentgenske žarke

2.1.2 Razpoložljive velikosti

Titanove sponke za podvezovanje in označevanje

Klešče za nanašanje enojnih sponk	Barvna koda
Mikro sponke	bele
Majhne sponke	rumene
Srednje sponke	modre
Srednje-velike sponke	zelene
Velike sponke	oranžne

Klešče za nanašanje sponk

Popoln pregled klešče za nanašanje sponk, glejte spletni katalog www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.2.1 Predvidena uporaba

Klešče za nanašanje sponk za odprto kirurgijo in titanove sponke za podvezovanje in označevanje se uporabljajo za podvezovanje žil in votlih organov ter za označevanje anatomskih struktur za radiološko zaznavanje.

Napotek

Sponke za podvezovanje so namenjene za uporabo na žilah ali strukturah tkiv (kot so žolčevodi), za katere kirurške sponke za podvezovanje veljajo za najboljša orodja. Velikost, vrsta in material sponke izbere kirurg na podlagi njegovih izkušenj, ocene in zahteve.

2.2.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

- Podvezovanje žil in votlih organov
- Označevanje anatomskih struktur za radiološko zaznavanje

2.2.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte:

- v primeru občutljivosti tujega telesa za titan
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Medicinska ali kirurška stanja (npr. soobolevnosti), ki lahko preprečijo uspeh operativnega posega, npr. motnje veznega tkiva (Marfanski sindrom) ali okužbe.

2.3 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

V okviru zakonske obveznosti obveščanja so pri uporabi kirurških instrumentov izpostavljena naslednja značilna tveganja, stranski učinki in interakcije.

Trenutno znana morebitna tveganja, stranski učinki in interakcije, ki so določeni s strani proizvajalca, so:

- Okužba
- Migracija/dislokacija sponke z možnostjo (ponovnega) odprtja zaprtega organa/žile (kot je krvavitev)
- Nekroza spete strukture
- Poškodba obdelanih ali sosednjih struktur tkiv in občutljivost na kovinske komponente sponke

2.4 Varnostne informacije

2.4.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
► Vedno upoštevajte varnostne napotke in informacije v navodilih za uporabo.
► Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
► Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
► Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Podjetje Aesculap ni odgovorno za zaplete, ki jih povzroči:

- Napačna indikacija ali izbira vsadka,
- Nepravilna kirurška tehnika,
- Nepravilna kombinacija komponent vsadka,
- Kombinacija izdelka s komponentami drugih proizvajalcev, ki jo podjetje Aesculap ni odobrilo,
- Preseganje omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje bistvenih medicinskih ukrepov.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.4.2 Varnostne informacije, značilne za izdelek

MR

Interakcije med slikanjem z magnetno resonanco (MRI) in sestavnimi deli vsadkov!

- **MRI-pregledi z magnetnimi polji 1,5 in 3,0 tesla ne predstavljajo dodatnega tveganja za nosilce vsadkov.**
- **Vsadki ustvarjajo zmerne artefakte pri MRI.**

Napotek

Uporabnost sponk za podvezovanje (oziroma v velikosti sponke, ki je na voljo) je odvisna od velikosti strukture in je po lastni presoji uporabnika. Uporaba se izvede tudi v okviru stanja žile in/ali, če je uporaba sponke na splošno označena. Položaj sponke mora preveriti uporabnik po uporabi.

Titanove sponke za podvezovanje in označevanje je treba uporabljati samo s posebnimi kleščami Aesculap za nanos in odstranitev za titanove sponke za podvezovanje in označevanje.

► Ne uporabljajte aplikatorja ali klešče za odstranitev, ki jih dobavljajo drugi proizvajalci.

2.4.3 Sterilnost

Klešče za nanašanje sponk

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

► Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

Titanove sponke za podvezovanje in označevanje

Izdelek je bil steriliziran z etilen oksidom (EO) ter je dobavljen v sterilni embalaži.

► Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne ovojnine.
► Sestavne dele vsadka shranjujte v originalni embalaži. Iz prvotne zaščitne embalaže jih odstranite šele pred vsaditvijo.
► Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
► V nobenem primeru ne uporabljajte poškodovanih ali kirurško odstranjenih sponk.
► Kaset in sponk ne uporabljajte ponovno.

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.

2.5 Uporaba

2.5.1 Dokumentacija

Vsak paket vsebuje dodatne nalepke, na katerih so oznaka, artikel in številka šarže in – če je primerno – posamezna serijska številka izdelka.

► Te nalepke uporabite za dokumentacijo v bolnikovi datoteki.

2.5.2 Vstavljanje

⚠ 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 telesnih poškodb pri uporabi izdelka zunaj vidnega polja!

► **Izdelek uporabljajte samo pod vizualnim nadzorom.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi električnega udara!

Ročaj klešč za nanašanje sponk ni izoliran.

► **Ne vodite nobenega toka v klešče za nanašanje sponk.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost dislokacije sponk iz rezanega tkiva preblizu sponk!

► **Pri rezanju spetih struktur, pustite območje tkiva vsaj širine dvojne sponke med sponko in mestom rezanja.**
► **Zagotovite, da struktura pri rezanju ni pod napetostjo.**

⚠ PREVIDNO

Nevarnost poškodovanja/izgube sponke, ko jo odstranite iz kasete s sponkami!

► **Med odstranjevanjem sponk ne zaprite klešče za izrezke.**

► Izberite velikost sponke glede na primer nanosa.
► Prepričajte se, da je tkivo, ki se bo podvezovalo, v celoti znotraj sponke.
► Uporabite samo klešče za nanašanje sponk z ustrezno kaseto s sponkami.

Napotek

Velikost klešče za nanašanje sponk in kasete sponk **5** *lahko vidite v barvni kodi* **1** *in na oznaki velikosti posnetka* **8**.

- ► Pritrdite kaseto sponk **5** na sterilno površino z lepilnim trakom **7**, da se zagotovi varno pozicioniranje, glejte Sl. **A**.
- ► Vstavite dele čeljusti **2** od klešč za nanašanje sponk navpično vse do gredi kasete s sponkami **5** z rahlim pritiskom, glejte Sl. **A**.
- ► Odstranite klešče za nanašanje sponk iz kasete sponk **5** s sponko **6**, ki je postavljena v čeljustni del.
- ► Preverite, ali je sponka pravilno postavljena v klešče za nanašanje sponk, glejte Sl. **B**.
  - – da čeljustni del klešč za nanašanje sponk
  - – ni zvit, nagnjen ali nenatančno postavljen
- ► Če želite zapreti sponko: Pritisnite klešče za nanašanje sponk skupaj z ustrezno silo. Prepričajte se, da je sponka uporabljena pod vizualnim nadzorom.
- ► Preverite prileganje in operabilnost sponke.

Napotek

Po želji lahko nepravilno postavljene sponke odstranite s kleščami Aesculap za odstranjevanje sponk, glejte Dodatna oprema/nadomestni deli.

- ► Po potrebi uporabite dodatne sponke.
- ► Odprto kaseto sponk zavrzite **5** po kirurškem posegu.

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

Titanove sponke za podvezovanje in označevanje

- ► 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

Klešče za nanašanje sponk

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 Čiščenje/dezinfekcija

3.6.1 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!

- ► Skladno z navodili proizvajalca uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva
  - – ki so odobrena za plastiko in jeklo visoke kakovosti,
  - – ki ne razžirajo mehčalcev (npr. v silikonu).
- ► Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ► Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- ► Če izdelek odstranjujete, ko je še moker, uporabite ustrezna čistilna/razkužila. Da preprečite penjenje in poslabšanje učinkovitosti kemikalij za obdelavo: pred mehanskim čiščenjem in razkuževanjem temeljito sperite izdelek s tekočo vodo

3.6.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu ■ Klešče za nanašanje sponk	■ Ustrezna ščetka za čiščenje ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija ■ Klešče za nanašanje sponk	■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.7 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.

3.7.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

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	**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, mikrobiološka, vsaj na stopnji kakovosti 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 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.
- ► 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 5-krat 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.
- ► 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.

3.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija

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.

3.8.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	D [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
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

PV: 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.

3.9 Pregled

► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.

► Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.9.1 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.

► 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.

3.9.2 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) namažite z vzdrževalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I oljna mazalka JG598).**

► Preverite, ali izdelek deluje pravilno.

► Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaklepni mehanizmi/zapahi, drsni deli itd.).

► Preverite združljivost s povezanimi izdelki.

► Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10 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.

3.11 Parna sterilizacija

► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).

► Potrjen postopek sterilizacije
- Parna sterilizacija z uporabo frakcioniranega vakuumskega postopka
- Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min

► Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.12 Shranjevanje

► Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

4. Vzdrževanje in servis

4.1 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.

4.2 Dodatna oprema/nadomestni deli

Informacije o dodatkih/rezervnih delih najdete v naslednjih navodilih za uporabo:

■ TA008750 – Aplikator endoskopskih sponk

■ TA008986 – Titanove sponke za podvezovanje in označevanje

■ TA013903 – Klešče za odstranjevanje sponk

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

hr

AESCULAP®

Hvataljke za kvačice za otvoreni kirurški zahvat i kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje

Legenda

1 Ručka s oznakama u boji, hvataljke za kvačice
2 Čeljusti
3 Vodilica
4 Točke podmazivanja
5 Kaseta s kvačicama
6 Kvačica
7 Ljepljive trake
8 Oznaka veličine kvačica

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 upotrebu odnose se na hvataljke za kvačice i kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje.

► Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i vijeku trajanja pogledajte u B. Braun eIFU na stranici 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:

⚠ 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 Opis proizvoda

2.1.1 Materijal kvačica od titanija za podvezivanje i označavanje

- Čisti titanij u skladu s normom ISO 5832-2
- Ne dopušta prolazak rendgenskih zraka

2.1.2 Dostupne veličine

Kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje

Hvataljke za jednu kvačicu za	Oznaka u boji
Mikro kvačice	bijelo
Male kvačice	žuto
Srednje kvačice	plavo
Srednje kvačice	zeleno
Velike kvačice	narančasto

Hvataljke za kvačice

Za potpuni pregled hvataljki za kvačice pogledajte internetski katalog www.chirurgische-instrumente. info

2.2 Područja i ograničenja uporabe

2.2.1 Namjena

Hvataljke za kvačice za otvoreni kirurški zahvat i kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje upotrebljavaju se za podvezivanje krvnih žila i šupljih organa te za označavanje anatomskih struktura za radiološko otkrivanje.

Napomena

Kvačice za podvezivanje namijenjene su za uporabu na žilama ili strukturama tkiva (kao što su žučni kanali), za koje se kirurške kvačice za podvezivanje smatraju najboljim alatima. Veličinu, vrstu i materijal kvačice odabire kirurg na temelju iskustva, procjene i zahtjeva.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

- Podvezivanje žila i šupljih organa
- Označavanje anatomskih struktura za radiološko otkrivanje

2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne upotrebljavajte:

- u slučaju osjetljivosti tijela na titanij
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti) koja bi mogla spriječiti uspjeh operacije, npr. poremećaji vezivnog tkiva (Marfanov sindrom) ili infekcije.

2.3 Rizici, štetni učinci i interakcije

Naša je zakonska obveza istaknuti sljedeće uobičajene rizike, interakcije i nuspojave povezane s uporabom kirurških instrumenata.

Proizvođaču trenutno poznati mogući rizici, nuspojave i interakcije u primjeni:

- Infekcija
- Pomicanje/odvajanje kvačice s mogućnošću (ponovnog) otvaranja zatvorenog organa/žile (npr. u slučaju krvarenja)
- Nekroza strukture s kvačicom
- Opasnost od ozljeda tretiranih ili susjednih struktura tkiva i osjetljivost na metalne dijelove kvačice

2.4 Sigurnosne informacije

2.4.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

► Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
► Uvijek se pridržavajte sigurnosnih savjeta i informacija navedenih u uputama za uporabu.
► Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
► Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
► Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Aesculap ne odgovara za komplikacije uzrokovane:

- Netočnom indikacijom ili odabirom implantata
- Neispravnom kirurškom tehnikom
- Neispravnom kombinacijom komponenti implantata
- Kombinacijom s komponentama ostalih proizvođača, koju nije odobrio Aesculap
- Prekoračenjem ograničenja načina liječenja ili nepridržavanjem osnovnih medicinskih mjera opreza

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.4.2 Sigurnosne informacije specifične za ovaj proizvod

MR

Međudjelovanje između MR-a i komponenti implantata!

- **MR pregledi magnetskim poljima od 1,5 i 3,0 T ne predstavljaju dodatni rizik za nositelje implantata.**
- **Implantati proizvode umjerene artefakte pri snimanju magnetskom rezonancijom.**

Napomena

Primjenjivost kvačica za podvezivanje (u odgovarajućoj veličini kvačice) ovisi o veličini strukture te o procjeni korisnika. Na upotrebu utječe i stanje žila i/ili je li primjena kvačice općenito indicirana. Nakon primjerne korisnik mora provjeriti položaj kvačice.

Kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje moraju se upotrebljavati samo s posebnim hvataljkama tvrtke Aesculap za primjenu i uklanjanje za kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje.

► Ne upotrebljavajte hvataljke za primjenu ili uklanjanje drugih proizvođača.

2.4.3 Sterilnost

Hvataljke za kvačice

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

► Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

Kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje

Proizvod je steriliziran etilen-oksidom i isporučuje se u sterilnoj ambalaži.

► Nemojte koristiti proizvode iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
► Komponente implantata čuvajte u originalnom pakiranju. Izvadite ih iz originalnog zaštitnog pakiranja tek neposredno prije primjene.
► Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.
► Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte oštećene ili kirurški uklonjene kvačice.
► Ne upotrebljavajte ponovno kasete s kvačicama i kvačice.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

► Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

2.5 Primjena

2.5.1 Dokumentacija

Svako pakiranje sadrži dodatne naljepnice koje prikazuju oznaku, broj proizvoda i serije i, ako je primjenjivo, pojedinačni serijski broj proizvoda.

► Te naljepnice upotrebljavajte za dokumentaciju u kartonu pacijenta.

2.5.2 Implantacija

⚠ 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 ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

► **Upotrebljavajte proizvod samo pod vizualnim nadzorom.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog strujnog udara!

Ručka hvataljke za kvačicu nije izolirana.

► **Na hvataljke za kvačicu nemojte primjenjivati nikakvu struju.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od pomicanja kvačica s reza tkiva preblizu kvačici!

► **Kada režete strukture s kvačicama, između kvačice i mjesta rezanja ostavite područje tkiva barem dvostruke širine kvačice.**
► **Tijekom rezanja provjerite da struktura nije napeta.**

⚠ OPREZ

Opasnost od oštećenja/gubitka kvačice pri njenu uklanjanju iz kasete s kvačicama!

► **Ne zatvarajte hvataljke za kvačicu tijekom skidanja kvačice.**

► Odaberite veličinu kvačice u skladu s namjenom.
► Pazite da je tkivo koje treba podvezati u potpunosti unutar kvačice.
► Upotrebljavajte samo hvataljke za kvačicu s odgovarajućom kasetom s kvačicama.

Napomena

Veličine hvataljke za kvačicu i kaseta s kvačicama **5** *mogu se vidjeti u šifri boja* **1** *i na oznaci veličine kvačica* **8**.

► Pričvrstite kasetu s kvačicama **5** na sterilnu površinu pomoću ljepljivih traka **7** kako biste zajamčili sigurno postavljanje, pogledajte Sl. **A**.

► Umetnite dijelove čeljusti **2** hvataljke za kvačice okomito u osovinu kasete s kvačicama **5** nježnim pritiskom, pogledajte Sl. **A**.

► Izvadite hvataljku za kvačicu iz kasete s kvačicama **5** pomoću kvačice **6** koja je postavljena u dio čeljusti.

► Provjerite je li kvačica ispravno postavljena u hvataljke za kvačicu, pogledajte Sl. **B**.
- isperite dio čeljusti hvataljke za kvačicu
- pazite da nije uvrnuta, nagnuta ili nepravilno postavljena

► Za zatvaranje kvačice: pritisnite hvataljku za kvačicu odgovarajućom silom. Pobrinite se da je kvačicu postavljate pod vizualnim nadzorom.

► Provjerite položaj i funkcionalnost kvačice.

Napomena

Po potrebi, nepravilno postavljene kvačice mogu se ukloniti pomoću hvataljki za uklanjanje kvačice tvrtke Aesculap, pogledajte Pribor/rezervni dijelovi.

► Po potrebi primijenite dodatne kvačice.

► Odložite otvorenu kasetu s kvačicama **5** nakon kirurškog postupka.

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 klinički 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

Kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje

► 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

Hvataljke za kvačice

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 Čišćenje/dezinfekcija

3.6.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

► Prema uputama proizvođača upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju
- koja su odobrena za plastični materijal i plemeniti čelik,
- kojima se ne ugrožavaju omekšivači (npr. od silikona).

► Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.

► Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

► Upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju ako se proizvod odlaže u vlažnim uvjetima. Kako biste spriječili pjenjenje i smanjivanje djelotvornosti kemikalija za obradu: prije mehaničkog čišćenja i dezinfekcije temeljito isperite proizvod tekućom vodom

3.6.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja. ■ Hvataljke za kvačice	■ Četka prikladna za čišćenje ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobnicama, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobnicu tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija ■ Hvataljke za kvačice	■ Postavite proizvod na plitičnu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.7 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.

3.7.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja

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	**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 desalinizirana voda (demineralizirana, mikrobiološka, minimalna kvaliteta – 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.

► 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).

► 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.

3.8 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

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.

3.8.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni stroj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija/napomena
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.

3.9 Pregled

► Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.

► Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.9.1 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 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.

3.9.2 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) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I ulјni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).**

► Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.

► Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobnice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).

► Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.

► Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.10 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.

3.11 Sterilizacija parom

► Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).

► Potvrđeni postupak sterilizacije
- Sterilizacija parom frakcijskim vakuumskim postupkom
- Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i provjeren prema normi DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija upotrebom postupka vakuumske frakcije pri 134 °C/vrijeme zadržavanja 5 min

► Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.12 Pohrana

► Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

4. Održavanje i servis

4.1 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.

4.2 Pribor/rezervni dijelovi

Informacije o dodatnoj opremi / rezervnim dijelovima možete pronaći u sljedećim uputama za upotrebu:

■ TA008750 – Endoskopski aplikatori kvačica

■ TA008986 – Kvačice od titanija za podvezivanje i označavanje

■ TA013903 – Hvataljke za uklanjanje kvačica

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

ro

AESCULAP®

Clești de aplicare a clemelor pentru intervenții chirurgicale deschise, și cleme de ligaturare și de marcare din titan

Legendă

1 Mâner cu codificare cromatică, clește pentru aplicarea clemelor
2 Fălci
3 Cale de ghidaj
4 Puncte de lubrifiere
5 Casetă cu cleme
6 Clemă
7 Benzi adezive
8 Etichetă cu mărimea clemei

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 de utilizare sunt valabile pentru cleștii de aplicare a clemelor, pentru cleme de ligaturare și cleme de marcare din titan.

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU 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:

⚠ 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 Descrierea produsului

2.1.1 Materialul clemelor de ligaturare și a clemelor de marcare din titan

- Titan pur conform ISO 5832-2
- Fără transparență la raze X

2.1.2 Mărimi disponibile

Cleme de ligaturare și cleme de marcare din titan

Clește de aplicare a unui singur tip de cleme pentru	Cod de culoare
Microcleme	alb
Cleme mici	galben
Cleme medii	albastru
Cleme mediu-mari	verde
Cleme mari	portocaliu

Clește pentru aplicarea clemelor
Pentru prezentare generală completă a cleștelui de aplicare a clemelor, consultați catalogul online www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.2.1 Utilizare preconizată

Cleștii de aplicare a clemelor pentru intervenții chirurgicale deschise, pentru cleme de ligaturare și cleme de marcare din titan sunt utilizați pentru ligaturarea vaselor și a organelor cavitare și pentru marcarea structurilor anatomice pentru detecția radiologică.

Mențiune
Clemele de ligaturare sunt destinate utilizării pe vase sau pe structuri tisulare (de ex. canalele biliare), pentru care se consideră că clemele de ligaturare chirurgicale sunt cele mai bune instrumente. Mărimea, tipul și materialul clemei sunt selectate de chirurg, în funcție de propria experiență și estimare și în funcție de cerință.

2.2.2 Indicații

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

- Ligaturarea vaselor și a organelor cavitare
- Marcarea structurilor anatomice pentru detectarea radiologică

2.2.3 Contraindicații absolute

A nu se utiliza:

- în caz de sensibilitate la corpuri străine din titan
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Contraindicații relative

Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități) care ar putea împiedica succesul chirurgical, de ex. tulburări ale țesutului conjunctiv (sindromul Marfan) sau infecții.

2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

În cadrul obligației legale de a furniza informații, se specifică următoarele riscuri, reacții adverse și interacțiuni asociate cu utilizarea instrumentelor chirurgicale.

Posibilele riscuri, reacții adverse și interacțiuni ale utilizării cunoscute în prezent de producător sunt:

- Infecție
- Migrarea/dislocarea clemei cu posibilitatea (re)deschiderii unui organ cavitar închis/vas (de ex. hemoragia)
- Necroza structurii prinse cu clema
- Vătămare a structurilor tisulare tratate sau învecinate și sensibilitate la componentele metalice ale clemei

2.4 Indicații de siguranță

2.4.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță
Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

► Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
► Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
► Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune
Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale
Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.
Aesculap nu este responsabilă pentru complicațiile cauzate de:

- Indicații de tratament incorecte sau selectarea incorectă a implantului
- Tehnica chirurgicală incorectă
- Combinarea incorectă a componentelor implantului
- Combinarea neaprobată de Aesculap cu componente de la alți producători
- Depășirea limitelor metodei de tratament sau nerespectarea precauțiilor medicale de bază

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.4.2 Indicații de siguranță specifice produsului

MR

Interacțiuni între IRM și componentele implantului!

- **Examinarea IRM utilizând câmpuri magnetice de 1,5 și 3,0 Tesla nu prezintă un risc suplimentar pentru purtătorii de implant.**
- **Implanturile produc artefacte IRM moderate.**

Mențiune
Aplicarea clemelor de ligaturare (la mărimea disponibilă respectivă a clemelor) depinde de dimensiunea structurii și este la alegerea utilizatorului. Se folosesc și în funcție de starea vasului și/sau în cazul în care aplicarea clemelor este indicată în general. După aplicare, poziția clemei trebuie verificată de utilizator.

Clemele de ligaturare și de marcare din titan trebuie utilizate numai cu cleștii speciali de aplicare și scoatere Aesculap pentru cleme de ligaturare și de marcare din titan.

► Nu utilizați clești de aplicare și scoatere furnizați de alți producători.

2.4.3 Caracter steril

Clește de aplicare a clemelor
Produsul este livrat în stare nesterilă.

► Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

Cleme de ligaturare și cleme de marcare din titan
Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă și este livrat ambalat steril.

► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
► Depozitați componentele implantului în ambalajul original al acestora. Scoateți-le din ambalajul de protecție original doar înaintea aplicării.
► Nu utilizați produsul după data de expirare.
► Nu utilizați în niciun caz cleme deteriorate sau îndepărtate chirurgical.
► Nu reutilizați casetele de cleme și clemele.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

► Nu reprocesați produsul.

2.5 Utilizare

2.5.1 Documentație

Fiecare pachet conține etichete suplimentare care indică denumirea, numărul articolului și numărul lotului și, dacă este cazul, numărul de serie al produsului.

► Folosiți aceste etichete pentru documentația din fișierul pacientului.

2.5.2 Implantare

⚠ 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 rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

► **Utilizați produsul numai sub control vizual.**

⚠ AVERTIZARE
Risc de rănire prin electrocutare!
Mânerul cleștelui pentru aplicarea clemelor nu este izolat.

► **Nu aplicați curent pe cleștele pentru aplicarea clemelor.**

⚠ AVERTIZARE
Risc de dislocare a clemelor prin tăierea țesutului prea aproape de clemă!

► **La tăierea structurilor prinse cu cleme, între clemă și zona de tăiere lăsați o zonă de material cu lățimea egală cu minim două lățimi de clemă.**
► **Asigurați-vă că structura nu este întinsă în timpul tăierii.**

⚠ ATENȚIE
Risc de deteriorare/pierdere a clemei la scoaterea din caseta de cleme!

► **Nu închideți cleștele pentru aplicarea clemelor atunci când scoateți clema.**

► Selectați mărimea clemei în funcție de aplicație.
► Asigurați-vă că țesutul care urmează să fie ligaturat se află complet în interiorul clemei.
► Folosiți cleștele pentru aplicarea clemelor numai cu caseta cu cleme corespunzătoare.

Mențiune

Mărimile cleștilor pentru aplicarea clemelor și a casetelor cu cleme **5** *pot fi văzute în codificarea cromatică* **1** *și pe eticheta mărimii clemelor* **8**.

► Fixați caseta cu cleme **5** pe o suprafață sterilă cu ajutorul benzilor adezive **7** pentru a garanta poziționarea sigură, consultați Fig. **A**.

► Introduceți vertical până la capăt fălcile **2** ale cleștelui pentru aplicarea clemelor în caseta de cleme **5**, apăsând ușor, consultați Fig. **A**.

► Îndepărtați cleștele pentru aplicarea clemelor din caseta cu cleme **5** utilizând clema **6** care este poziționată în fălci.

► Verificați dacă clema este poziționată corect în cleștele pentru aplicarea clemelor, consultați Fig. **B**.

– alinierea la același nivel a fălcilor cleștelui pentru aplicarea clemelor

– fără răsucire, înclinare sau poziționare imprecisă

► Pentru a închide clema: Strângeți cleștele pentru aplicarea clemelor cu o forță adecvată. Asigurați-vă că clema este aplicată sub control vizual.

► Verificați poziția și funcționarea clemei.

Mențiune

Opțional, clemele poziționate incorect pot fi scoase cu ajutorul cleștilor de scoatere a clemelor Aesculap, vezi Accesorii/piese de schimb.

► Dacă este necesar, aplicați mai multe cleme.

► Eliminați caseta cu cleme **5** deschisă, după procedura chirurgicală.

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

Cleme de ligaturare și cleme de marcare din titan

► 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

Clește pentru aplicarea clemelor

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 Curățare/dezinfectare

3.6.1 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

– care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel de înaltă rezistență,

– care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).

► Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.

► Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

► Utilizați agenți de curățare/dezinfectare adecvați dacă produsul este eliminat în stare umedă. Pentru a preveni spumarea și degradarea eficienței substanțelor chimice de proces: înainte de curățarea și dezinfectarea efectuate mecanic, clătiți bine produsul cu apă curentă.

3.6.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune ■ Clește pentru aplicarea clemelor	■ Perie de curățare adecvată ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție deschisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ■ 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 prin imersiune
Curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică ■ Clește pentru aplicarea clemelor	■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.7 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.

3.7.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

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 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

► 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.

► 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).

► 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.

3.8 Curățare/dezinfectare mecanică

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 procesare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.8.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	**Pre-clătire**	<25/77	3	AP	-
II	**Curățare**	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 %* – pH = 11*
III	**Clătire intermediară**	>10/50	1	AD	-
IV	**Termodezinfectare**	90/194	5	AD	-
V	**Uscare**	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă 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.

3.9 Examinarea

► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

► Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.9.1 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 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.

3.9.2 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) 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 toate piesele mobile (de ex. balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea corespunzătoare.

► Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.

► Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10 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.

3.11 Sterilizarea cu abur

► Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).

► Procedură de sterilizare validată
- Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
- Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
- Sterilizare prin procedura cu 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.

3.12 Depozitarea

► Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

4. Întreținere și service

4.1 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.

4.2 Accesorii/piese de schimb

Informațiile despre accesorii/piese de schimb pot fi găsite în următoarele instrucțiuni de utilizare:

- TA008750 – Clești pentru aplicarea clemelor endoscopice
- TA008986 – Cleme de ligaturare și marcare din titan
- TA013903 – Clești pentru scoaterea clemelor

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

bg

AESCULAP®

Форцепс с клипс апликатор за отворена хирургия и титаниеви клипси за лигиране и белязване

Легенда

1 Ръкохватка с цветово кодиране, форцепс с клипс апликатор
2 Челюсти
3 Направляващ водач
4 Точки за смазване
5 Касета с клипси
6 Клипс
7 Залепващи ленти
8 Обозначение с размера на клипсите

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 форцепс с клипс апликатор и титаниеви клипси за лигиране и белязване.

► За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eIFU на адрес 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:

⚠ 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 Описание на продукта

2.1.1 Материал на титаниевите клипси за лигиране и белязване

- Чист титан съгласно ISO 5832-2
- Непрозрачен за рентгенови лъчи

2.1.2 Налични размери

Титаниеви клипси за лигиране и белязване

Единичен форцепс с клипс апликатор за	Цветови код
Микроклипси	Бяло
Малки клипси	Жълто
Средни клипси	Синьо
Средноголеми клипси	Зелено
Големи клипси	Оранжево

Форцепс с клипс апликатор

Пълен общ преглед на форцепса с клипс апликатор може да видите в онлайн каталога на адрес www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Форцепсът с клипс апликатор за отворена хирургия и титаниевите клипси за лигиране и белязване се използват за лигиране на съдове и кухи органи и за белязване на анатомични структури за радиологично откриване.

Указание

Клипсите за лигиране са предназначени за употреба върху съдове или тъканни структури (като например жлъчни канали), за които хирургическите клипси за лигиране се считат за най-добрите инструменти. Размерът, типът и материалът на клипса се избират от хирурга въз основа на опита, преценката и изискванията му.

2.2.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

- Лигиране на съдове и кухи органи
- Белязване на анатомични структури за радиологично откриване

2.2.3 Абсолютни противопоказания

Да не се използва:

- при чувствителност към чуждо тяло от титан
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Относителни противопоказания

Медицински или хирургически състояния (напр. съпътстващи заболявания), които могат да възпрепятстват успеха на операцията, например заболявания на съединителната тъкан (синдром на Марфан) или инфекции.

2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Като част от законовото задължение за информиране се посочват долните типични рискове, взаимодействия и странични ефекти, свързани с използването на хирургически инструменти.

Понастоящем известните на производителя възможни рискове, странични ефекти и взаимодействия са:

- Инфекция
- Миграция/дислокация на клипса с вероятност за (повторно) отваряне на затворен кух орган/съд (например кървене)
- Некроза на защипана структура
- Нараняване на третираните или съседни тъканни структури и чувствителност към металните компоненти на клипса

2.4 Информация за безопасност

2.4.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

► Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
► Задължително следвайте информацията и съветите за безопасност в инструкциите за употреба.
► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
► Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
► Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Aesculap не носи отговорност за усложнение в следствие на:

- Неправилно определяне на показанията или подбор на имплантите
- Неправилна хирургическа техника
- Неправилна комбинация от компоненти на импланта
- Комбинация, която не е одобрена от Aesculap, с компоненти от други производители
- Превишаване на границите на лечебния метод или неспазване на основните медицински изисквания

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.4.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

MR

Взаимодействия между компонентите на ЯМР и импланта!

- **ЯМР тестове, използващи магнитни полета от 1,5 и 3,0 tesla, не представляват допълнителен риск за носещите имплanти.**
- **Имплантите произвеждат умерени артефакти при ЯМР.**

Указание

Приложимостта на клипсите за лигиране (в съответния наличен размер клипс) зависи от размера на структурата и е по преценка на потребителя. Използването се осъществява също така в контекста на състоянието на съда и/или в зависимост от това дали поставянето на клипс се препоръчва като цяло. Потребителят трябва да провери позицията на клипса след поставянето му.

Титаниевите клипси за лигиране и белязване трябва да се използват само със специалния форцепс за поставяне и сваляне Aesculap за титаниеви клипси за лигиране и белязване.

► Не използвайте форцепс за поставяне и сваляне от други производители.

2.4.3 Стерилност

Форцепс с клипс апликатор

Продуктът се доставя нестерилен.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

Титаниеви клипси за лигиране и белязване

Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид и се доставя в стерилна опаковка.

► Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
► Съхранявайте компонентите на импланта в оригиналната им опаковка. Извадете ги от оригиналната им защитна опаковка непосредствено преди използването им.
► Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
► При никакви обстоятелства не използвайте повредени или премахнати по хирургичен път клипси.
► Не използвайте повторно касетите с клипси и самите клипси.

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.

2.5 Приложение

2.5.1 Документация

Всяка опаковка съдържа допълнителни етикети, които показват наименованието, номера на артикула и партидата и – ако е приложимо – отделния сериен номер на продукта.

► Използвайте тези етикети за документацията в досието на пациента.

2.5.2 Имплантиране

⚠ 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 поради 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 не е изолирана.

► **Не допускайте протичане на ток към форцепса с клипс апликатор.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от дислокация на клипсите при рязане на тъкан твърде близо до клипса!

► **При рязане на защипани структури оставете област от тъканта поне с двойна ширина на клипса между самия клипс и мястото на рязане.**
► **По време на рязане се уверете, че структурата не е обтегната.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреда/загуба на клипса при изваждането му от касетата с клипси!

► **Не затваряйте форцепса с клипс апликатор при изваждането на клипса.**

► Изберете размера на клипса според случая на приложение.
► Уверете се, че тъканта, която трябва да се лигира, е изцяло в клипса.
► Използвайте форцепса с клипс апликатор само с подходящата касета с клипси.

Указание

Размерите на форцепсите с клипс апликатор и на касетите с клипси **5** *може да се видят от цветовия код* **1** *и от обозначението с размера на клипсите* **8**.

- ► Фиксирайте касетата с клипси **5** върху стерилна повърхност с помощта на залепващите ленти **7**, за да се гарантира надеждно позициониране; вижте Фиг. **A**.
- ► Поставете челюстните части **2** на форцепса с клипс апликатор вертикално до долу в шафта на касетата с клипси **5**, като упражнявате лек натиск; вижте Фиг. **A**.
- ► Извадете форцепса с клипс апликатор от касетата с клипси **5**, като използвате клипса **6**, позициониран в челюстната част.
- ► Проверете дали клипсът е позициониран правилно във форцепса с клипс апликатор; вижте Фиг. **B**.
  - в подравнена позиция в челюстната част на форцепса с клипс апликатор
  - не е усукан, наклонен или неточно позициониран
- ► За да затворите клипса: Стиснете форцепса с клипс апликатор с подходяща сила. Уверете се, че клипсът се поставя под визуален контрол.
- ► Проверете прилягането и обслужваемостта на клипса.

Указание

Допълнителна опция: неправилно поставените клипси може да се извадят с форцепса за сваляне на клипси Aesculap; вижте Аксесоари/резервни части.

- ► Ако е необходимо, поставете допълнителни клипси.
- ► Изхвърлете отворената касета с клипси **5** след хирургичната 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

Титаниеви клипси за лигиране и белязване

- ► 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

Форцепс с клипс апликатор

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 Почистване/дезинфекция

3.6.1 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!

- ► Следвайте инструкциите на производителя и използвайте средства за почистване и дезинфекция:
  - които са одобрени за пластмаса и висококачествена стомана,
  - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ► Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ► Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- ► Използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи агенти, ако продуктът се изхвърли в мокро състояние. За да се предотврати образуването на пяна и влошаването на ефикасността на химикалите за обработка: преди машинното почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода

3.6.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне ■ Форцепс с клипс апликатор	■ Подходяща четка за почистване ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Механично алкално почистване и термична дезинфекция ■ Форцепс с клипс апликатор	■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна" при изплакването). ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения.	Глава Механично почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.7 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.

3.7.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

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	**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, микробиологично най-малко с 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

- ► 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 еднократна 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 5 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).

► 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.

3.8 Механично почистване/дезинфекция

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.

3.8.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерна почистваща/дезинфекцираща машина без ултразвук

Фаза	Стъпка	D [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химически/бележки
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

DW: 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.

3.9 Инспекция

► Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

► Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.9.1 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 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.

3.9.2 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) 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. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.

► Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.

► Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.10 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.

3.11 Парна стерилизация

► 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 фракционен 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 минути

► 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.

3.12 Съхранение

► Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4. Поддръжка и обслужване

4.1 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.

4.2 Аксесоари/резервни части

Информация относно аксесоари/резервни части може да бъде намерена в следните инструкции за употреба::

- TA008750 – Ендоскопски клипс апликатори
- TA008986 – Титаниеви клипси за лигиране и белязване
- TA013903 – Форцепс за сваляне на клипси

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

tr

AESCULAP®

Açık ameliyat ve titanyum ligasyon ve işaretleme klipsleri için klips yerleştirme forsepsi

Açıklamalar

1 Klips yerleştirme forsepsi, renk kodlamalı sap
2 Çeneler
3 Kılavuz yolu
4 Yağlama noktaları
5 Klips kaseti
6 Klips
7 Yapışkan bantlar
8 Klips ölçüsü etiketi

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu, klips yerleştirme forsepsleri ve titanyum ligasyon ve işaretleme klipsleri için geçerlidir.

► Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bbraun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Ürün açıklaması

2.1.1 Titanyum ligasyon ve işaretleme klipsi malzemesi

- ISO 5832-2 uyarınca saf titanyum
- X ışınlarını geçirmez

2.1.2 Mevcut ölçüler

Titanyum ligasyon ve işaretleme klipsi

Tek klips yerleştirme forsepsi, şunun için:	Renk kodu
Mikro klipsler	Beyaz
Küçük klipsler	Sarı
Orta boy klipsler	Mavi
Orta-büyük boy klipsler	Yeşil
Büyük klipsler	Turuncu

Klips yerleştirme forsepsleri

Klips yerleştirme forsepslerinin tümüne toplu bakış için bkz. çevrimiçi katalog: www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

Açık ameliyat için klips yerleştirme forsepsleri ve titanyum ligasyon ve işaretleme klipsleri, damarların ve içi boş organların bağlanması ve anatomik yapıların radyolojik belirleme için işaretlenmesinde kullanılır.

Not

Ligasyon klipslerleri, cerrahi ligasyon klipslerinin en iyi araç olarak görüldüğü damarlarda ya da doku yapılarında (örneğin safra kanallarında) kullanılır. Cerrah, klipsin ölçüsünü, türünü ve malzemesini deneyimine, tahminlerine ve gereksinime göre seçer.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

- Damarların ve içi boş organların bağlanması
- Radyolojik tespit için anatomik yapıların işaretlenmesi

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Şu durumlarda kullanmayın:

- Titanyuma karşı yabancı madde hassasiyetinde
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Relatif kontraendikasyonlar

Operasyonun başarısını engelleyebilecek, tıbbi veya cerrahi koşullarda (örn. komorbiditeler), örneğin bağ doku bozukluklarında (Marfan sendromu) ya da enfeksiyonlarda.

2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik riskler, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimlerine dikkat çekilir.

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

- Enfeksiyonda
- Kapalı içi boş organın/damarın açılma ihtimaliyle klipsin taşınmasında/kaymasında
- Klipslenmiş yapının nekrozunda
- Uygulama yapılan ya da bitişik doku yapılarının yaralanmasında ve klipsin metal bileşenlerine karşı hassasiyette

2.4 Güvenlik uyarıları

2.4.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
► Her zaman kullanım kılavuzlarında verilen güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

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

Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
- Yanlış ameliyat tekniği
- Implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu
- Diğer üreticilerin bileşenleri bulunan kombinasyon Aesculap tarafından onaylanmamıştır
- Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturucu tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.4.2 Ürüne özgü güvenlik bilgileri

MRT ve implant bileşenleri arasında etkileşimler!

- **1,5 ve 3,0 teslalık manyetik alan kullanan MRT tetkikleri, implant taşıyıcısı için ek bir risk oluşturmaz.**
- **İmplantlar, uyumlu MRT artefaktlar gösterir.**

Not

Ligasyon klipslerinin (mevcut klips ölçüsünde) kullanılabilirliği, yapının ölçüsüne ve kullanıcının takdirine bağlıdır. Kullanım, damar durumu bağlamından ve/veya klips uygulanmasının genelde yerinde olup olmadığından da etkilenir. Klipsin konumu, uygulamadan sonra kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.

Titanyum ligasyon ve işaretleme klipsleri, yalnızca titanyum ligasyon ve işaretleme klipslerine yönelik özel Aesculap yerleştirme ya da çıkarma forsepsleriyle kullanılabilir.

► Diğer üreticilere ait yerleştirme ya da çıkarma forsepsleri kullanmayın.

2.4.3 Sterillik

Klips yerleştirme forsepsi

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Titanyum ligasyon ve işaretleme klipsi

Ürün, EO sterilizasyonludur ve steril ambalajda temin edilir.

► Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
► İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin. Yalnızca kullanımdan hemen önce orijinal, koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
► Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.
► Hasarlı veya cerrahi yolla çıkarılan klipsleri hiçbir şekilde kullanmayın.
► Klips kasetlerini ve klipsleri 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.

2.5 Uygulama

2.5.1 Dokümantasyon

Her ambalaj; tanımlı yedek etiketler, ürün ve parti numarası ve gerekirse ürünün özel seri numarasını içerir.

► Bu etiketleri, hasta dosyasındaki belgeler için kullanın.

2.5.2 İmplantasyon

⚠ 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

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması durumunda yaralanma riski!

► **Ürünü yalnızca görsel kontrol altında kullanın.**

⚠ UYARI

Elektrik çarpması sonucu yaralanma tehlikesi!

Klips yerleştirme forsepsinin sapı yalıtımlı değildir.

► **Klips yerleştirme forsepsine akım vermeyin.**

⚠ UYARI

Dokuların klipslere yakın olarak ayrılması nedeniyle klipslerin dislokasyon tehlikesi!

► **Klipslenmiş yapıları keserken, klips ve kesme alanı arasındaki klipsin en az iki katı genişliğinde bir doku alanı bırakın.**
► **Kesme sırasında, yapının gergin olmadığından emin olun.**

⚠ DİKKAT

Klipsi kasetinden çıkarırken klipsin hasar görmesi/kaybolması tehlikesi!

► **Klips yerleştirme forsepsini klipsi çıkarırken kapatmayın.**

► Klips ölçüsünü uygulama durumuna göre seçin.
► Bağlanacak olan dokunun tamamen klipsin içerisine oturmasını sağlayın.
► Klips yerleştirme forsepsini sadece uygun klips kasetiyle birlikte kullanın.

Not

Klips yerleştirme forsepslerinin ve klips kasetlerinin **5** *ölçülerini renk kodunda* **1** *ve klips ölçüsünde* **8** *görebilirsiniz.*

► Güvenli konumlandırmayı garanti etmek için klips kasetini **5** yapışkan şeritleri **7** kullanarak steril bir yüzeye sabitleyin, bkz. Şekil **A**.

► Klips yerleştirme forsepsinin çene parçalarını **2** hafif baskı uygulayarak yatay şekilde dayanak noktasına kadar klips kasetinin **5** oluğuna sokun, bkz. Şekil **A**.

► Klips yerleştirme forsepsini çene parçasındaki klipsi **6** kullanarak klips kasetinden **5** çıkarın.

► Klipsin klips yerleştirme forsepsine doğru oturduğundan emin olun, bkz. Şekil **B**.

– Klips yerleştirme forsepsinin çene parçasına bitişik

– çevrilmemiş, kenarı üzerine dikilmiş ya da yanlış konumlandırılmış

► Klipsi kapatmak için: Klips yerleştirme forsepsini uygun güçle birbirine bastırın. Klipsin görsel kontrol altında uygulandığından emin olun.

► Klipsin yerleşimini ve kullanılabilirliğini kontrol edin.

Not

Opsiyonel olarak, yanlış yerleştirilen klipsler Aesculap klips çıkarma forsepsiyle çıkarılabilir, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar.

► Gerekiyorsa daha fazla klips yerleştirin.

► Açılan klips kasetini **5** cerrahi prosedür bittikten sonra tasfiye edin.

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

Titanyum ligasyon ve işaretleme klipsi

► 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

Klips yerleştirme forsepsleri

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 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.6.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

► Üreticinin talimatlarına uygun olarak,

– plastik ve yüksek nitelikli çelikler için onaylı,

– yumuşatıcılara (örneğin silikondaki) zarar vermeyen temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.

► Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

► Islak tasfiyede uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında çalkalayın

3.6.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik ■ Klips yerleştirme forsepsi	■ Uygun temizleme fırçası ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon ■ Klips yerleştirme forsepsleri	■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.7 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.

3.7.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	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	**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: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

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.

► 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.

► Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) 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.

3.8 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.8.1 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/Açıklama
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

T-W: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.9 Muayene

► Ürünü oda sıcaklığında soğutun.

► Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.9.1 Görsel kontrol

► Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.

► Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

► Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.

► Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.

► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.

► Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.

► Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.

► Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9.2 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 yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).**

► Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.

► Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar ve benzerleri) düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

► İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.

► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.10 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.

3.11 Buharlı sterilizasyon

► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).

► Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
- Fraksiyonlu vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
- DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış buharlı sterilizatör
- Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C'de, 5 dakika bekletme süresiyle sterilizasyon

► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.12 Muhafaza

► Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

4. Servis bakımı ve servis

4.1 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

► **Ürünü modifiye etmeyin.**

► **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.**

Servis adresleri

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

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4.2 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarlarla/yedek parçalarla ilgili bilgiler aşağıdaki kullanım talimatlarında bulunabilir:

■ TA008750 – Endoskopik klips aplikatörleri

■ TA008986 – Titanyum ligasyon ve işaretleme klipsleri

■ TA013903 – Klips çıkarma forsepsleri

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162

el

AESCULAP®

Λαβίδα εφαρμογής κλιπ για ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις και κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο

Υπόμνημα

1 Λαβή με χρωματική κωδικοποίηση, λαβίδα εφαρμογής κλιπ
2 Σιαγόνες
3 Οδηγός
4 Σημεία λίπανσης
5 Φύσιγγα κλιπ
6 Κλιπ
7 Αυτοκόλλητες ταινίες
8 Ετικέτες 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 λαβίδα εφαρμογής κλιπ και τα κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο.

► Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης 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:

⚠ 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 Περιγραφή προϊόντος

2.1.1 Υλικό κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο

- Καθαρό τιτάνιο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2
- Δεν είναι διαφανές στις ακτίνες X

2.1.2 Διαθέσιμα μεγέθη

Κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο

Λαβίδα εφαρμογής μεμονωμένων κλιπ για	Κωδικός χρώματος
Μικροκλίπ	λευκό
Μικρά κλιπ	κίτρινο
Μεσαία κλιπ	μπλε
Μεσαία-μεγάλα κλιπ	πράσινο
Μεγάλα κλιπ	πορτοκαλί

Λαβίδα εφαρμογής κλιπ

Για πλήρη επισκόπηση της λαβίδας εφαρμογής κλιπ, ανατρέξτε στον ηλεκτρονικό κατάλογο www.chirurgische-instrument.info

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Η λαβίδα εφαρμογής κλιπ για ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις και τα κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο χρησιμοποιούνται για την απολίνωση αγγείων και κοίλων οργάνων, καθώς και για τη σήμανση ανατομικών δομών για ακτινολογική ανίχνευση.

Υπόδειξη

Τα κλιπ απολίνωσης προορίζονται για χρήση σε αγγεία ή δομές ιστών (όπως στους χοληφόρους πόρους), όπου θεωρείται ότι τα κλιπ χειρουργικής απολίνωσης αποτελούν τα πλέον κατάλληλα εργαλεία. Το μέγεθος, ο τύπος και το υλικό του κλιπ επιλέγονται από τον χειρουργό βάσει της εμπειρίας, της εκτίμησης και των απαιτήσεων.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

- Απολίνωση αγγείων και κοίλων οργάνων
- Σήμανση ανατομικών δομών για ακτινολογική ανίχνευση

2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε:

- σε περίπτωση ευαισθησίας στο τιτάνιο
- in contraceptive procedures (such as tubal litigation, vasectomy.

2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Ιατρικές ή χειρουργικές παθήσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης, π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού (σύνδρομο Marfan) ή λοιμώξεις.

2.3 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης παροχής πληροφοριών, υποδεικνύονται οι ακόλουθοι τυπικοί κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις.

Οι επί του παρόντος γνωστοί στον κατασκευαστή πιθανοί κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις είναι:

- Λοίμωξη
- Μετατόπιση/εξάρθρωση του κλιπ με πιθανότητα (εκ νέου) ανοίγματος της κοιλότητας του οργάνου/αγγείου που έκλεισε (όπως αιμορραγία)
- Νέκρωση της δομής στην οποία τοποθετήθηκε το κλιπ
- Τραυματισμός στις υπό θεραπεία ή σε παρακείμενες δομές ιστού και ευαισθησία στα μεταλλικά εξαρτήματα του κλιπ

2.4 Πληροφορίες ασφάλειας

2.4.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
► Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
► Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Η Aesculap δεν ευθύνεται για επιπλοκές που προκαλούνται από:

- Εσφαλμένο προσδιορισμό ένδειξης ή επιλογή εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
- Εσφαλμένο συνδυασμό στοιχείων εμφυτευμάτων
- Μη εγκεκριμένο από την Aesculap συνδυασμό με στοιχεία άλλων κατασκευαστών.
- Υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση των βασικών ιατρικών προφυλάξεων

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.4.2 Πληροφορίες ασφάλειας ειδικά για το προϊόν

MR

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και των στοιχείων του εμφυτεύματος!

- **Οι εξετάσεις MRI με χρήση μαγνητικών πεδίων 1,5 και 3,0 Tesla δεν ενέχουν πρόσθετο κίνδυνο για τους φορείς του εμφυτεύματος.**
- **Τα εμφυτεύματα παράγουν μέτρια τεχνουργήματα MRI.**

Υπόδειξη

Η εφαρμογή των κλιπ απολίνωσης (στο αντίστοιχο διαθέσιμο μέγεθος κλιπ) εξαρτάται από το μέγεθος της δομής και επαφίεται στην κρίση του χρήστη. Η χρήση εξαρτάται επίσης από την κατάσταση του αγγείου ή/και από το κατά πόσο ενδείκνυται γενικά η εφαρμογή κλιπ. Η θέση του κλιπ πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη μετά την εφαρμογή.

Τα κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με την ειδική λαβίδα εφαρμογής και αφαίρεσης της Aesculap για κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο.

► Μην χρησιμοποιείτε λαβίδες εφαρμογής ή αφαίρεσης που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές.

2.4.3 Αποστείρωση

Λαβίδα εφαρμογής κλιπ

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

► Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

Κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO) και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
► Φυλάσσετε τα στοιχεία του εμφυτεύματος στην αρχική τους συσκευασία. Αφαιρέστε τα από την αρχική τους προστατευτική συσκευασία μόνο πριν από την εφαρμογή.
► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
► Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε κλιπ που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.
► Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φύσιγγες κλιπ και τα κλιπ.

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.

2.5 Εφαρμογή

2.5.1 Τεκμηρίωση

Κάθε συσκευασία περιέχει πρόσθετες ετικέτες που δείχνουν την ονομασία, το είδος και τον αριθμό παρτίδας και, εάν εφαρμόζεται, τον μοναδικό σειριακό αριθμό του προϊόντος.

► Χρησιμοποιήστε αυτές τις ετικέτες για τεκμηρίωση στο αρχείο του ασθενούς.

2.5.2 Εμφύτευση

⚠ 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 εκτός του οπτικού πεδίου!

► Εφαρμόστε το προϊόν μόνο με οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ηλεκτροπληξίας!

Η λαβή της λαβίδας εφαρμογής κλιπ δεν είναι μονωμένη.

► Μην εφαρμόζετε ρεύμα στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μετατόπισης των κλιπ κατά την κοπή ιστού σε πολύ μικρή απόσταση από το κλιπ!

► Κατά την κοπή δομών στις οποίες έχει εφαρμοστεί κλιπ, αφήστε μια περιοχή ιστού με πλάτος τουλάχιστον διπλάσιο του κλιπ μεταξύ του κλιπ και του σημείου κοπής.
► Βεβαιωθείτε ότι η δομή δεν είναι τεντωμένη κατά την κοπή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς/απώλειας του κλιπ κατά την αφαίρεσή του από τη φύσιγγα κλιπ!

► Μην κλείνετε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ κατά την αφαίρεση του κλιπ.

► Επιλέξτε το μέγεθος του κλιπ ανάλογα με την εφαρμογή.
► Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός που πρόκειται να υποβληθεί σε απολίνωση βρίσκεται πλήρως εντός του κλιπ.
► Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ μόνο με την κατάλληλη φύσιγγα κλιπ.

Υπόδειξη

Τα μεγέθη των λαβίδων εφαρμογής κλιπ και οι φύσιγγες κλιπ **5** *αναγνωρίζονται από τη χρωματική κωδικοποίηση* **1** *και τις ετικέτες μεγέθους κλιπ* **8**.

- ► Στερεώστε τη φύσιγγα κλιπ **5** σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια χρησιμοποιώντας τις αυτοκόλλητες ταινίες **7** για να εξασφαλίσετε ασφαλή τοποθέτηση, βλ. Εικ. **A**.
- ► Εισαγάγετε τα τμήματα σιαγόνας **2** της λαβίδας εφαρμογής κλιπ κατακόρυφα μέχρι τέρμα στον άξονα της φύσιγγας κλιπ **5** εφαρμόζοντας ήπια πίεση, βλ. Εικ. **A**.
- ► Αφαιρέστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ από τη φύσιγγα κλιπ **5** χρησιμοποιώντας το κλιπ **6** που βρίσκεται στο τμήμα των σιαγόνων.
- ► Ελέγξτε ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ, βλ. Εικ. **B.**
  - εκπλύνετε το τμήμα σιαγόνας της λαβίδας εφαρμογής κλιπ
  - βεβαιωθείτε ότι το κλιπ δεν είναι τοποθετημένο συστραμμένο, σε κλίση ή ανακριβώς
- ► Για να κλείσετε το κλιπ: Πιέστε τα στελέχη της λαβίδας εφαρμογής κλιπ με την κατάλληλη δύναμη. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί με οπτικό έλεγχο.
- ► Ελέγξτε την εφαρμογή και τη λειτουργικότητα του κλιπ.

Υπόδειξη

Προαιρετικά, κλιπ που δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά μπορούν να αφαιρεθούν με τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ Aesculap, βλ. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά.

- ► Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε περισσότερα κλιπ.
- ► Απορρίψτε την ανοικτή φύσιγγα κλιπ **5** μετά τη χειρουργική επέμβαση.

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 υφίσταται 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 και σήμανσης από τιτάνιο

- ► 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

Λαβίδα εφαρμογής κλιπ

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 Καθαρισμός/απολύμανση

3.6.1 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!

- ► Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα
  - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικό και χάλυβα υψηλής ποιότητας
  - και δεν προσβάλλουν τα αποσκληρυντικά (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.
- ► Εάν το προϊόν απορριφθεί σε υγρή κατάσταση, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού και την υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας των χημικών διεργασίας: πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν διεξοδικά με τρεχούμενο νερό

3.6.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση ■ Λαβίδα εφαρμογής κλιπ	■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ Λαβίδα εφαρμογής κλιπ	■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ 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 και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.7 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.

3.7.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

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	**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, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
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.
- ► 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 έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια 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).
- ► 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.

3.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.8.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημική/Σημείωση
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.

3.9 Επιθεώρηση

- ► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ► Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.9.1 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 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.

3.9.2 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) 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 την ανεμπόδιστη κίνηση όλων τα κινούμενων μερών (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα μέρη 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.

3.10 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.

3.11 Αποστείρωση με ατμό

- ► Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- ► Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
  - Αποστείρωση ατμού με κλασματική διεργασία κενού
  - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 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.

3.12 Αποθήκευση

- ► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Συντήρηση και τεχνικές εργασίες

4.1 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.

4.2 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Πληροφορίες για τα παρελκόμενα/ανταλλακτικά μπορείτε να βρείτε στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης:
- ■ TA008750 – Λαβίδα εφαρμογής ενδοσκοπικών κλιπ
- ■ TA008986 – Κλιπ απολίνωσης και σήμανσης από τιτάνιο
- ■ TA013903 – Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ

5. 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.

TA009546 2022-09 Change No. 62162