# AESCULAP®

**en** **Instructions for use/Technical description**
Clip removal forceps

**USA** Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.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**
Clip Entfernungszange

**fr** **Mode d'emploi/Description technique**
Pince de retrait des clips

**es** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Pinza de extracción de pasadores

**it** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Pinze per rimozione di clip

**pt** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Pinça de remoção de clipes

**nl** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Clip-verwijdertang

**da** **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Tang til fjernelse af klips

**nb** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Fjernings klipstang

**sv** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Clipstång för borttagning

**fi** **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Pidikkeen irrotuspihdit

**et** **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Klambrieemaldi haaratsid

**lv** **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Spaiļu noņemšanas knaibles

**lt** **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Spaustukų šalinimo žnyplės

**ru** **Инструкция по примению/Техническое описание**
Щипцы для удаления клипс

**cs** **Návod k použití/Technický popis**
Kleště na odstraňování svorek

**pl** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Kleszczyki do usuwania klipsów

**sk** **Návod na použitie/Technický opis**
Kliešte na odstraňovanie svoriek

**hu** **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Klipeltávolító fogó

**sl** **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Klešče za odstranjevanje sponk

**hr** **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Hvataljka za uklanjanje kvačica

**ro** **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Clești pentru scoaterea clemelor

**bg** **Упътване за употреба/Техническо описание**
Форцепс за премахване на клипсове

**tr** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Klips çıkarma forsepsi

**el** **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ


B|BRAUN

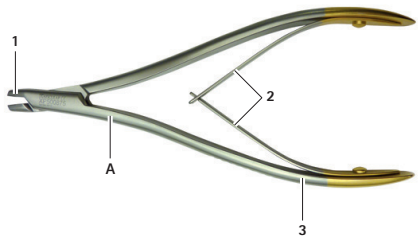
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com


AESCULAP® – a B. Braun brand

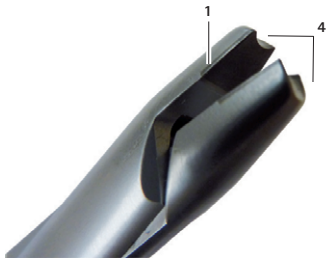

TA013903 2022-09 Change No. 62162


CE 0482

eifu.bbraun.com



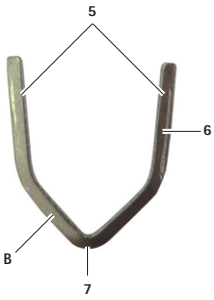
1



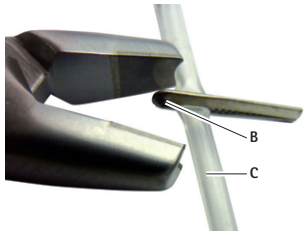
2



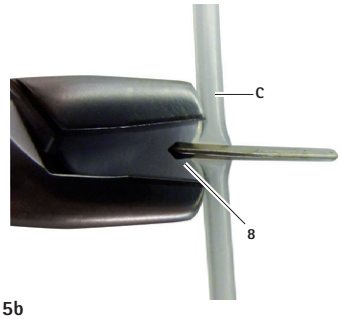
3



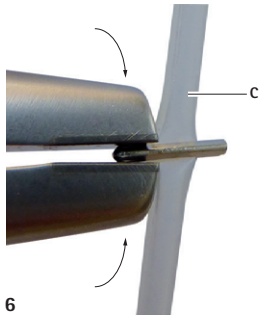
4



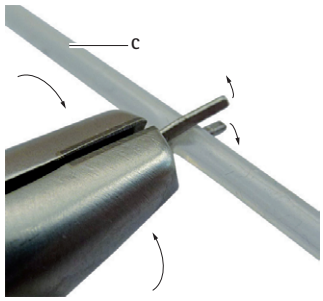
5a



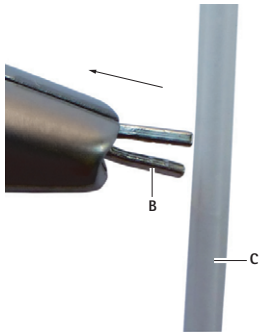
5b



6



7



8

en

# AESCULAP®

## Clip removal forceps

## Legend

**A** Clip removal forceps
**B** V-clip
**C** Vessel/hollow organ
**1** Jaw part
**2** Opening spring
**3** Handle stems
**4** Concave jaw recess
**5** Clip ends
**6** Clip arms
**7** Clip apex
**8** Clip bulge

## 1. About this document

*Note*

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

### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

| Art. no. | Designation |
|---|---|
| FB282R | Clip removal forceps |

► 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 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

These clip removal forceps are used in general surgery to remove incorrectly placed clips from a vessel and/or hollow organ in a controlled manner and remove them from the operating site. The forceps can be used to remove titanium V-clips in MICRO to LARGE sizes.

#### 2.1.2 Indications

*Note*

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

■ Remove incorrectly placed clips from a vessel and/or hollow organ

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

### 2.2 Safety information

#### 2.2.1 Clinical user

**General safety information**

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

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

*Note*

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

**Notes on surgical procedures**

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

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

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

#### 2.2.2 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

### 2.3 Application

**⚠ WARNING**
**Risk of injury and/or malfunction!**

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

► Hold the clip removal forceps **A** by the handle ends **3** and advance the jaw part **1** towards the apex of the clip **7** of the clip to be removed, see Fig. **1**, **2**, **5a**.
► Ensure that the jaw part **1** with the concave jaw recess **4** is touching the vessel, see Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Close jaw part **1** by pressing the handle stems **3**, until it comes into contact with the clip bulge **8**, see Fig. **6**.
► Close the jaw part **1** further.
The clip arms **6** are spread apart, the clip ends **5** are separated and the vessel or hollow organ **C** is released, see Fig. **7**.
► Keep pressing the handle stems **3** and carefully remove the opened clip **B** from the vessel or hollow organ **C**, see Fig. **8**.
► To set down the clip **B** in the required location, e.g. on the instrument table, release some of the pressure on the handle stems **3**.
► The opening spring **2** opens the jaw part **1** and the clip **B** slides out.

## 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 Reusable products

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

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

### 3.4 Preparations at the place of use

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

### 3.5 Cleaning/Disinfection

#### 3.5.1 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 use, e.g., on aluminum, plastic materials, 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.

In the case of products with plasma layers (e.g. Noir instruments), the layer is attacked or removed when special cleaning procedures with the addition of oxidizing chemicals (e.g. hydrogen peroxide $H_2O_2$) are used.

► Do not use oxidizing chemicals for cleaning.
► 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

### 3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure | Specific requirements | Reference |
|---|---|---|
| Manual cleaning with immersion disinfection | ■ Use a suitable cleaning brush.<br>■ Disposable syringe 20 ml<br>■ Keep working ends open for cleaning.<br>■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.<br>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air | Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:<br>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection |
| Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection | ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).<br>■ Keep working ends open for cleaning.<br>■ Place the product on the tray with all product links and joints open. | Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection:<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionic surfactant<br>■ working solution 0.5%<br>– 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.

## 3.8 Inspection

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 Steam sterilization

► Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
► Validated sterilization process
– Steam sterilization using fractional vacuum process
– Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
– Sterilization using 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.

## 3.11 Storage

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

# 4. Technical service

**⚠ CAUTION**

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

► **Do not modify the product.**
► **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

**Service addresses**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

## 5. 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.*

de

# AESCULAP®

## Clip Entfernungszange

## Legende

**A** Clip Entfernungszange
**B** V-Clip
**C** Gefäß/Hohlorgan
**1** Maulteil
**2** Öffnungsfeder
**3** Griffstangen
**4** Konkave Maulausnehmung
**5** Clip-Enden
**6** Cliparme
**7** Clipspitze
**8** Schellenausbuchtung

## 1. Zu diesem Dokument

*Hinweis*

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

### 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|---|---|
| FB282R | Clip Entfernungszange |

► 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 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

#### 2.1.1 Zweckbestimmung

Diese Clip Entfernungszange wird in der allgemeinen Chirurgie verwendet, um falsch platzierte Clips kontrolliert aus einem Gefäß und/oder Hohlorgan zu entfernen und aus der Operationsstelle zu entfernen. Es können V-Clips aus Titan der Größen MICRO bis LARGE entfernt werden.

#### 2.1.2 Indikationen

*Hinweis*

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

■ Falsch platzierte Clips von einem Gefäß und/oder Hohlorgan entfernen

#### 2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

### 2.2 Sicherheitshinweise

#### 2.2.1 Klinischer Anwender

**Allgemeine Sicherheitshinweise**

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

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

*Hinweis*

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

**Hinweise zu operativen Eingriffen**

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

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

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

#### 2.2.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

### 2.3 Anwendung

**⚠WARNUNG**
**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

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

► Clip-Entnahmezange **A** an den Griffenden **3** halten und Maulteil **1** in Richtung Clip-Scheitelpunkt **7** des zu entfernenden Clips vorschieben, siehe Abb. **1**, **2**, **5a**.
► Sicherstellen, dass das Maulteil **1** mit der konkaven Maulausnehmung **4** am Gefäß anliegt, siehe Abb. **2**, **3**, **5a**, **5b** .
► Maulteil **1** durch Druck auf die Griffschäfte **3** schließen, bis es Kontakt mit der Clip-Wölbung **8** hat, siehe Abb. **6**.
► Maulteil **1** weiter schließen.
Die Cliparme **6** sind auseinander gespreizt, die Clip-Enden **5** werden getrennt und das Gefäß bzw. Hohlorgan **C** freigesetzt, siehe Abb. **7.**
► Griffschäfte **3** weiter drücken und geöffneten Clip **B** vorsichtig vom Gefäß oder Hohlorgan **C** entfernen, siehe Abb. **8.**
► Um den Clip **B** gezielt abzulegen, z. B. auf Instrumententisch, Druck auf Griffschäfte **3** verringern.
► Öffnungsfeder **2** öffnet Maulteil **1** und Clip **B** gleitet heraus.

## 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 Wiederverwendbare Produkte

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

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

### 3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

### 3.5 Reinigung/Desinfektion

#### 3.5.1 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 z. B. für Aluminium, 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 Produkten mit Plasmaschichten (z. B. Noir-Instrumente) wird die Schicht beim Einsatz spezieller Reinigungsverfahren mit Zusatz oxidierender Chemikalien (z. B. Wasserstoffperoxid $H_2O_2$) angegriffen bzw. entfernt.

► Zur Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien verwenden.
► 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

### 3.5.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Validiertes Verfahren | Besonderheiten | Referenz |
|---|---|---|
| Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion | ■ Geeignete Reinigungsbürste verwenden.<br>■ Einwegpritze 20 ml<br>■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.<br>■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.<br>■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden | Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel:<br>■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion |
| Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion | ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).<br>■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.<br>■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern. | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel:<br>■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionische Tenside<br>■ Gebrauchslösung 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Inspektion

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Lagerung

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

# 4. Technischer Service

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

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

## 5. 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.*

fr

# AESCULAP®

## Pince de retrait des clips

## Légende

**A** Pince de retrait des clips
**B** Clip en V
**C** Vaisseau/organe creux
**1** Mors
**2** Ressort d'ouverture
**3** Tiges de poignée
**4** Entaille concave des mors
**5** Extrémités des clips
**6** Bras à clips
**7** Pointe du clip
**8** Partie proximale du clip

## 1. À propos de ce document

*Remarque*

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

### 1.1 Domaine d'application

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

| Réf. | Désignation |
|---|---|
| FB282R | – Pince de retrait des clips |

► 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 Domaines d'application et restriction d'application

#### 2.1.1 Utilisation prévue

Ces pinces de retrait de clips sont utilisées en chirurgie générale pour retirer les clips mal placés d'un vaisseau et/ou d'un organe creux de manière contrôlée et les retirer du site opératoire. La pince peut être utilisée pour retirer les clips en V en titane de tailles MICRO à LARGE.

#### 2.1.2 Indications

*Remarque*

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

■ Retirer les clips mal placés d'un vaisseau et/ou d'un organe creux

#### 2.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

### 2.2 Consignes de sécurité

#### 2.2.1 Utilisateur clinique

**Consignes générales de sécurité**

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

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

*Remarque*

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

**Notes sur les procédures chirurgicales**

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

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

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

#### 2.2.2 Stérilité

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.

### 2.3 Utilisation

⚠ **AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

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

► Maintenir la pince de retrait de clip **A** par les extrémités de la poignée **3** et avancer le mors **1** vers l'apex du clip **7** du clip à retirer, voir Fig. **1**, **2**, **5a**.
► S'assurer que les mors **1** reposent contre le vaisseau au niveau de l'entaille concave des mors **4**, voir Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Fermer les mors **1** par pression sur les branches de poignée **3** jusqu'à ce qu'ils soient en contact avec la partie proximale du clip **8**, voir Fig. **6**.
► Fermer davantage le mors **1**.
Les bras de clips **6** sont écartés, les extrémités des clips **5** sont séparées et le vaisseau ou l'organe creux **C** est libéré, voir Fig. **7**.
► Continuez à appuyer sur les tiges de poignée **3** et retirez délicatement le clip ouvert **B** du vaisseau ou de l'organe creux **C**, voir Fig. **8**.
► Pour déposer le clip **B**, p. ex. sur la table à instruments, réduire la pression sur les branches de poignée **3**.
► Le ressort d'ouverture **2** ouvre les mors **1** et le clip **B** glisse à l'extérieur.

## 3. Procédé de traitement stérile validé

### 3.1 Consignes générales de sécurité

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

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

### 3.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

### 3.3 Produits réutilisables

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

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.

### 3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

► Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
► Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

### 3.5 Vérification, entretien et contrôle

#### 3.5.1 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, par exemple, pour l'aluminium, les matières plastiques et l'acier inoxydable,
– qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
► Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

Dans le cas de produits à couches plasmatiques (p. ex. instruments noirs), la couche est attaquée ou éliminée lors de procédures de nettoyage spéciales avec l'ajout de produits chimiques oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène $H_2O_2$).

► Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage.
► 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

### 3.5.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

| Procédé validé | Particularités | Référence |
|---|---|---|
| Nettoyage manuel avec décontamination par immersion | ■ Utiliser une brosse de nettoyage adaptée.<br>■ Seringue jetable de 20 ml<br>■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.<br>■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.<br>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical | Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre:<br>■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion |
| Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique | ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).<br>■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.<br>■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé. | Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre:<br>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % tensio-actifs anioniques<br>■ Solution active à 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Inspection

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 Stérilisation à la vapeur

► Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
► Procédé de stérilisation validé
– Stérilisation à la vapeur 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.

## 3.11 Stockage

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

## 4. Service Technique

**⚠ ATTENTION**

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

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

**Adresses de service**

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

## 5. 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.*

**TA013903 2022-09 Change No. 62162**

es

# AESCULAP®

## Pinza de extracción de pasadores

## Leyenda

**A** Pinza de extracción de pasadores
**B** Pasador en V
**C** Vaso sanguíneo/órgano hueco
**1** Mordaza
**2** Resorte de apertura
**3** Vástagos del mango
**4** Hueco cóncavo de la mordaza
**5** Extremos del pasador
**6** Brazos del pasador
**7** Ápice del pasador
**8** Protuberancia del pasador

## 1. Sobre el presente documento

*Nota*

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

### 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

| Nº ref. | Denominación |
|---|---|
| FB282R | Pinza de extracción de pasadores |

► 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 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

#### 2.1.1 Uso previsto

Estas pinzas de extracción de pasadores se utilizan en cirugía general para extraer de forma controlada los pasadores colocados de forma incorrecta de un vaso sanguíneo y/u órgano hueco y retirarlos de la zona quirúrgica. Pueden extraerse pasadores en forma de V de titanio de los tamaños MICRO a LARGE.

#### 2.1.2 Indicaciones

*Nota*

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

■ Retirar los pasadores colocados incorrectamente de un vaso sanguíneo y/u órgano hueco

#### 2.1.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

### 2.2 Advertencias de seguridad

#### 2.2.1 Usuarios clínicos

**Advertencias de seguridad generales**

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

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

*Nota*

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

**Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas**

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

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

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

#### 2.2.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

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

### 2.3 Aplicación

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

► **Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.**
► **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**
► Sujetar la pinza de extracción de pasadores **A** por los extremos del mango **3** y hacer avanzar la mordaza **1** en dirección al ápice del pasador **7** del pasador a extraer, ver Fig. **1**, **2**, **5a**.
► Comprobar que la mordaza **1** con el hueco de mordaza cóncavo **4** esté en contacto con el vaso, ver Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Cerrar la mordaza **1** ejerciendo presión sobre los vástagos del mango **3** hasta que entre en contacto con la protuberancia del pasador **8**, ver Fig. **6**.
► Cerrar aún más la mordaza **1**.

Los vástagos del pasador **6** se separan, los extremos del pasador **5** se separan y se suelta el vaso o el órgano hueco **C**, ver Fig. **7**.

► Presionar los vástagos del mango **3** y retirar con cuidado el pasador **B** abierto del vaso o del órgano hueco **C**, ver Fig. **8**.
► Para dejar el pasador **B** en la ubicación necesaria, por ejemplo, en la mesa de instrumental, reducir parte de la presión sobre los vástagos del mango **3**.
► El muelle de apertura **2** abre la mordaza **1** y sale el pasador **B**.

## 3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

### 3.1 Advertencias de seguridad generales

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

*Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.*

*Nota*

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

*Nota*

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

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

### 3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

### 3.3 Productos reutilizables

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

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

### 3.4 Preparación en el lugar de uso

► Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
► Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
► Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

### 3.5 Limpieza/desinfección

#### 3.5.1 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
  – cuyo uso está autorizado, por ejemplo, en aluminio, materiales 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 el caso de productos con capas de plasma (p. ej., instrumental Noir), la capa se ataca o se retira cuando se utilizan procedimientos de limpieza especiales junto con productos químicos oxidantes (p. ej., agua oxigenada, $H_2O_2$).

► En la limpieza, no utilizar productos químicos de efecto oxidante.
► 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.

### 3.5.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

| Procedimiento validado | Particularidades | Referencia |
|---|---|---|
| Limpieza manual con desinfección por inmersión | ■ Utilizar un cepillo de limpieza adecuado.<br>■ Jeringa desechable de 20 ml<br>■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.<br>■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.<br>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico | Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado:<br>■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión |
| Limpieza alcalina automática y desinfección térmica | ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).<br>■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.<br>■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta. | Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado:<br>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % agentes tensioactivos aniónicos<br>■ Solución al 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Inspección

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 Prueba de funcionamiento

⚠ **ATENCIÓN**

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

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

► Comprobar el funcionamiento del producto.
► 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Almacenamiento

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

# 4. Servicio Técnico

⚠ **ATENCIÓN**

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

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

**Direcciones de la Asistencia Técnica**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

## 5. Eliminación de residuos

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de infección por productos contaminados.**

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

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.**

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

*Nota*

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

it

# AESCULAP®

## Pinze per rimozione di clip

## Legenda

**A** Pinze per rimozione di clip
**B** Clip a V
**C** Vaso/organo cavo
**1** Parte del morso
**2** Molla di apertura
**3** Steli per impugnatura
**4** Cavità concava del morso
**5** Estremità della clip
**6** Bracci della clip
**7** Punta della clip
**8** Sporgenza 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 d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

| Cod. art. | Descrizione |
|---|---|
| FB282R | Pinze per rimozione di clip |

► 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 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

#### 2.1.1 Destinazione d'uso

Queste pinze per rimozione di clip vengono utilizzate nella chirurgia generale per rimuovere in modo controllato da un vaso e/o da un organo cavo le clip erroneamente posizionate e rimuoverle dal sito chirurgico. Le pinze possono essere utilizzate per rimuovere le clip a V in titanio nelle misure da MICRO a LARGE.

#### 2.1.2 Indicazioni

*Nota*

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

■ Rimuovere da un vaso e/o da un organo cavo le clip erroneamente posizionate

#### 2.1.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

### 2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

#### 2.2.1 Utilizzatore clinico

**Avvertenze generali di sicurezza**

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

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

*Nota*

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

**Avvertenze sugli interventi operatori**

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

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

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

#### 2.2.2 Sterilità

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.

### 2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA
**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

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

► Afferrare le pinze per rimozione di clip **A** dalle estremità dell'impugnatura **3** e far avanzare la parte del morso **1** verso la punta della clip **7** da rimuovere, vedere Fig. **1**, **2**, **5a**.
► Accertarsi che la parte del morso **1** con la cavità concava **4** tocchi il vaso, vedere Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Chiudere la parte del morso **1** premendo gli steli per impugnatura **3**, finché non entra a contatto con la sporgenza della clip **8**, vedere Fig. **6**.
► Chiudere ulteriormente la parte del morso **1**.
I bracci della clip **6** sono distanziati, le estremità della clip **5** sono separate e il vaso o l'organo cavo **C** viene rilasciato, vedere Fig. **7**.
► Continuare a premere gli steli per impugnatura **3** e rimuovere con cautela la clip aperta **B** dal vaso o dall'organo cavo **C**, vedere Fig. **8**.
► Per posizionare la clip **B** nella posizione desiderata, ad esempio sul tavolo per strumenti, rilasciare parte della pressione sugli steli per impugnatura **3**.
► La molla di apertura **2** apre la parte del morso **1** e la clip **B** fuoriesce.

## 3. Procedimento di preparazione sterile validato

### 3.1 Avvertenze generali di sicurezza

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

*È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.*

*Nota*

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

*Nota*

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

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

### 3.2 Avvertenze generali

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

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

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

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

### 3.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

### 3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

### 3.5 Pulizia/disinfezione

#### 3.5.1 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 l'uso ad esempio su alluminio, plastica e 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.

In caso di prodotti con strati plasmatici (ad es. strumenti Noir), lo strato viene attaccato o rimosso quando si utilizzano speciali procedure di pulizia con l'aggiunta di sostanze chimiche ossidanti (ad es. perossido di idrogeno $H_2O_2$).

► Per la pulizia non utilizzare sostanze chimiche ad azione ossidante.
► 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

### 3.5.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

| Procedimento validato | Particolarità | Riferimento |
|---|---|---|
| Pulizia manuale con disinfezione per immersione | ■ Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto.<br>■ Siringa monouso da 20 ml<br>■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.<br>■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.<br>■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico | Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo:<br>■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione |
| Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica | ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).<br>■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.<br>■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto. | Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo:<br>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % tensioattivi anionici<br>■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Ispezione

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Conservazione

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

# 4. Assistenza tecnica

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

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

## 5. Smaltimento

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!**

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

**⚠ AVVERTENZA**

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

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

*Nota*

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

pt

# AESCULAP®

## Pinça de remoção de clipes

## Legenda

**A** Pinça de remoção de clipes
**B** Clipe em V
**C** Vaso/órgão oco
**1** Parte mandibular
**2** Mola de abertura
**3** Manípulos
**4** Recesso côncavo da mandíbula
**5** Extremidades do clipe
**6** Braços do clipe
**7** Vértice do clipe
**8** Saliência 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 aos seguintes produtos:

| Art. n.º | Designação |
|---|---|
| FB282R | Pinça de remoção de clipes |

► 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 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

#### 2.1.1 Finalidade

Estas pinças de remoção de clipes são utilizadas em cirurgia geral para remover clipes, colocados incorretamente, de um vaso e/ou órgão oco, de forma controlada, e também para os remover do local operado. As pinças podem ser utilizadas para remover os clipes em V de titânio, nos tamanhos de MICRO a LARGE (grande).

#### 2.1.2 Indicações

*Nota*

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

■ Remover os clipes, colocados incorretamente, de um vaso e/ou órgão oco

#### 2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

### 2.2 Instruções de segurança

#### 2.2.1 Utilizador clínico

**Indicações de segurança gerais**

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

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

*Nota*

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

**Indicações sobre intervenções cirúrgicas**

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

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

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

#### 2.2.2 Esterilidade

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.

### 2.3 Utilização

**⚠ ATENÇÃO**

**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

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

► Segurar a pinça de remoção de clipes **A** pelos manípulos **3** e avançar a parte mandibular **1** em direção ao vértice do clipe **7** a remover, consultar Fig. **1**, **2**, **5a**.
► Assegurar que a parte mandibular **1** com o recesso côncavo da mandíbula **4** se encontra a tocar o vaso, consultar Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Fechar a parte mandibular **1**, premindo os manípulos **3**, até entrar em contacto com a saliência do clipe **8**, consultar Fig. **6**.
► Fechar novamente a parte mandibular **1**.
Os braços do clipe **6** estão afastados, as extremidades do clipe **5** estão separadas e o vaso ou órgão oco **C** é libertado, consultar Fig. **7**.
► Continuar a premir os manípulos **3** e retirar cuidadosamente o clipe aberto **B** do vaso ou órgão oco **C**, consultar Fig. **8**.
► Para armazenar o clipe **B** no local específico, p. ex., na mesa de instrumentos, reduzir a pressão nos manípulos **3**.
► A mola de abertura **2** abre a parte mandibular **1** e o clipe **B** desliza para fora.

## 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 reutilizáveis

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

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

### 3.4 Preparação no local de utilização

► Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
► Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
► Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

### 3.5 Limpeza/desinfeção automática

#### 3.5.1 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, p. ex., para alumínio, materiais de plástico 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.

No caso de produtos com camadas de plasma (p. ex., instrumentos de Noir), a camada poderá ser corroída ou removida se forem utilizados procedimentos de limpeza especiais com adição de químicos oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogénio $H_2O_2$).

► Não utilizar químicos com efeito oxidantes para efeitos de limpeza.
► 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

### 3.5.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

| Processo validado | Características | Referência |
|---|---|---|
| Limpeza manual com desinfeção por imersão | ■ Utilizar uma escova de limpeza adequada.<br>■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml<br>■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.<br>■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.<br>■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal | Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo:<br>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão |
| Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica | ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).<br>■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.<br>■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas. | Capítulo Limpeza/desinfeção automática e subcapítulo:<br>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % de tensioativos aniónicos<br>■ Solução de uso 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Inspeção

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Armazenamento

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

# 4. Serviço de assistência técnica

⚠ **CUIDADO**
**Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.**
► **Não modificar o produto.**
► **Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.**

**Endereços para assistência técnica**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

## 5. Eliminação

**⚠ ATENÇÃO**

**Perigo de infeção devido a produtos contaminados!**

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

**⚠ ATENÇÃO**

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

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

*Nota*

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

nl

# AESCULAP®

## Clip-verwijdertang

## Legenda

**A** Clip-verwijdertang
**B** V-clip
**C** Vat/hol orgaan
**1** Bekdeel
**2** Openingsveer
**3** Handgrepen
**4** Concave bek-uitsparing
**5** Clipuiteinden
**6** Cliparmen
**7** Clip-top
**8** Clip-uitstulping

## 1. Over dit document

*Opmerking*

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

### 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

| Art.nr. | Aanduiding |
|---|---|
| FB282R | Clip-verwijdertang |

► 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 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

#### 2.1.1 Gebruiksdoel

Deze clip-verwijdertang wordt bij algemene chirurgie gebruikt om verkeerd geplaatste clips op gecontroleerde wijze uit een bloedvat en/of een hol orgaan en van de operatielocatie te verwijderen. De tang kan worden gebruikt om titanium V-clips van MICRO tot GROOT formaat te verwijderen.

#### 2.1.2 Indicaties

*Opmerking*

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

■ Verkeerd geplaatste clips uit een bloedvat en/of hol orgaan verwijderen

#### 2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

### 2.2 Veiligheidsvoorschriften

#### 2.2.1 Klinische gebruiker

**Algemene veiligheidsaanwijzingen**

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

► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
► Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

*Opmerking*

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

**Aanwijzingen voor operatieve ingrepen**

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

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

#### 2.2.2 Steriliteit

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.

### 2.3 Gebruik

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!**

► **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
► **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

► Pak de clip-verwijdertang **A** aan de greepuiteinden **3** vast en schuif het bekdeel **1** in de richting van de top van de te verwijderen clip **7**, zie Afb.**1**, **2**, **5a**.
► Zorg ervoor dat het bekdeel **1** met de concave bek-uitsparing **4** het vat raakt, zie Afb.**2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Sluit het bekdeel **1** door op de handgrepen **3** te drukken totdat het in contact komt met de clip - uitstulping **8**, zie Afb. **6**.
► Het bekdeel**1** verder sluiten.
De cliparmen **6** zijn gespreid, de clipuiteinden **5** zijn gescheiden en het bloedvat of holle orgaan **C** wordt vrijgegeven, zie Afb.**7**.
► Blijf de handgrepen **3** indrukken en trek de geopende clip **B** voorzichtig uit het bloedvat of holle orgaan **C**, zie Afb. **8**.
► Om de clip **B** op de bestemde locatie te plaatsen, bijv. op de instrumenttafel, moet de druk op de handgrepen **3** iets worden verminderd.
► De openingsveer **2** opent het bekdeel **1**en de clip**B** wordt uitgeschoven.

## 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 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

### 3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

### 3.5 Reiniging/desinfectie

#### 3.5.1 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 gebruik op bijvoorbeeld aluminium, kunststof 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.

Bij producten met plasmalagen (bv. Noir-instrumenten) wordt de laag aangetast of verwijderd wanneer speciale reinigingsprocedures met oxiderende chemicaliën (bv. waterstofperoxide $H_2O_2$) worden gebruikt.

► Voor de reiniging geen oxiderend werkende chemicaliën te gebruiken.
► 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

### 3.5.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

| Gevalideerd procedé | Bijzonderheden | Referentie |
|---|---|---|
| Handmatige reiniging met immersie-desinfectie | ■ Gebruik een geschikte reinigingsborstel.<br>■ Wegwerpspuit 20 ml<br>■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging.<br>■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.<br>■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken | Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken:<br>■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie |
| Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie | ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).<br>■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging.<br>■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf. | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken:<br>■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie |

## 3.6 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.

### 3.6.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

| Fase | Stap | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Water-kwaliteit | 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionische tensiden<br>■ gebruikte oplossing 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Inspectie

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Opslag

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

# 4. Technische dienst

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

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

## 5. Verwijdering

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar op infectie door besmette producten!**

- **De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!**

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

*Opmerking*

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

da

# AESCULAP®

## Tang til fjernelse af klips

## Billedforklaring

**A** Tang til fjernelse af klips
**B** V-klips
**C** Kar/hulorgan
**1** Kæbedel
**2** Åbningsfjeder
**3** Håndtagsstænger
**4** Konkav kæbefordybning
**5** Klipsender
**6** Klipsarme
**7** Klipsspids
**8** Klipsbulning

## 1. Om dette dokument

*Henvisning*

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

### 1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

| Varenr. | Betegnelse |
|---|---|
| FB282R | Tang til fjernelse af klips |

► 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 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

#### 2.1.1 Bestemmelsesformål

Denne tang til fjernelse af klips bruges ved almen kirurgi til at fjerne forkert placerede klips fra et kar og/eller hult organ på en kontrolleret måde og fjerne dem fra operationsstedet. Tangen kan bruges til at fjerne titanium V-klips i MICRO til STORE størrelser.

#### 2.1.2 Indikationer

*Henvisning*

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

■ Fjern forkert placerede klips fra et kar og/eller hult organ

#### 2.1.3 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

### 2.2 Sikkerhedshenvisninger

#### 2.2.1 Klinisk bruger

**Generelle sikkerhedsanvisninger**

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

► Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
► Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
► Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
► Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

*Henvisning*

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

**Oplysninger om operative indgreb**

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

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

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

#### 2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

### 2.3 Anvendelse

**⚠ ADVARSEL**

**Fare for personskade og/eller fejlfunktion!**

► **Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.**
► **Udfør en funktionstest før hver anvendelse.**

► Hold tangen til fjernelse af klips **A** i håndtagsenderne **3**, og skub kæbedelen **1** mod spidsen af klipsen **7** på den clips, der skal fjernes, se Fig. **1**, **2**, **5a**.
► Sørg for, at kæbedel **1** med den konkave kæbefordybning **4** berører karret, se Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Luk kæbedel **1** ved at trykke på håndtagsstængerne **3**, indtil de kommer i kontakt med klipsens udbuling **8**, se Fig. **6**.
► Luk kæbedel **1** yderligere.
Klemmearmene **6** er spredt fra hinanden, klemmeenderne **5** er adskilt, og karret eller det hule organ **C** er frigjort, se Fig. **7**.
► Bliv ved med at trykke på håndtagsstængerne **3**, og fjern forsigtigt den åbnede klips **B** fra karret eller det hule organ **C**, se Fig. **8.**
► For at placere klips **B** det ønskede sted, f.eks. på instrumentbordet, skal du slippe noget af trykket på håndtagsstængerne **3.**
► Åbningsfjederen **2** åbner kæbedelen**1**, og klipsen **B** glider ud.

## 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 Genanvendelige produkter

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

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

### 3.4 Forberedelse på brugsstedet

► Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
► Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
► Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

### 3.5 Rensning/desinficering

#### 3.5.1 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 brug på f.eks. aluminium, plastmaterialer 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.

For produkter med plasmalag (f.eks. Noir-instrumenter) angribes eller fjernes laget, når der anvendes særlige rengøringsprocedurer med tilsætning af oxiderende kemikalier (f.eks. hydrogenperoxid $H_2O_2$).

► Anvend ingen oxiderende virkende kemikalier til rengøringen.
► 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.

### 3.5.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

| Valideret proces | Særlige kendetegn | Reference |
|---|---|---|
| Manuel rengøring med dyppe-desinfektion | ■ Brug en egnet rengøringsbørste.<br>■ Engangssprøjte 20 ml<br>■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen.<br>■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges.<br>■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft | Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel:<br>■ Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion |
| Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion | ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).<br>■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen.<br>■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led. | Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel:<br>■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion |

## 3.6 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.

### 3.6.1 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

| Fase | Trin | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Vand-kvalitet | Kemi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Desinficerende rengøring** | ST (koldt) | >15 | 2 | D–V | Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9* |
| II | **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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anioniske tensider<br>■ Brugsopløsning 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Inspektion

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 Dampsterilisation

► Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
► Valideret sterilisationsmetode
– Dampsterilisation ved hjælp af 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 minutter
► Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

## 3.11 Opbevaring

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

# 4. Teknisk service

⚠ **FORSIGTIG**

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

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

**Serviceadresser**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

## 5. 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.*

nb

# AESCULAP®

## Fjernings klipstang

## Tegnforklaring

**A** Fjernings klipstang
**B** V-klemme
**C** Kar/hulorgan
**1** Kjevedel
**2** Åpningsfjær
**3** Håndtaksstenger
**4** Konkav fordypning i kjeve
**5** Ender på klemme
**6** Klemmearmer
**7** Klemmespiss
**8** Klemmeutbuling

## 1. Om dette dokumentet

*Merknad*

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

### 1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

| Art.nr. | Betegnelse |
|---|---|
| FB282R | Fjernings klipstang |

► 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 Bruksområder og begrensninger for bruk

#### 2.1.1 Tiltenkt bruk

Disse tengene for fjerning av klemmer brukes under generell kirurgi for å fjerne feilplasserte klemmer fra et kar og/eller hulorgan på en kontrollert måte og fjerne dem fra operasjonsstedet. Tangen kan brukes til å fjerne V-klemmer av titan fra MIKRO til STORE størrelser.

#### 2.1.2 Indikasjoner

*Merknad*

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

■ Fjern feilplasserte klemmer fra et kar og/eller hulorgan

#### 2.1.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

### 2.2 Sikkerhetsinformasjon

#### 2.2.1 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 sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
► 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.
► Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
► 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.

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

#### 2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

### 2.3 Bruk

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for personskade og/eller funksjonsfeil!**

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

► Hold tangen for fjerning av klemmer **A** i håndtakendene **3**, og før kjevedelen **1** mot toppen av klemmen **7** på klemmen som skal fjernes, se Fig. **1**, **2**, **5a**.
► Kontroller at kjevedelen **1** med den konkave kjeveåpningen **4** berører karet, se Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Lukk kjevedelen **1** ved å trykke på håndtakskaftene **3** til de kommer i kontakt med klemmeutbulingen **8**, se Fig. **6**.
► Lukk kjevedelen **1** ytterligere.
Klemmearmene **6** er spredt fra hverandre, klemmeendene **5** er atskilt og blodkaret eller hulorganet **C** er frigjort, se Fig. **7**.
► Fortsett å trykke på håndtakskaftene **3** og fjern forsiktig den åpnede klemmen **B** fra karet eller hulorganet **C**, se Fig. **8**.
► For å sette ned klemmen **B** på ønsket sted, f.eks. på instrumentbordet, løsne litt av trykket på håndtakskaftene **3**.
► Åpningsfjæren **2** åpner kjevedelen **1**, og klemmen **B** glir ut.

## 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 brukspesifikasjon 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 Produkter til flergangsbruk

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

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

### 3.4 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.

### 3.5 Rengjøring/desinfisering

#### 3.5.1 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 bruk, f.eks. på aluminium, plastmaterialer og høykvalitetsstål,
– 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.

I tilfeller der produkter med plasmalag (f.eks. hvite instrumenter), blir dette laget angrepet eller fjernet når spesielle rengjøringsprosedyrer tilsettes oksiderende kjemikalier (f.eks. hydrogenperoksid $H_2O_2$).

► Ikke bruk oksiderende kjemikalier til rengjøring.
► 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.

### 3.5.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

| Validert prosedyre | Spesifikke krav | Referanse |
|---|---|---|
| Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking | ■ Bruk en egnet rengjøringsbørste.<br>■ Engangssprøyte 20 ml<br>■ Hold arbeidsendene åpne for rengjøring.<br>■ Ved rengjøring av instrumenter med bevegelige hengsler må det sikres at disse står i åpen stilling, og hvis aktuelt, bevege hengslene under rengjøring.<br>■ Tørkefase: Bruk en lofri klut eller medisinsk trykkluft | Kapittel Manuell rengjøring/desinfisering og underseksjon:<br>■ Kapittel Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon |
| Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon | ■ Plasser produktet på et brett som er egnet for rengjøring (unngå skylling av blindsoner).<br>■ Hold arbeidsendene åpne for rengjøring.<br>■ Plasser produktet på brettet med alle produktkoblinger og ledd åpne. | Kapittel Mekanisk rengjøring/desinfeksjon og undersekjon:<br>■ Kapittel Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionisk surfaktant<br>■ arbeidsløsning 0,5 %<br>– pH = 11* |
| III | **Mellomskylling** | >10/50 | 1 | FD–W | - |
| IV | **Termisk desinfeksjon** | 90/194 | 5 | FD–W | - |
| V | **Tørking** | - | - | - | Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr |

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.

## 3.8 Inspeksjon

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Oppbevaring

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

# 4. Teknisk service

**⚠ FORSIKTIG**
**Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.**
► **Ikke modifiser produktet.**
► **For service og reparasjoner, ta kontakt med din nasjonale B. Braun/Aesculap representant.**

**Serviceadresser**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andre serviceadresser kan fås fra adressen som er angitt ovenfor.

## 5. 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.*

SV

# AESCULAP®

## Clipstång för borttagning

## Legend

**A** Clipstång för borttagning
**B** V-clips
**C** Kärl/ihåligt organ
**1** Käftdel
**2** Öppningsfjäder
**3** Handtagsskaft
**4** Konkavt käfturtag
**5** Clipsändar
**6** Clipsarmar
**7** Clipsspets
**8** Clipsutbuktning

## 1. Till detta dokument

*Tips*

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

### 1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

| Art.nr | Beteckning |
|---|---|
| FB282R | Clipstång för borttagning |

► 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 Användningsområde och begränsad användning

#### 2.1.1 Avsedd användning

Dessa clipstång används vid allmänkirurgi för att på ett kontrollerat sätt avlägsna felaktigt placerade clips från ett kärl och/eller ihåligt organ och ta bort dem från operationsstället. Tången kan användas för att ta bort V-clips av titan i storlekarna MICRO till LARGE.

#### 2.1.2 Indikationer

*Tips*

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

■ Ta bort felaktigt placerade clips från ett kärl och/eller ihåligt organ

#### 2.1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

### 2.2 Säkerhetsanvisningar

#### 2.2.1 Klinisk användare

**Allmänna säkerhetsanvisningar**

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

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

*Tips*

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

**Anvisningar om operativa ingrepp**

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

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

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

#### 2.2.2 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

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

### 2.3 Användning

**⚠ VARNING**

**Risk för personskador och/eller felaktig funktion!**

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

► Håll clipsborttagningstången **A** i handtagsändarna **3** och för käftdelen **1** mot spetsen på clipset **7** som ska tas bort, se fig. **1**, **2**, **5a**.
► Kontrollera att käftdelen **1** ligger an mot kärlet med det konkava käfturtaget **4**. Se bild **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Stäng käftdelen **1** genom att trycka på handtagsskaften **3** tills den kommer i kontakt med clipsutbuktningen **8**. Se bild **6** .
► Stäng käftdelen **1** ytterligare.
Clipsarmarna **6** är separerade, clipsändarna **5** är separerade och kärlet eller det ihåliga organet **C** har släppts. Se fig. **7**.
► Fortsätt trycka på handtagsskaften **3** och ta försiktigt bort det öppnade clipset **B** från kärlet eller det ihåliga organet. **C** Se fig. **8**.
► För att lägga ner clipset **B** på önskad plats, t.ex. instrumentbordet, släpp något på trycket på handtagsskaften **3**.
► Öppningsfjädern **2** öppnar käftdelen **1** och clipset **B** glider ut.

## 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 materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
■ Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

### 3.4 Förberedelse på användningsplatsen

► Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
► Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

### 3.5 Rengöring/desinficering

#### 3.5.1 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 användning på t.ex. aluminium, plastmaterial och specialstål,
– som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

När det gäller produkter med plasmabeläggning (t.ex. Noir-instrument) angrips eller avlägsnas beläggningen när särskilda rengöringsprocedurer med tillsats av oxiderande kemikalier (t.ex. $H_2O_2$ 2-väteperoxid) används.

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

### 3.5.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

| Validerad metod | Särskilt | Referens |
|---|---|---|
| Manuell rengöring med doppdesinfektion | ■ Använd en lämplig rengöringsborste.<br>■ Engångsspruta 20 ml<br>■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.<br>■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen.<br>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft | Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel:<br>■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion |
| Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion | ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).<br>■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.<br>■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen. | Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel:<br>■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering |

## 3.6 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.

### 3.6.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

| Fas | Åtgärd | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Vatten-kvalitet | Kemikalier |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Desinficerande rengöring** | RT (kallt) | >15 | 2 | DV | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| II | **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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~13<br>– <5 % anjoniska tensider<br>■ Brukslösning 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Inspektion

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.) fungerar.
► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

## 3.9 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.

## 3.10 Ångsterilisering

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

## 3.11 Lagring

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

# 4. Teknisk service

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

## 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.*

fi

# AESCULAP®

## Pidikkeen irrotuspihdit

## Selitykset

**A** Pidikkeen irrotuspihdit
**B** V-pidike
**C** Verisuoni/onttoelin
**1** Leukakappale
**2** Avausjousi
**3** Kahvan varret
**4** Kovera leukasyvennys
**5** Pidikepäät
**6** Pidikkeen ottimet
**7** Pidikkeen kärki
**8** Pidikkeen kohouma

## 1. Tietoa tästä asiakirjasta

*Viite*

*Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.*

### 1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

| Tuotenro | Nimike |
|---|---|
| FB282R | Pidikkeen irrotuspihdit |

► 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 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

#### 2.1.1 Käyttötarkoitus

Näitä pidikkeen irrotuspihtejä käytetään yleiskirurgiassa irrottamaan väärin asetetut pidikkeet verisuonesta ja/tai ontosta elimestä hallitusti ja poistamaan ne leikkausalueelta. Pihdeillä voidaan irrottaa titaani-V-pidikkeitä MICRO-koosta LARGE-kokoon.

#### 2.1.2 Käyttöaiheet

*Viite*

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

■ Poista virheellisesti asetetut pidikkeet verisuonesta ja/tai ontosta elimestä.

#### 2.1.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

### 2.2 Turvallisuusohjeet

#### 2.2.1 Kliiniset käyttäjät

**Yleiset turvallisuusohjeet**

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

► Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
► Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
► Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
► Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
► Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

*Viite*

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

**Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet**

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

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

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

#### 2.2.2 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

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

### 2.3 Käyttö

**⚠ VAROITUS**

**Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!**

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

► Pidä pidikkeen irrotuspihdeistä **A** kiinni kahvan päistä **3** ja työnnä leukaosaa **1** kohti poistettavan pidikkeen kärkeä **7**, katso Kuvat **1**, **2**, **5a**.
► Varmista, että leukaosa **1**koveralla leukasyvennyksellä **4** koskettaa verisuonta, katso Kuvat **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Sulje leukaosa **1** painamalla kahvan varsia **3**, kunnes se koskettaa pidikkeen kohoumaa **8**, katso Kuva **6**.
► Sulje leukaosaa **1** lisää.
Pidikkeen ottimet **6** levitetään erilleen, pidikepäät **5** irrotetaan ja verisuoni tai ontto elin **C** vapautetaan (Kuva **7**).
► Pidä kiinni kahvan varsista **3** ja irrota varovasti avattu pidike **B** verisuonesta tai ontosta elimestä **C**, katso Kuva **8**.
► Aseta pidike **B** haluttuun paikkaan, esim. instrumenttipöydälle, vapauttamalla kahvan varsien **3** painetta.
► Avausjousi **2** avaa leukaosan **1** ja pidike **B** liukuu ulos.

## 3. Validoitu käsittelymenetelmä

### 3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

*Viite*

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

*Viite*

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

*Viite*

*Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.*

*Viite*

*Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.*

*Viite*

*Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.*

*Viite*

*Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com*

*Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.*

### 3.2 Yleisiä ohjeita

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

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

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

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

■ Optiset materiaalimuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
■ Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
► Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
► Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

### 3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

► Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
► Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
► Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

### 3.5 Puhdistus ja desinfiointi

#### 3.5.1 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 esimerkiksi alumiinille, muovimateriaaleille ja korkealuokkaiselle teräkselle,
– ja jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonissa).
► Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
► Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

Jos tuotteessa on plasmakerroksia (esim. Noir-instrumentit), kerrokseen hyökätään tai se irtoaa, kun käytetään erityisiä puhdistustoimenpiteitä, joihin kuuluu hapettavien kemikaalien (esim. vetyperoksidi $H_2O_2$) lisääminen.

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

### 3.5.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

| Validoitu menetelmä | Erikoisvaatimukset | Viittaukset |
|---|---|---|
| Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen | ■ Käytä sopivaa puhdistusharjaa.<br>■ Kertakäyttöruisku 20 ml<br>■ Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana.<br>■ Puhdista liikkuvin nivelin varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen.<br>■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa | Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku:<br>■ Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen |
| Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi | ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).<br>■ Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana.<br>■ Sijoita tuote koriin nivel avattuna. | Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku:<br>■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionisia tensidejä<br>■ Käyttöliuos 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Tarkastus

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

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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-instrumenttispraylla 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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 fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:en lämpötilassa/pitoaika 5 min.
► Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

## 3.11 Säilytys

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

# 4. Tekninen asiakaspalvelu

**⚠HUOMIO**
**Lääkintäteknisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.**
► **Tuotetta ei saa muuttaa.**
► **Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.**

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

## 5. Hävittäminen

**⚠ VAROITUS**

**Saastunud toodete nakkusoht!**

**► Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

**⚠ VAROITUS**

**Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!**

**► Varmista tuotteen hävittämisen tai kierrättämisen yhteydessä, että tuote on pakattu niin, ettei se aiheuta loukkaantumisvaaraa.**

*Viite*

*Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.*

et

# AESCULAP®

## Klambrieemaldi haaratsid

## Legend

**A** Klambrieemaldi haaratsid
**B** V-klamber
**C** Veresoon/õõneselund
**1** Lõuaosad
**2** Avamisvedru
**3** Käepideme otsad
**4** Nõgusa haaratsi süvend
**5** Klambriotsakud
**6** Klambrihoovad
**7** Klambri telg
**8** Klambrikumerus

## 1. Sellest dokumendist

*Märkus*

*Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.*

### 1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

| Art nr | Nimetus |
|---|---|
| FB282R | Klambrieemaldi haaratsid |

► 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 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

#### 2.1.1 Otstarve

Neid klambri eemaldustange kasutatakse üldkirurgias valesti asetatud klambrite veresoonelt ja/või õõneselundilt kontrollitud viisil eemaldamiseks ja operatsioonikohalt teisaldamiseks. Tange saab kasutada titaanist V-klambrite eemaldamiseks, suurustes MIKRO kuni SUUR.

#### 2.1.2 Näidustused

*Märkus*

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

■ Valesti paigaldatud klambrite eemaldamine veresoonelt ja/või õõneselundilt

#### 2.1.3 Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

### 2.2 Ohutusjuhised

#### 2.2.1 Kliiniline kasutaja

**Üldised ohutusjuhised**

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

► Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
► Järgige ohutuse teavet ja paigaldamise juhiseid.
► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
► Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
► Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
► Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

*Märkus*

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

**Märkused kirurgiliste protseduuride kohta**

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

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

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

#### 2.2.2 Steriilsus

Toode on mittesteriilne.

► Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

### 2.3 Kasutamine

**⚠ HOIATUS**

**Vigastusoht ja/või talitlushäire!**

► **Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulunud või murdunud komponente.**
► **Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.**

► Hoidke klambri eemaldustange **A** käepideme otstest **3** ja viige haaratsite osa **1** eemaldatava klambri **7** telje suunas, vt Joonist **1**, **2**, **5a**.
► Jälgige, et nõgusa haaratsi süvendiga **4** haaratsite osa **1** oleks vastu veresoont, vt Joonist **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Sulgege haaratsite osa **1**, vajutades käepideme otsi **3**, kuni need puutuvad vastu klambrikumeust **8**, vt Joonist **6**.
► Sulgege haaratsite osa **1** edasi.
Klambrihoovad **6** avatakse, klambri otsad **5** eraldatakse ja veresoon või õõnesorgan **C** vabastatakse, vt Joonist **7**.
► Jätkake käepideme otste **3** vajutamist ja eemaldage avatud klamber **B** ettevaatlikult veresoonelt või õõnesorganilt **C**, vt Joonist **8**.
► Klambri **B** asetamiseks soovitud kohta, nt instrumendilauale, vabastage osa käepidemele **3** avaldatavast survest.
► Avamisvedru **2** avab haaratsite osa **1** ja klamber **B** libiseb välja.

## 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 Taaskasutatavad tooted

Töötlemismõjusid, mis põhjustavad toote kahjustumist, ei ole teada.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim viis mittetoimiva toote tuvastamiseks, vt Kontroll.

### 3.4 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.

### 3.5 Puhastamine/desinfitseerimine

#### 3.5.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

► Järgige tootja juhiseid, kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid
– mis on heaks kiidetud alumiiniumi, plastmaterjalide ja kõrgtasemel terasega kasutamiseks ning
– mis ei ohusta pehmendeid (nt silikoonis).
► Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

Plasmakihtidega toodete korral (nt instrumendid Noir), rünnatakse kihti või eemaldatakse see, kui sellega kasutatakse lisatud oksüdeerivate kemikaalidega (nt kasutatakse vesinikperoksiidi $H_2O_2$) eripuhastustoiminguid.

► Ärge kasutage puhastamiseks oksüdeerivalt mõjuvaid kemikaale.
► 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

### 3.5.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

| Valideeritud meetod | Eripärad | Referents |
|---|---|---|
| Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine | ■ Kasutage sobivat puhastusharja.<br>■ Ühekordne süstal 20 ml<br>■ Hoidke tööotsad puhastamiseks avatult.<br>■ Puhastage toodet avatud liigendiga asendis või liigendit liigutades.<br>■ Kuivatusfaas: kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku | Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk:<br>■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine |
| Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine | ■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputusvarje).<br>■ Hoidke tööotsad puhastamiseks avatult.<br>■ Hoidke toodet sõelkorvis avatud liigendiga. | Peatükk Masinaga puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk:<br>■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5% anioonsed tensiidid<br>■ 0,5%-line töölahus<br>– 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.

## 3.8 Kontroll

► Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
► Märg või niiske toode tuleb kuivatada.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Hoidmine

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

# 4. Tehniline teenindus

⚠ ETTEVAATUST
**Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.**
► **Toodet ei tohi muuta.**
► **Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap esindusse.**

**Teenindusaadressid**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

## 5. 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.*

lv

# AESCULAP®

## Spaiļu noņemšanas knaibles

## Teksts

**A** Spaiļu noņemšanas knaibles
**B** V-spaile
**C** Asinsvadi/dobi orgāni
**1** Žokļa daļa
**2** Atvēršanas atspere
**3** Roktura kāti
**4** Ieliekts žokļa padziļinājums
**5** Spailes gals
**6** Spailes svira
**7** Spailes smaile
**8** Spailes izliekums

## 1. Par šo dokumentu

*Piezīme*

*Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.*

### 1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem.

| Art. Nr. | Nosaukums |
|---|---|
| FB282R | Spaiļu noņemšanas knaibles |

► 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 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

#### 2.1.1 Paredzētais mērķis

Šīs spaiļu noņemšanas knaibles tiek izmantotas vispārējā ķirurģijā, lai kontrolētā veidā no asinsvadiem un/vai dobiem orgāniem noņemtu nepareizi novietotas spailes un izņemtu tās no operācijas vietas. Knaibles var izmantot, lai noņemtu titāna V-spailes no MAZA līdz LIELAM izmēram.

#### 2.1.2 Indikācijas

*Piezīme*

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

■ Noņemiet nepareizi novietotas spailes no asinsvadiem un/vai dobiem orgāniem

#### 2.1.3 Kontrindikācijas

Nav zināmas kontrindikācijas.

### 2.2 Drošības norādes

#### 2.2.1 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 tehniskās uzturēšanas norādes.
► Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
► Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

*Piezīme*

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

**Norādes par ķirurģiskām manipulācijām**

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

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

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

#### 2.2.2 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

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

### 2.3 Lietošana

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Traumu un/vai darbības traucējumu risks!**

► **Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.**
► **Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.**

► Turiet spaiļu noņemšanas knaibles **A** aiz roktura galiem **3** un pavelciet žokļu daļu **1** pret spailes smaili **7**, lai noņemtu spaili, skatiet Att. **1**, **2**, **5a**.
► Pārliecinieties, ka žokļa daļa **1** ar ieliekto žokļa padziļinājumu **4** pieskaras asinsvadiem, skatiet Att. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Aizveriet žokļa daļu **1**, nospiežot roktura kātus **3**, līdz tie nonāk saskarē ar spailes izliekumu **8**, skatiet Att. **6**.
► Aizveriet žokļu daļu **1** .
Spailes sviras **6** ir sadalītas, spaiļu gali **5** ir atdalīti un asinsvads vai dobie orgāni **C** ir atbrīvoti, skatiet Att. **7**.
► Turpiniet spiest roktura kātus **3** un uzmanīgi noņemiet atvērto spaili **B** no asinsvada vai dobajiem orgāniem **C**, skatiet Att. **8**.
► Lai ievietotu spaili **B** vajadzīgajā vietā, piemēram, uz instrumentu galda, atbrīvojiet daļu spiediena uz roktura kātiem **3**.
► Atvēršanas atspere **2** atver žokļa daļu **1** un spaile **B** izslīd.

## 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 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

### 3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

► Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
► Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
► 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

### 3.5 Tīrīšana/dezinfekcija

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

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

► Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
– kas ir apstiprināti izmantojot, piem,. alumīnijam, plastmasas materiāliem, 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.

Produktiem ar plazmas slāņiem (piemēram, Noir instrumentiem), slānis tiek apdraudēts vai noņemts, kad tiek izmantotas īpašas tīrīšanas procedūras, pievienojot oksidējošās ķimikālijas (piemēram, ūdeņraža peroksīds $H_2O_2$).

► Neizmantojiet tīrīšanai oksidējošās ķimikālijas.
► 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

### 3.5.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

| Apstiprināta procedūra | Īpatnības | Atsauce |
|---|---|---|
| Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot | ■ Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku.<br>■ Vienreizējas lietošanas šļirce 20 ml<br>■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt.<br>■ Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams.<br>■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu | Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa:<br>■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot |
| Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija | ■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūklai nepieejamām vietām).<br>■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt.<br>■ Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī. | Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa:<br>■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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 nesaturoš 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 nesaturoš 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas<br>■ Izmantojamais šķīdums 0,5 %*<br>– 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.

## 3.8 Pārbaude

► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
► Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Uzglabāšana

► Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

# 4. Tehniskais dienests

**⚠ UZMANĪBU**

**Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.**
► **Nemodificējiet produktu.**
► **Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.**

**Servisu adreses**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tutlingen / Germany
Phone: +49 7461 95 1601
Fax: +49 7461 16 2887
E-mail: ats@aesculap.de
Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

## 5. Utilizācija

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!**

**► Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!**

**► Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.**

*Piezīme*

*Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.*

lt

# AESCULAP®

## Spaustukų šalinimo žnyplės

## Aprašas

**A** Spaustukų šalinimo žnyplės
**B** V formos spaustukas
**C** Kraujagyslė/tuščiaviduris organas
**1** Žiočių dalis
**2** Atidarymo spyruoklė
**3** Rankenos kotai
**4** Įgaubtas žiočių griovelis
**5** Spaustuko galai
**6** Spaustuko svirtys
**7** Spaustuko viršutinė dalis
**8** Spaustuko burbulas

## 1. Apie šį dokumentą

*Pastaba*

*Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.*

### 1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

| Prekės Nr. | Pavadinimas |
|---|---|
| FB282R | Spaustukų šalinimo žnyplės |

► 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 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

#### 2.1.1 Naudojimo paskirtis

Šios spaustukų šalinimo žnyplės yra naudojamos bendrojoje chirurgijoje siekiant išimti neteisingai įstatytus spaustukus iš kraugyslių ir (arba) tuščiavidurių organų kontroliuojamu būdu ir pašalinti juos iš veiklos vietos. Žnyplės gali būti naudojamos titano V formos spaustukams (nuo mažų iki didelių dydžių) pašalinti.

#### 2.1.2 Indikacijos

*Pastaba*

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

■ Netinkamai įdėtų spaustukų pašalinimas iš kraujagyslės ir (arba) tuščiavidurio organo

#### 2.1.3 Kontraindikacijos

Nėra žinoma jokių kontraindikacijų.

### 2.2 Saugos nurodymai

#### 2.2.1 Klinikinis naudotojas

**Bendroji saugos informacija**

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

*Pastaba*

*Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.*

**Pastabos dėl chirurginių procedūrų**

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

#### 2.2.2 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

### 2.3 Naudojimas

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!**

► **Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.**
► **Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.**

► Laikykite spaustuko šalinimo žnyples **A** už rankenos galo **3** ir išskėskite žiočių dalį **1** šalia viršutinės spaustuko, kurį norite išimti, dalies**7**. Žr. **1**, **2**, **5a**.
► Įsitikinkite, kad žiotys **1** įgaubtu grioveliu **4** liečia kraujagyslę, žr. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Uždarinėkite žiotis **1** spausdami rankenos kotus **3**, kol suimsite spaustuko burbulus **8** žr. **6**.
► Uždarinėkite žiotis **1** toliau.
Spaustuko svirtys **6** yra išskiriamos, spaustuko galai **5** atskiria ir kraujagyslė arba tuščiaviduris organas **C** atleidžiamas, žr. **7**.
► Rankenos kotus **3** laikykite suspaudę ir atsargiai išimkite atidarytą spaustuką **B** iš kraujagyslės arba tuščiavidurio organo **C** žr. **8**.
► Norėdami padėti spaustuką **B** reikiamoje vietoje, pvz., ant instrumentų padėklo, šiek tiek atleiskite rankenos **3** spaudimą.
► Spyruoklė **2**atveria žiotis **1**, o spaustukas **B** iškrenta.

## 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 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

### 3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

### 3.5 Valymas/dezinfekavimas

#### 3.5.1 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, pvz., su aliuminiu, plastiku ir nerūdijančiuoju plienu,
– ir neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

Gaminiams su plazmos sluoksniais (pvz., Noir instrumentams) plazmos sluoksnis yra ardomas arba pašalinamas, kai naudojamos specialios valymo procedūros, įpilant oksiduojančių cheminių medžiagų (pvz., vandenilio peroksido $H_2O_2$).

► Valymui nenaudokite oksiduojančiųjų cheminių medžiagų.
► Naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, jei gaminys utilizuojamas drėgnas. Siekdami išvengti proceso cheminių medžiagų patojimo ir veiksmingumo pablogėjimo, prieš mechaninį valymą ir dezinfekavimą kruopščiai nuplaukite gaminį po tekančiu vandeniu.

### 3.5.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

| Patvirtinta procedūra | Ypatumai | Etalonas |
|---|---|---|
| Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu | ■ Naudokite tinkamą valymo šepetėlį.<br>■ Vienkartinis 20 ml švirkštas<br>■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti.<br>■ Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę.<br>■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą | Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje:<br>■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu |
| Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas | ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).<br>■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti.<br>■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais. | Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje:<br>■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų<br>■ 0,5 % darbinis tirpalas*<br>– 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.

## 3.8 Patikrinimas

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
► Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

### 3.8.1 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 priežiūra.

### 3.8.2 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 palaikomąja 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, užraktus / fiksatorius, slankiojančias dalis ir kt.), ar jos tinkamai veikia.
► Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Sandėliavimas

► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

# 4. Techninė priežiūra

**⚠ ATSARGIAI**
**Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.**
► **Nemodifikuokite gaminio.**
► **Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.**

**Techninės priežiūros tarnybų adresai**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tutlingen / Germany
Phone: + 49 7461 95 1601
Fax: + 49 7461 16 2887
E-mail: ats@aesculap.de
Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

## 5. 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.*

**TA013903 2022-09 Change No. 62162**

ru

AESCULAP®

# Щипцы для удаления клипс

## Легенда

**A** Щипцы для удаления клипс
**B** V-образная клипса
**C** Сосуд/полый орган
**1** Браншы
**2** Раскрывающая пружина
**3** Рукоятки
**4** Вогнутая часть браншей
**5** Концы клипсы
**6** Дужки клипсы
**7** Вершина клипсы
**8** Выгнутая часть клипсы

## 1. К этому документу

*Указание*

*Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.*

### 1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

| Арт. № | Название |
|---|---|
| FB282R | Щипцы для удаления клипс |

► 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 Область и ограничение применения

#### 2.1.1 Назначение

Данные щипцы для удаления клипс используются в общей хирургии для контролируемого удаления неправильно установленных клипс из сосуда и/или полого органа и их извлечения из операционного поля. Щипцы можно использовать для удаления титановых V-образных клипс размером от MICRO (микро) до LARGE (большая).

#### 2.1.2 Показания к применению

*Указание*

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

■ Удалить неправильно размещенные клипсы из сосуда и (или) полого органа

#### 2.1.3 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

### 2.2 Указания по мерам безопасности

#### 2.2.1 Пользователь в клинике

**Общие указания по безопасности**

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

► Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
► Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
► Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
► Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

*Указание*

*Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.*

**Указания по проведению операции**

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

#### 2.2.2 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

### 2.3 Применение

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

► **Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
► **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

► Удерживая щипцы для удаления клипс **A** за концы рукоятки **3**, сместить бранши **1** в направлении вершины удаляемой клипсы **7**, см. Рис. **1**, **2**, **5a**.
► Удостовериться, что бранши **1** с вогнутой частью **4** прилегают к сосуду, см. Рис.**2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Смыкать бранши **1**, сжимая рукоятки **3** до тех пор, пока они не соприкоснутся с выгнутой частью клипсы **8**, см. Рис. **6**.
► Продолжить смыкание браншей **1**.
Дужки клипсы **6** раздвинуты относительно друг друга, концы клипсы **5** разведены, и сосуд или полый орган **C** освобожден, см. Рис. **7**.
► Продолжая удерживать рукоятки **3**, осторожно извлечь раскрытую клипсу **B** из сосуда или полого органа **C**, см. Рис. **8**.
► Чтобы положить клипсу **B**, например, на стол для инструментов, ослабить давление на рукоятки **3**.
► Раскрывающая пружина **2** раскрывает бранши **1** и клипса **B** выскальзывает.

## 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 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

### 3.4 Подготовка на месте применения

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
► Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

## 3.5 Очистка/дезинфекция

### 3.5.1 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 для использования с алюминием, пластиковыми материалами и нержавеющей 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.

В случае продуктов со слоями плазмы (например, инструменты Noir), слой подвергается воздействию или удаляется, если используются специальные процедуры очистки с добавлением окисляющих химических веществ (например, перекиси водорода $H_2O_2$).

► Не использовать для очистки химические средства, вызывающие окисление.
► 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.

### 3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

| Утвержденный метод | Особенности | Ссылка |
|---|---|---|
| Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор | ■ Использовать соответствующую щетку для очистки.<br>■ Одноразовый шприц, 20 мл<br>■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми.<br>■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение.<br>■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух | Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел:<br>■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор |
| Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция | ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными).<br>■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми.<br>■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине. | Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел:<br>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– анионные ПАВ <5 %<br>■ рабочий раствор 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.
► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Хранение

► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

# 4. Сервисное обслуживание

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.**

► **Запрещается вносить в изделие модификации.**

► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.**

**Адреса сервисных центров**

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

# 5. 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.*

cs

# AESCULAP®

## Kleště na odstraňování svorek

## Legenda

**A** Kleště na odstraňování svorek
**B** V-svorka
**C** Cévy / duté orgány
**1** Čelisti
**2** Otevírací pružina
**3** Části rukojeti
**4** Konkávní prohlubeň v čelisti
**5** Konce svorek
**6** Ramena svorek
**7** Špička svorky
**8** Vyklenutí svorky

## 1. K tomuto dokumentu

*Upozornění*

*Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.*

### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

| Kat. č. | Označení |
|---|---|
| FB282R | Kleště na odstraňování 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 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Tyto kleště na odstraňování svorek se používají ve všeobecné chirurgii k řízenému odstraňování nesprávně umístěných svorek z cév a/nebo dutých orgánů a k jejich odstranění z místa chirurgického výkonu. Kleště lze používat k odstraňování titanových V-svorek ve velikostech MICRO až LARGE.

#### 2.1.2 Indikace

*Upozornění*

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

■ Odstraňování nesprávně umístěných svorek z cév a/nebo dutých orgánů

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

### 2.2 Bezpečnostní pokyny

#### 2.2.1 Klinický uživatel

**Všeobecné bezpečnostní pokyny**

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
► Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

*Upozornění*

*Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

**Pokyny k operačním zákrokům**

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

#### 2.2.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

### 2.3 Použití

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

► **Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.**
► **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

► Kleště na odstraňování svorek **A** držte za konce rukojeti **3** a čelisti **1** posuňte směrem ke špičce svorky **7**, která má být odstraněna, viz Obr. **1**, **2**, **5a**.
► Zajistěte, aby se čelist **1** s konkávní prohlubní **4** dotýkala cévy, viz Obr. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Zavřete čelist **1** stisknutím částí rukojeti **3** tak, aby se dotkla vyklenutí svorky **8**, viz Obr. **6**.
► Čelist **1** dále zavřete.
Ramena svorek **6** jsou rozevřená, konce svorek **5** jsou oddělené a céva nebo dutý orgán **C** jsou uvolněny, viz Obr. **7**.
► Dále tiskněte rukojeti **3** a opatrně odstraňte otevřenou svorku **B** z cévy nebo dutého orgánu **C**, viz Obr. **8**.
► Pro cílené odložení svorky **B** na požadované místo, např. na instrumentační stolek, uvolněte mírně tlak na části rukojetí **3**.
► Otevírací pružina **2** rozevře čelisti **1** a svorka **B** se z nich uvolní.

## 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 opakovanému použití

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.

### 3.4 Příprava na místě použití

► V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

### 3.5 Čištění/dezinfekce

#### 3.5.1 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
– které jsou schváleny např. pro použití na hliník, plastových materiálech a nerezové oceli,
– které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

Při použití produktů s plazmatickými vrstvami (např. nástroje Noir) se tato vrstva naruší nebo odstraní při použití speciálních čisticích postupů s přidáním oxidačních chemikálií (např. peroxid vodíku $H_2O_2$).

► K čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem.
► 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.

### 3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

| Validovaný postup | Zvláštnosti | Reference |
|---|---|---|
| Manuální čištění a dezinfekce ponořením | ■ Používejte vhodný čisticí kartáček.<br>■ Jednorázová stříkačka 20 ml<br>■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.<br>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.<br>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch | Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:<br>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením |
| Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce | ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).<br>■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.<br>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem. | Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola:<br>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 Strojní čištění/dezinfekce

*Upozornění*
*Čisticí 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % aniontové tenzidy<br>■ Pracovní roztok 0,5%<br>– 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.

## 3.8 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 Parní sterilizace

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
► Validovaná metoda sterilizace
  – Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
  – Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  – Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 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.

## 3.11 Skladování

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

# 4. Technický servis

**⚠POZOR**
**Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.**
► **Na výrobku neprovádějte změny.**
► **Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

**Adresy servisů**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 5. 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

**TA013903 2022-09 Change No. 62162**

pl

# AESCULAP®

## Kleszczyki do usuwania klipsów

## Legenda

**A** Kleszczyki do usuwania klipsów
**B** Klips w kształcie litery V
**C** Naczynie/ pusty narząd
**1** Szczęki
**2** Sprężyna otwierająca
**3** Rączki uchwytu
**4** Wgłębienie wklęsłe szczęk
**5** Końcówki klipsa
**6** Ramiona klipsa
**7** Wierzchołek klipsa
**8** Wybrzuszenie 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 użycia dotyczy następujących produktów:

| Nr artykułu | Nazwa |
|---|---|
| FB282R | Kleszczyki do usuwania klipsów |

► 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 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

#### 2.1.1 Przeznaczenie

Kleszczyki do usuwania klipsów są używane w chirurgii ogólnej do kontrolowanego usuwania niewłaściwie umieszczonych klipsów z naczynia i/lub pustego narządu oraz ich wyjmowania z operowanego miejsca. Kleszczyków można używać do usuwania tytanowych klipsów w kształcie litery V w rozmiarach od MICRO do LARGE.

#### 2.1.2 Wskazania

*Notyfikacja*

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

■ Usunąć nieprawidłowo umieszczone klipsy z naczynia i/lub pustego narządu.

#### 2.1.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

### 2.2 Zasady bezpieczeństwa

#### 2.2.1 Użytkownik kliniczny

**Ogólne zasady bezpieczeństwa**

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

*Notyfikacja*

*Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.*

**Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych**

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

#### 2.2.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

### 2.3 Zastosowanie

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!**

► **Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.**
► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

► Przytrzymać kleszczyki do usuwania klipsów **A** za końce uchwytu **3** i przesunąć szczęki **1** w kierunku wierzchołka **7** klipsa, który ma zostać usunięty, patrz Ryc. **1**, **2**, **5a**.
► Upewnić się, że szczęki **1** z wgłębieniem wklęsłym **4** przylegają do naczynia, patrz Ryc. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Zamknąć szczęki **1**, naciskając na rączki uchwytu **3**, aż powstanie kontakt z wybrzuszeniem klipsa **8**, patrz Ryc. **6**.
► Zamknąć szczęki **1** mocniej.

Ramiona klipsa **6** są rozstawione, jego końcówki **5** rozłączone, a naczynie lub pusty narząd **C** uwolniony, patrz Ryc. **7**.

► Trzymać ściśnięte rączki uchwytu **3** i ostrożnie wyjmować otwarty klips **B** z naczynia lub pustego narządu **C**, patrz Ryc. **8**.
► W celu odłożenia klipsa **B** w wymagane miejsce, np. na stół instrumentów, należy zmniejszyć nacisk na rączki uchwytu **3**.
► Sprężyna otwierająca **2** otwiera szczęki **1**, a klips **B** się wysuwa.

## 3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

### 3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

*Notyfikacja*

*Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.*

*Notyfikacja*

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

*Notyfikacja*

*Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.*

*Notyfikacja*

*Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.*

*Notyfikacja*

*Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.*

*Notyfikacja*

*Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com*

*Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.*

### 3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

■ Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
■ Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

### 3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

### 3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

► Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
► Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

### 3.5 Czyszczenie/dezynfekcja

#### 3.5.1 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:
  – są zatwierdzone do użycia np. na aluminium, tworzywach sztucznych i stali wysokogatunkowej,
  – 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 produktów z warstwami plazmowymi (np. instrumenty Noir) warstwa jest atakowana lub usuwana przy zastosowaniu specjalnych procedur czyszczenia z dodatkiem środków utleniających (np. nadtlenek wodoru $H_2O_2$).

► Do mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco.
► 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

### 3.5.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Walidowana procedura | Szczegółowe informacje | Referencja |
|---|---|---|
| Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową | ■ Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia.<br>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml<br>■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.<br>■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.<br>■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych | Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział:<br>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową |
| Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna | ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).<br>■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.<br>■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu. | Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział:<br>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych<br>■ Roztwór użytkowy 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Przegląd

► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Przechowywanie

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

## 4. Serwis techniczny

**⚠ PRZESTROGA**

**Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.**

- **► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**
- **► Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.**

**Adresy punktów serwisowych**

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 5. 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

**TA013903 2022-09 Change No. 62162**

sk

# AESCULAP®

## Kliešte na odstraňovanie svoriek

## Legenda

**A** Kliešte na odstraňovanie svoriek
**B** Svorka v tvare V
**C** Cieva/dutý orgán
**1** Roztváracia časť
**2** Otváracia pružina
**3** Ramená rukoväti
**4** Konkávna priehlbina roztváracej časti
**5** Koncovky svorky
**6** Ramená svorky
**7** Hrot svorky
**8** Vypuklina svorky

## 1. K tomuto dokumentu

*Oznámenie*

*Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.*

### 1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

| Číslo výrobku | Označenie |
|---|---|
| FB282R | Kliešte na odstraňovanie svoriek |

► 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 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

#### 2.1.1 Účel

Kliešte na odstraňovanie svoriek sa vo všeobecnej chirurgii používajú na kontrolované odoberanie nesprávne umiestnených svoriek z cievy a/alebo dutého orgánu a na ich odstránenie z miesta chirurgického zákroku. Kliešťami možno odstrániť titánové svorky v tvare V vo veľkostiach MIKRO až VEĽKÉ.

#### 2.1.2 Indikácie

*Oznámenie*

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

■ Odstráňte nesprávne umiestnené svorky z cievy a/alebo dutého orgánu

#### 2.1.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### 2.2 Bezpečnostné pokyny

#### 2.2.1 Klinický používateľ

**Všeobecné bezpečnostné pokyny**

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

*Oznámenie*

*Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.*

**Pokyny k chirurgickým zákrokom**

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstarať si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

#### 2.2.2 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

### 2.3 Použitie

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!**

► **Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.**
► **Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.**

► Kliešte na odstraňovanie svoriek **A** podržte za konce rukoväti **3** a posuňte roztváraciu časť **1** smerom k hrotu svorky **7** určenej na vybratie, pozri Obr. **1**, **2**, **5a**.
► Zabezpečte, aby sa roztváracia časť **1** s konkávnou priehlbinou **4** dotýkala cievy, pozri Obr. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Roztváraciu časť **1** uzavrite zatláčaním ramien úchopu **3**, kým nedôjde ku kontaktu s vypuklinou svorky **8**, pozri Obr. **6**.
► Roztváraciu časť **1** zatvárajte ďalej.
Ramená svorky **6** sú od seba roztiahnuté, konce svorky **5** sú oddelené a cieva alebo dutý orgán **C** sa uvoľnia, pozri Obr. **7**.
► Pokračuje v stláčaní ramien rukoväti **3** a opatrne odoberte otvorenú svorku **B** z cievy alebo dutého orgánu **C**, pozri Obr. **8**.
► Na cielené odloženie svorky **B**, napr. na nástrojový stôl, znížte vyvíjaný tlak na ramená rukoväti **3**.
► Otváracia pružina **2** otvorí roztváraciu časť **1** a svorka **B** vykĺzne von.

## 3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

### 3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

*Oznámenie*

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

*Oznámenie*

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

*Oznámenie*

*Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.*

*Oznámenie*

*Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.*

*Oznámenie*

*Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.*

*Oznámenie*

*Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com*

*Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočnuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.*

### 3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napäťová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

■ Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
■ Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
► Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
► Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrenia, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

### 3.4 Príprava na mieste použitia

► Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
► Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpov.
► Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

### 3.5 Čistenie/dezinfekcia

#### 3.5.1 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 na použitie pre napr. hliník, plasty, ušľachtilú oceľ
– a ktoré nepoškodzujú zmäkčovače (obsiahnuté napr. v silikóne).
► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

V prípade produktov s plazmovými vrstvami (napr. Noir nástroje), sú tieto napadnuté alebo odstránené, keď sú použité špeciálne čistiace postupy s pridaním oxidačných chemikálií (napr. peroxid vodíka $H_2O_2$).

► Na čistenie nepoužívajte žiadne oxidačné chemikálie.
► 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

### 3.5.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

| Validovaný postup | Osobitosti | Referencie |
|---|---|---|
| Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou | ■ Použite vhodnú čistiacu kefu.<br>■ Jednorazová striekačka 20 ml<br>■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia.<br>■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.<br>■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch | Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola:<br>■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou |
| Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia | ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).<br>■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia.<br>■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom. | Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola:<br>■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % aniónové tenzidy<br>■ 0,5 %-ný pracovný roztok<br>– 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.

## 3.8 Kontrola

► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
► Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Skladovanie

► Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

# 4. Technický servis

**⚠ UPOZORNENIE**
**Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.**
► **Výrobok nemodifikujte.**
► **Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.**

**Adresy servisného strediska**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

## 5. 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

**TA013903 2022-09 Change No. 62162**

hu

# AESCULAP®

## Klipeltávolító fogó

## Jelmagyarázat

**A** Klipeltávolító fogó
**B** V-klip
**C** Ér/üreges szerv
**1** Befogópofa rész
**2** Nyitó rugó
**3** Markolatszárak
**4** Befogópofa konkáv bemélyedése
**5** Klipvégek
**6** Klipkarok
**7** Klipcsúcs
**8** Klip domborulat

## 1. A jelen dokumentumról

*Felhívás*

*A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.*

### 1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

| Cikkszám | Megnevezés |
|---|---|
| FB282R | Klipeltávolító fogó |

► 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 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

#### 2.1.1 Rendeltetés

Ezeket a klipeket általános sebészetben alkalmazzák helytelenül elhelyezett klipek érből és/vagy üreges szervből, valamint a műtét helyéről történő eltávolítására. A fogó V-alakú titán klipek eltávolítására használható a MICRO-tól a LARGE (nagy) méretig.

#### 2.1.2 Javallatok

*Felhívás*

*A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.*

■ Távolítsa el a helytelenül elhelyezett klipeket az érből és/vagy üreges szervből

#### 2.1.3 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

### 2.2 Biztonsági előírások

#### 2.2.1 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.
► Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
► A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
► A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

*Felhívás*

*A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és 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.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

#### 2.2.2 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

### 2.3 Használat

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!**

► **Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.**
► **A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.**

► Fogja meg a klipeltávolító fogót **A** a markolat végeinél **3**, majd tolja a befogópofa részt **1** az eltávolítani kívánt klip **7** csúcsa felé, lásd **1**, **2** és **5a** Ábra.
► Ügyeljen arra, hogy a befogópofa **1** a konkáv bemélyedéssel **4** érintkezzen az érrel, lásd **2**, **3**, **5a** és **5b** Ábra.
► Zárja össze a befogópofa részt **1** a markolatszárak **3** lenyomásával, amíg az érintkezésbe nem kerül a klip domborulatával **8**, lásd **6** Ábra.
► Zárja össze még jobban a befogópofa részt **1**.
A klip karok **6** szétnyílnak, a klipvégek **5** szétválnak, és az ér vagy üreges szerv **C** szabaddá válik, lásd **7** Ábra.
► Tartsa lenyomva a markolatszárakat **3**, és óvatosan távolítsa el a szétnyitott klipet **B** az érről vagy üreges szervről **C**, lásd **8** Ábra.
► A klip **B**kívánt helyre, pl. a műszerasztalra történő lehelyezéséhez, csökkentse a markolatszárakra kifejtett nyomást **3**.
► A nyitórugó **2** kinyitja a pofarészt **1**, majd a klip **B** kicsúszik.

## 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 korróziós 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 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

### 3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

► Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
► Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szálazó törlőkendővel.
► A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

### 3.5 Tisztítás/fertőtlenítés

#### 3.5.1 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 például alumíniumon, műanyagokon és rozsdamentes acélon történő használathoz,
– 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.

A plazmarétegekkel rendelkező termékek (pl. Noir műszerek) esetében az olyan speciális tisztítási eljárások, amelyek során oxidálószereket (pl. hidrogén-peroxid $H_2O_2$) használnak, megtámadják vagy eltávolítják a plazmaréteget.

► Ne használjon oxidálószereket a tisztításhoz.
► 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.

### 3.5.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

| Validált eljárás | Speciális követelmények | Hivatkozás |
|---|---|---|
| Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel | ■ Használjon megfelelő tisztítókefét.<br>■ Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő<br>■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva.<br>■ A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa.<br>■ Szárítási fázis: Használjon nem szálazó törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt | Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet:<br>■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel |
| Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés | ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).<br>■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva.<br>■ Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen. | Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet:<br>■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionos felületaktív anyagok<br>■ 0,5 %-os munkaoldat<br>– 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.

## 3.8 Ellenőrzés

► Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
► Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 Gőzsterilizálás

► Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
► Validált sterilizálási eljárás
  – Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
  – 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.

## 3.11 Tárolás

► A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

# 4. Műszaki szerviz

**⚠ VIGYÁZAT**
**Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyek elvesztését eredményezhetik.**
► **Ne végezzen módosításokat a terméken.**
► **A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez.**

**A szervizek címei**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

## 5. 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®

## Klešče za odstranjevanje sponk

## Legenda

**A** Klešče za odstranjevanje sponk
**B** V-sponka
**C** Votlina/votli organ
**1** Čeljustni del
**2** Odpiralna vzmet
**3** Držalne ročice
**4** Konkavna vdolbina čeljusti
**5** Konci sponk
**6** Ročaji sponke
**7** Vrhnji deli sponk
**8** Izboklina 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 naslednje izdelke:

| Št. izd. | Oznaka |
|---|---|
| FB282R | Klešče za odstranjevanje sponk |

► 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 Področja uporabe in omejitev uporabe

#### 2.1.1 Predvidena uporaba

Te klešče za odstranjevanje sponk se uporabljajo v splošni kirurgiji za odstranitev nepravilno nameščenih sponk iz votlin in/ali votlega organa na nadzorovan način in njihovo odstranitev z mesta operacije. Klešče se lahko uporabljajo za odstranjevanje titanovih V-sponk v mikro do velikih velikostih.

#### 2.1.2 Indikacije

*Napotek*

*Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.*

■ Odstranite nepravilno nameščene sponke iz votline in/ali votlega organa

#### 2.1.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

### 2.2 Varnostne informacije

#### 2.2.1 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.
► Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
► 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.
► Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
► 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.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

#### 2.2.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

► Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

### 2.3 Uporaba

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb in/ali okvare!**

► **Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.**
► **Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.**

► Držite klešče sponke za odstranitev sponk **A** za držalne konce **3** in potisnite čeljustni del **1** proti vrhnjemu delu sponke **7**, ki jo želite odstraniti, glejte Sliko. **1**, **2**, **5a**.
► Prepričajte se, da se čeljustni del **1** s konkavno čeljustno vdolbino **4** dotika votline, glejte Sliko **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Čeljustni del **1** zaprite tako, da pritisnete držalne dele **3**, dokler ne pridejo v stik z izboklino sponke **8**, glejte Sliko **6**.
► Zaprite čeljustni del **1**.
Ročice sponke **6** se razrahljajo, konci sponke **5** se ločijo in votlina ali votli organ **C** se sprosti, glejte Sliko **7**.
► Pritiskajte na držalne ročice **3** in previdno odstranite odprto sponko **B** iz votline ali votlega organa **C**, glejte Sliko **8**.
► Za namestitev sponke **B** na zahtevano mesto, npr. na instrumentno ploščo, nekoliko popustite pritisk na držalnih ročicah **3**.
► Odpiralna vzmet **2** odpre čeljustni del **1** in sponka **B** zdrsne ven.

## 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 večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

### 3.4 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.

### 3.5 Čiščenje/dezinfekcija

#### 3.5.1 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
– odobrena za uporabo npr. na aluminiju, plastičnih materialih in nerjavečem jeklu,
– 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.

Pri izdelkih s plastmi plazme (npr. instrumenti Noir) pride ob uporabi posebnih postopkov čiščenja z dodatkom oksidativnih kemikalij (npr. vodikovega peroksida $H_2O_2$) do razjedanja ali odstranitve teh plasti.

► Za čiščenje ne uporabljajte oksidativnih kemikalij.
► 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

### 3.5.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

| Potrjen postopek | Posebne zahteve | Referenca |
|---|---|---|
| Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu | ■ Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje.<br>■ Brizga za enkratno uporabo 20 ml<br>■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje.<br>■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj.<br>■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak | Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek:<br>■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu |
| Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija | ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov).<br>■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje.<br>■ Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti. | Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek:<br>■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionska površinsko aktivna snov<br>■ delovna raztopina 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Pregled

► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
► Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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, da vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zapore/zapahi, drsni deli itd.).
► Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
► Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

## 3.9 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.

## 3.10 Parna sterilizacija

► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
► Validiran postopek sterilizacije
– Parna sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom
– Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in validiran v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
– Sterilizacija s frakcionarnim 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.

## 3.11 Shranjevanje

► Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

# 4. Tehnična služba

**⚠ PREVIDNO**
**Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.**
► **Izdelka ne spreminjajte.**
► **Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.**

**Naslovi ponudnikov servisnih storitev**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

## 5. 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.*

**TA013903 2022-09 Change No. 62162**

hr

# AESCULAP®

## Hvataljka za uklanjanje kvačica

## Legenda

**A** Hvataljka za uklanjanje kvačica
**B** V-kvačica
**C** Krvna žila / šuplji organ
**1** Čeljusni dio
**2** Opruga za otvaranje
**3** Ručke drške
**4** Konkavno udubljenje čeljusti
**5** Završeci kvačice
**6** Krakovi kvačice
**7** Vršak kvačice
**8** Izbočenje kvačice

## 1. O ovom dokumentu

*Napomena*

*Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.*

### 1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

| Br. art. | Oznaka |
|---|---|
| FB282R | Hvataljka za uklanjanje kvačica |

► 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 Područja i ograničenja uporabe

#### 2.1.1 Namjena

Ova hvataljka za uklanjanje kvačica u općoj se kirurgiji upotrebljava za uklanjanje neispravno postavljenih kvačica iz krvnih žila i/ili šupljih organa na kontrolirani način i njihovo uklanjanje s mjesta operacije. Hvataljka se može upotrebljavati za uklanjanje titanijskih V-kvačica u veličinama od MICRO (MIKRO) do LARGE (VELIKE).

#### 2.1.2 Indikacije

*Napomena*

*Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.*

■ Uklanjanje neispravno postavljenih kvačica iz krvnih žila i/ili šupljih organa

#### 2.1.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

### 2.2 Sigurnosne informacije

#### 2.2.1 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.
► Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
► 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.
► Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
► 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.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

#### 2.2.2 Sterilnost

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

► Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

### 2.3 Primjena

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda i/ili kvara!**

► **Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.**
► **Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.**

► Držite hvataljku za uklanjanje kvačica **A** za krajeve drške **3** i pomičite čeljusni dio **1** prema vršku kvačice **7** koju želite ukloniti, vidi Sl. **1**, **2**, **5a**.
► Pazite da čeljusni dio **1** s konkavnim udubljenjem čeljusti **4** dodiruje krvnu žilu, vidi Sl. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Zatvorite čeljusni dio **1** pritiskanjem ručke drške **3** sve dok ne dođe u dodir s izbočenjem kvačice **8**, vidi Sl. **6**.
► Još više zatvorite čeljusni dio **1**.
Krakovi kvačice **6** su razmaknuti, krajevi kvačice **5** su razdvojeni, a krvna žila ili šuplji organ **C** su oslobođeni, vidi Sl. **7**.
► Nastavite pritiskati ručke drške **3** i pažljivo uklonite otvorenu kvačicu **B** iz krvne žile ili šupljeg organa **C**, vidi Sl. **8**.
► Za spuštanje kvačice **B** na željeno mjesto, npr. na stol s instrumentima, otpustite malo pritisak na ručke drške **3**.
► Opruga za otvaranje **2** otvara čeljusni dio **1** i kvačica **B** se izvlači.

## 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 višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

### 3.4 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.

### 3.5 Čišćenje/dezinfekcija

#### 3.5.1 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 upotrebu, na primjer, na aluminijskim, plastičnim materijalima i plemenitom čeliku,
– koji ne ugrožavaju omekšivače (npr. u silikonu).
► Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
► Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

Za proizvode s plazma slojevima (npr. instrumenti Noir), sloj se ugrožava ili uklanja kada se upotrebljavaju posebni postupci čišćenja uz dodatak oksidirajućih kemikalija (npr. vodikov peroksid $H_2O_2$).

► Ne upotrebljavajte oksidirajuće kemikalije za čišćenje.
► 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

### 3.5.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

| Provjeren postupak | Posebni zahtjevi | Referenca |
|---|---|---|
| Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja. | ■ Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje.<br>■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu 20 ml<br>■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje.<br>■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobnicama, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobnicu tijekom čišćenja.<br>■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak. | Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak:<br>■ Poglavlje Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja |
| Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija | ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka).<br>■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje.<br>■ Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni. | Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak:<br>■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– < 5 %-tni anionski surfaktant<br>■ Radna otopina 0,5 %<br>– 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.

## 3.8 Pregled

► Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
► Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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 uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).**

► Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
► Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobnice, brave/zapori, klizni dijelovi itd.).
► Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
► Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

## 3.9 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.

## 3.10 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 frakcioniranim vakuumskim postupkom
– Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i potvrđene valjanosti prema normi DIN EN ISO 17665
– Sterilizacija frakcioniranim vakuumskim postupkom 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.

## 3.11 Pohrana

► Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

# 4. Tehnička služba

**⚠ OPREZ**
**Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.**
► **Nemojte preinačiti proizvod.**
► **Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.**

**Adrese servisa**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95 1601
Fax: +49 7461 16 2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

## 5. 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.*

ro

# AESCULAP®

## Clești pentru scoaterea clemelor

## Legendă

**A** Cleşte pentru scoaterea clemelor
**B** Clemă în formă de V
**C** Vas/organ cavitar
**1** Fălci
**2** Arc de deschidere
**3** Braţele mânerului
**4** Decupajul concav al fălcilor
**5** Capetele clemei
**6** Braţele clemei
**7** Apexul clemei
**8** Proeminenţa clemei

## 1. Despre acest document

*Menţiune*

*Riscurile generale ale unei intervenţii chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucţiuni de utilizare.*

### 1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucţiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

| Nr. art. | Denumire |
|---|---|
| FB282R | Clești pentru scoaterea clemelor |

► Pentru instrucţiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum şi pentru informaţii privind compatibilitatea materialelor şi durata de viaţă a acestuia, consultaţi instrucţiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

### 1.2 Instrucţiuni de avertizare

Instrucţiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienţi, utilizatori şi/sau produs. Instrucţiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠ **AVERTIZARE**

**Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.**

⚠ **ATENŢIE**

**Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.**

## 2. Utilizarea clinică

### 2.1 Domenii de utilizare şi limite de utilizare

#### 2.1.1 Utilizare preconizată

Acești clești pentru scoaterea clemelor sunt utilizaţi în general în timpul intervenţiilor chirurgicale pentru scoaterea într-o manieră controlată a clemelor aşezate incorect pe un vas şi/sau organ cavitar şi pentru a le elimina din locul operaţiei. Cleştii pot fi utilizaţi pentru scoaterea clemelor în formă de V confecţionate din titan cu dimensiuni de la MICRO la MARE.

#### 2.1.2 Indicaţii

*Menţiune*

*Utilizarea produsului contrar indicaţiilor de mai sus şi/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.*

■ Scoaterea clemelor aşezate incorect pe un vas şi/sau organ cavitar

#### 2.1.3 Contraindicaţii

Nu se cunosc contraindicaţii.

### 2.2 Indicaţii de siguranţă

#### 2.2.1 Utilizatorul clinic

**Indicaţii generale de siguranţă**

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea şi utilizarea necorespunzătoare şi pentru a nu periclita garanţia şi răspunderea:

► Utilizaţi produsul numai în conformitate cu aceste instrucţiuni de utilizare.
► Respectaţi informaţiile privind siguranţa şi indicaţiile de întreţinere.
► Produsul şi accesoriile vor fi operate şi utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoştinţele şi experienţa necesare.
► Depozitaţi orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat şi protejat.
► Verificaţi funcţionalitatea şi starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
► Păstraţi instrucţiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

*Menţiune*

*Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului şi autorităţilor competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.*

**Indicaţii privind procedurile chirurgicale**

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată şi stăpânirea teoretică şi practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obţină informaţii de la producător în condiţiile în care există o situaţie preoperatorie neclară în ceea ce priveşte utilizarea produsului.

#### 2.2.2 Caracter steril

Produsul este livrat în stare nesterilă.

► Curăţaţi produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport şi înainte de prima sterilizare.

### 2.3 Utilizare

⚠ **AVERTIZARE**

**Pericol de vătămare şi/sau defecţiune!**

► **Înainte de fiecare utilizare, verificaţi produsul cu privire la existenţa pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.**
► **Efectuaţi testarea funcţională înainte de fiecare utilizare.**

► Ţineţi cleştele de îndepărtare a clemelor **A** de capetele mânerului **3** şi avansaţi fălcile **1** spre apexul clemei **7** a clemei care trebuie scoasă, consultaţi Fig. **1**, **2**, **5a**.
► Asiguraţi-vă că fălcile **1** ating vasul cu decupajul concav al fălcilor **4**, consultaţi Fig. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Închideţi fălcile **1** strângând braţele mânerului **3** până când fălcile intră în contact cu proeminenţa clemei **8**, consultaţi Fig. **6**.
► Continuaţi să închideţi fălcile **1**.

Braţele clemei **6** sunt depărtate, capetele clemelor **5** se desfac şi vasul de sânge sau organul cavitar **C** se eliberează, consultaţi Fig. **7**.

► Continuaţi să apăsaţi pe braţele mânerului **3** şi scoateţi cu atenţie clema deschisă **B** de pe vasul de sânge sau organul cavitar **C**, consultaţi Fig. **8**.
► Pentru a aşeza clema **B** în locul dorit, de ex. pe masa pentru instrumente, eliberaţi o parte din presiunea aplicată pe braţele mânerului **3**.
► Arcul de deschidere **2** deschide fălcile **1**, iar clema **B** glisează în afară.

## 3. Procedura de reprocesare aprobată

### 3.1 Indicaţii generale de siguranţă

*Menţiune*

*Respectaţi reglementările legale naţionale, standardele şi liniile directoare naţionale şi internaţionale, precum şi propriile reglementări privind igiena pentru procesare.*

*Menţiune*

*La pacienţii cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectaţi reglementările naţionale aferente valabile cu privire la prelucrare.*

*Menţiune*

*Prelucrarea automatizată este preferabilă curăţării manuale, datorită unui rezultat al curăţării mai bun şi mai sigur.*

*Menţiune*

*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.*

*Menţiune*

*Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.*

*Menţiune*

*Pentru informaţii actualizate privind reprelucrarea şi compatibilitatea materialelor, consultaţi instrucţiunile 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 Indicaţii generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curăţarea dificilă sau ineficientă şi pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare şi procesare nu trebuie să depăşească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curăţare >45 °C şi nici agenţi de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenţilor de neutralizare sau de curăţare de bază poate duce la un atac chimic şi/sau decolorare şi incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oţelul inoxidabil.

Reziduurile care conţin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluţii saline şi în apa de întreţinere utilizată pentru curăţare, dezinfectare şi sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) şi deteriorarea produselor din oţel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscaţi, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanţele chimice de proces care au fost testate şi aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) şi care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce priveşte compatibilitatea materialelor. Toate specificaţiile 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 suprafeţei pot apărea deja de la un pH > 8 în soluţia de aplicare/utilizare.
■ Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.

► Nu folosiţi perii metalice sau alte materiale abrazive de curăţare care afectează suprafaţa; în caz contrar, există riscul de coroziune.
► Puteţi găsi informaţii suplimentare cu privire la reprocesarea igienică şi la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures", „Red brochure".

### 3.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influenţe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaşte un produs care nu mai funcţionează este inspecţia vizuală şi funcţională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

### 3.4 Pregătirea la locul de utilizare

► Dacă este cazul, clătiţi suprafeţele non-vizibile, de preferinţă cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosinţă.
► Îndepărtaţi reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
► În decurs de 6 ore, transportaţi produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanşat, pentru curăţare şi dezinfectare.

### 3.5 Curăţare/dezinfectare

#### 3.5.1 Indicaţii de siguranţă specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenţilor inadecvaţi de curăţare/dezinfectare şi/sau a temperaturilor prea ridicate!

► Respectând instrucţiunile producătorului, utilizaţi agenţi de curăţare şi dezinfectare
  – care sunt aprobaţi pentru utilizare de ex. pentru aluminiu, mase plastice şi oţel de înaltă rezistenţă,
  – care nu atacă plastifianţii (de ex. din silicon).
► Respectaţi specificaţiile privind concentraţia, temperatura şi timpul de expunere.
► Nu depăşiţi temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

În cazul produselor cu straturi de plasmă (de ex. instrumente Noir), stratul este atacat sau îndepărtat atunci când se utilizează proceduri speciale de curăţare, cu adăugarea unor substanţe chimice oxidante (de ex. peroxid de hidrogen $H_2O_2$).

► Nu utilizaţi substanţe chimice oxidante pentru curăţare.
► Utilizaţi agenţi de curăţare/dezinfectare adecvaţi dacă produsul este eliminat în stare umedă. Pentru a preveni spumarea şi degradarea eficienţei substanţelor chimice de proces: înainte de curăţarea şi dezinfectarea efectuate mecanic, clătiţi bine produsul cu apă curentă.

### 3.5.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

| Procedura aprobată | Cerințe specifice | Referință |
|---|---|---|
| Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune | ■ Utilizați o perie de curățare adecvată.<br>■ Seringă de unică folosință de 20 ml<br>■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise.<br>■ 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.<br>■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală. | Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea:<br>■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune |
| Curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică | ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte).<br>■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise.<br>■ Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise. | Capitol Curățare/dezinfectare mecanică și subsecțiunea:<br>■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % agenți tensioactivi anionici<br>■ Soluție de utilizare 0,5 %*<br>– 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.

## 3.8 Examinarea

► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
► Uscați produsul dacă este ud sau umed.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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.

## 3.11 Depozitarea

► Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

# 4. Serviciul Tehnic

**⚠ ATENȚIE**
**Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.**
► **Nu modificați produsul.**
► **Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.**

**Adrese de service**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

## 5. Eliminarea

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!**

**► Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!**

**► La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.**

*Mențiune*

*Instituția utilizatorului este obligată să reproceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.*

bg

# AESCULAP®

## Форцепс за премахване на клипсове

## Легенда

**A** Форцепс за премахване на клипсове
**B** V-образен клипс
**C** Съд/кух орган
**1** Челюстна част
**2** Отваряща пружина
**3** Стебла на ръкохватката
**4** Вдлъбната част на челюстта
**5** Краища на клипсовете
**6** Рамене на клипсовете
**7** Връх на клипса
**8** Гнездо на клипса

## 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 следните продукти:

| № на артикул | Наименование |
|---|---|
| FB282R | Форцепс за премахване на клипсове |

► 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 Области на приложение и ограничение на приложението

#### 2.1.1 Предназначение

Тези форцепс за премахване на клипсове се използват като цяло, за да се отстранят неправилно поставени клипсове от съд и/или кух орган по контролиран начин и да се извадят от мястото на операцията. Форцепсът може да се използва за премахване на титанови V-образни клипсове с размери от MICRO до LARGE.

#### 2.1.2 Показания

*Указание*

*Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.*

■ Премахване на неправилно поставените клипсове от съд и/или от кух орган

#### 2.1.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

### 2.2 Информация за безопасност

#### 2.2.1 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.
► Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
► Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
► Съхранявайте инструкциите за употреба 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.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

#### 2.2.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

### 2.3 Приложение

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!**

► **Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.**
► **Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.**

► Хванете форцепса за премахване на клипса **A** за краищата на ръкохватката **3** и придвижете челюстната част **1** към върха на клипса **7**, който ще бъде отстранен, вижте Фиг. **1**, **2**, **5a**.
► Уверете се, че челюстната част **1** с вдлъбнатата част на челюстта **4** докосва съда, вижте Фиг. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Затворете челюстната част **1** като натиснете стеблата на ръкохватката **3**, докато влезе в контакт с гнездото на клипса **8**, вижте Фиг. **6**.
► Затворете челюстната част **1** още повече.
Раменете на клипсовете **6** се раздалечават, краищата на клипсовете **5** с отделят и освобождават съда или кухия орган **C**, вижте Фиг. **7**.
► Продължавайте да натискате стеблата на ръкохватката **3** и внимателно отстранете отворения клипс **B** от съда или от кухия орган **C**, вижте Фиг. **8**.
► За да оставите клипса **B** на желаното място, напр. върху масата за инструменти, освободете част от натиска върху стеблата на ръкохватката **3**.
► Отварящата пружина **2** отваря челюстната част **1**, а клипсът **B** се плъзга навън.

## 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 многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

### 3.4 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.

## 3.5 Почистване/дезинфекция

### 3.5.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- ► Използвайте средства за почистване и дезинфекция, като следвате инструкциите на производителя
  - които са одобрени за употреба, например, за алуминий, пластмаса и висококачествена стомана,
  - които не атакуват омекотители (напр. в силикон).
- ► Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ► Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.

В случай на продукти с плазмени слоеве (например инструменти Noir) слоят се атакува или премахва, когато се използват специални процедури за почистване с добавяне на оксидиращи химикали (напр. водороден пероксид $H_2O_2$).

- ► Не използвайте оксидиращи химикали за почистване.
- ► 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

### 3.5.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

| Валидирана процедура | Специфични изисквания | Референция |
|---|---|---|
| Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне | ■ Използвайте подходяща четка за почистване.<br>■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml<br>■ Дръжте работните краища отворени за почистване.<br>■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването.<br>■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух | Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел:<br>■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне |
| Механично алкално почистване и термична дезинфекция | ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна" при изплакването).<br>■ Дръжте работните краища отворени за почистване.<br>■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения. | Глава Механично почистване/дезинфекция и подраздел:<br>■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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 едно кратна употреба (най-малко пет пъти).

**Фаза II**
- ► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

**Фаза III**
- ► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- ► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ► Изплакнете лумените най-малко 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерна почистваща/дезинфекциращa 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % анионни повърхностни активни вещества<br>■ работен разтвор 0,5 %*<br>– 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.

## 3.8 Инспекция

- ► Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ► Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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. шарнири, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят правилно.
- ► Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- ► Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

## 3.9 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.

## 3.10 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 фракциониран вакуум
  - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C/време на престой 5 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.

### 3.11 Съхранение

► Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

## 4. Техническо обслужване

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.**

► **Не модифицирайте продукта.**

► **За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.**

**Адреси на сервизите**

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

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

## 5. 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.*

**TA013903 2022-09 Change No. 62162**

tr

# AESCULAP®

## Klips çıkarma forsepsi

## Açıklamalar

**A** Klips çıkarma forsepsi
**B** V klips
**C** Damar/içi boş organ
**1** Çene parçası
**2** Açma yayı
**3** Tutma sapları
**4** Konkav çene girintisi
**5** Klips uçları
**6** Klips kolları
**7** Klips apeksi
**8** Klips çıkıntısı

## 1. Bu doküman hakkında

*Not*

*Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.*

### 1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

| Ürün no. | Tanım |
|---|---|
| FB282R | Klips çıkarma forsepsi |

► 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 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

#### 2.1.1 Amaç belirleme

Bu klips çıkarma forsepsleri, genel cerrahide, yanlış yerleştirilmiş klipsleri damar ve/veya içi bos organdan kontrollü bir şekilde çıkarmak ve ameliyat alanından çıkarmak için kullanılır. Forseps, MICRO ile LARGE ölçüleri arasındaki titanyum V klipsleri çıkarmak için kullanılabilir.

#### 2.1.2 Endikasyonlar

*Not*

*Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.*

■ Yanlış yerleştirilmiş klipsleri damardan ve/veya içi boş organdan çıkarın

#### 2.1.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

### 2.2 Güvenlik uyarıları

#### 2.2.1 Klinik uygulayıcısı

**Genel güvenlik uyarıları**

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
► Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

*Not*

*Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.*

**Operatif müdahalelere yönelik uyarılar**

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

#### 2.2.2 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

### 2.3 Uygulama

**⚠ UYARI**

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!**

► **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.**
► **Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.**

► Klips çıkarma forsepsini **A** sap uçlarından **3** tutun ve çene parçasını **1** çıkarılacak klipsin **7** apeksine doğru itin, bkz. Şekil **1**, **2**, **5a**.
► Konkav çene girintisi **4** olan çene parçasının **1** damara temas ettiğinden emin olun, bkz. Şekil **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Çene parçasını **1**, tutma saplarını **3** klips çıkıntısıyla **8** temas edene kadar bastırarak kapatın, bkz. Şekil **6**.
► Çene parçasını **1** daha fazla kapatın.
Klips kolları **6** birbirinden ayrılır, klips uçları **5** ayrılır ve damar veya içi bos organ **C** serbest kalır, bkz. Şekil **7**.
► Tutma saplarını **3** bastırın ve açılan klipsi **B** damardan ya da içi bos organdan **C** dikkatlice çıkarın, bkz. Şekil **8**.
► Klipsi **B** istenen konuma, örneğin alet tepsisine yerleştirmek için tutma sapları **3** üzerindeki baskıyı azaltın.
► Açma yayı **2** çene parçasını **1** açar ve klips **B** dışarı kayar.

## 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 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

### 3.4 Kullanım yerinde hazırlama

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

### 3.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

#### 3.5.1 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,
– örneğin alüminyum, plastik malzemeler ve paslanmaz çelik üzerinde kullanım için onaylı olan,
– 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.

Plazma katmanlı ürünlerin (örn. Noir aletler) oksitleyici kimyasal katkılı (örn. hidrojen peroksit $H_2O_2$) özel temizleme prosedürleri kullanıldığında katman zarar görür veya yok olur.

► Temizlik için oksitleyici kimyasallar kullanmayın.
► 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

### 3.5.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Değişken süreç | Özellikler | Referans |
|---|---|---|
| Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik | ■ Uygun temizleme fırçası kullanın.<br>■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml<br>■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.<br>■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin.<br>■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın | Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:<br>■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik |
| Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon | ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).<br>■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.<br>■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın. | Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:<br>■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– < %5 aniyonik tensitler<br>■ Kullanım çözeltisi %0,5<br>– 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.

## 3.8 Muayene

► Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
► Islak veya nemli ürünü kurutun.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 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.

## 3.9 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.

## 3.10 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 sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

## 3.11 Muhafaza

► Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

# 4. Teknik servis

**⚠ DİKKAT**

**Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.**

► **Ürünü modifiye etmeyin.**
► **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.**

**Servis adresleri**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

## 5. 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.*

el

# AESCULAP®

## Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ

### Υπόμνημα

**A** Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ
**B** Κλιπ σχήματος V
**C** Αγγείο/κοίλο όργανο
**1** Τμήμα σιαγόνας
**2** Ελατήριο ανοίγματος
**3** Στέλεχος λαβής
**4** Κοίλη εσοχή σιαγόνας
**5** Άκρα κλιπ
**6** Βραχίονες κλιπ
**7** Κορυφή κλιπ
**8** Προεξοχή 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 τα ακόλουθα προϊόντα:

| Αριθ. είδους | Ονομασία |
|---|---|
| FB282R | Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ |

► 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 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

#### 2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Αυτές οι λαβίδες αφαίρεσης κλιπ χρησιμοποιούνται, κατά κανόνα, για την αφαίρεση εσφαλμένα τοποθετημένων κλιπ από ένα αγγείο ή/και ένα κοίλο όργανο με ελεγχόμενο τρόπο και για την αφαίρεσή τους από το χειρουργικό σημείο. Η λαβίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση κλιπ σχήματος V από τιτάνιο σε MICRO έως LARGE μεγέθη.

#### 2.1.2 Ενδείξεις

*Υπόδειξη*

*Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.*

■ Αφαιρέστε τα κλιπ που έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα από το αγγείο και/ή το κοίλο όργανο

#### 2.1.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### 2.2 Πληροφορίες ασφάλειας

#### 2.2.1 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 της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
► Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
► Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
► Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

*Υπόδειξη*

*Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.*

**Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις**

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

#### 2.2.2 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

► Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

### 2.3 Εφαρμογή

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!**

► **Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα μέρη.**
► **Να εκτελείτε πάντα μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.**

► Κρατήστε τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ **A** από τα άκρα λαβής **3** και προωθήστε το τμήμα σιαγόνας **1** προς την κορυφή του κλιπ **7** για αφαίρεση του κλιπ, βλ. Εικ. **1**, **2**, **5a**.
► Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα σιαγόνας **1** με την κοίλη εσοχή σιαγόνας **4** αγγίζει το αγγείο, βλ. Εικ. **2**, **3**, **5a**, **5b**.
► Κλείστε το τμήμα σιαγόνας **1** πιέζοντας τα στελέχη λαβής **3**, μέχρι να έρθουν σε επαφή με την προεξοχή κλιπ **8**, βλ. Εικ. **6**.
► Κλείστε περαιτέρω το τμήμα σιαγόνας **1**.
Οι βραχίονες κλιπ **6** είναι ανοιγμένοι, τα άκρα κλιπ **5** διαχωρίζονται και το αγγείο ή το κοίλο όργανο **C** αποδεσμεύεται, βλ. Εικ. **7**.
► Συνεχίστε να πιέζετε τα στελέχη λαβής **3** και αφαιρέστε προσεκτικά το ανοιχτό κλιπ **B** από το αγγείο ή το κοίλο όργανο **C**, βλ. Εικ. **8**.
► Για να τοποθετήσετε το κλιπ **B** στην απαιτούμενη θέση, π.χ. στο τραπέζι εργαλείων, απελευθερώστε ένα μέρος της πίεσης στα στελέχη της λαβής **3**.
► Το ελατήριο ανοίγματος **2** ανοίγει το τμήμα σιαγόνας **1** και το κλιπ **B** ολισθαίνει προς τα έξω.

## 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 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

### 3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

► Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
► Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
► Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

## 3.5 Καθαρισμός/απολύμανση

### 3.5.1 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 χρήση π.χ. σε αλουμίνιο, πλαστικά υλικά και ανοξείδωτο χάλυβα
  - – και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- ► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ► Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

Σε περίπτωση προϊόντων με στρώσεις πλάσματος (π.χ. εργαλεία Noir), η στρώση προσβάλλεται ή αφαιρείται όταν χρησιμοποιούνται ειδικές διαδικασίες καθαρισμού με την προσθήκη οξειδωτικών χημικών ουσιών (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου $H_2O_2$).

- ► Μην χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες για τον καθαρισμό.
- ► 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

### 3.5.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

| Επικυρωμένη διαδικασία | Ειδικές απαιτήσεις | Αναφορά |
|---|---|---|
| Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση | ■ Χρησιμοποιήστε κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού.<br>■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml<br>■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό.<br>■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό.<br>■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα | Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα:<br>■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση |
| Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση | ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).<br>■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό.<br>■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος. | Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα:<br>■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση |

## 3.6 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.

### 3.6.1 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.

## 3.7 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.*

### 3.7.1 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:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες<br>■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %*<br>– 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.

## 3.8 Επιθεώρηση

- ► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ► Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

### 3.8.1 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.

### 3.8.2 Δοκιμή λειτουργίας

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Ζημιά (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.

## 3.9 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.

## 3.10 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 μέθοδο κενού
  - – Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  - – Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 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.

### 3.11 Αποθήκευση

► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

## 4. Τεχνικές εργασίες

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.**

► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

► **Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.**

**Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών**
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

## 5. 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.*