AESCULAP®

en **Instructions for use/Technical description**
Laparoscopic clip applier 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**
Laparoskopische Clip Anlegezangen

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Pince à appliquer les clips laparoscopiques

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Fórceps laparoscópicos para aplicar clips

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

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Pinça de aplicação de clipes laparoscópica

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Laparoscopische clipapplicatietang

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Laparoskopisk klipsetang

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Laparoskopisk innsettings klipstang

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Laparoskopisk tång för applicering av clips

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Laparoskooppiset klipsien kiinnityspihdit

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Laparoskoopilise klambripaigaldi haaratsid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Laparoskopinės spaustukų aplikatoriaus žnyplės

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Лапароскопический клипаппликатор

cs **Návod k použití/Technický popis**
Aplikační kleště pro laparoskopické klipy

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Csipesztelepítő laparoszkópos fogó

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Laparoskopske klešče za aplikacijo klipov

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Laparoskopska kliješta za nanošenje spojnice

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Forceps pentru aplicarea agrafelor laparoscopice

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Лапароскопски форцепс с клипс апликатор

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Laparoskopik klips uygulama forsepsi

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ

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

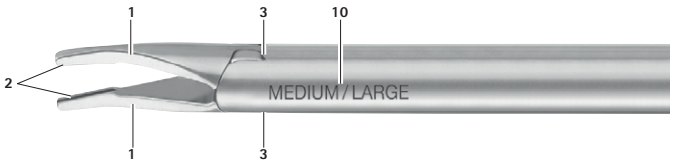
AESCULAP® – a B. Braun brand

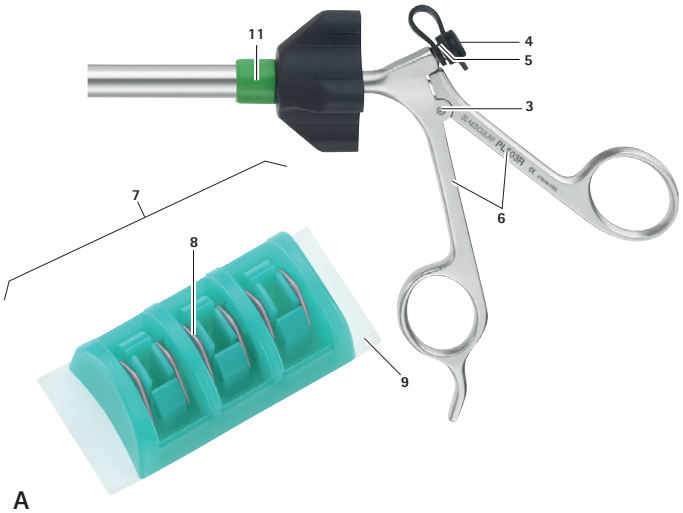
TA008750 2022-09 Change No. 62162

CE 0482

eifu.bbraun.com







A



B



C

en

AESCULAP®

Laparoscopic clip applier forceps

Legend

1 Jaws
2 Guiding ridges
3 Lubrication points
4 Sealing cap for Luer lock irrigation connector
5 Luer lock connection for cleaning the application forceps
6 Screw handle
7 Clip magazine
8 Clip
9 Adhesive strips
10 Clip size labeling
11 Color coding for clip applier forceps

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply for laparoscopic clip applier forceps for titanium ligating and marking clips.

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

1.2 Safety messages

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Available sizes

Titanium ligating and marking clips

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

Laparoscopic clip applier forceps

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

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The laparoscopic clip application forceps and the titanium ligature and marking clips are used for the ligature of vessels and hollow organs and to mark anatomical structures.

Note

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

2.2.2 Indications

Note

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

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

2.2.3 Absolute contraindications

Do not use:

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

2.2.4 Relative contraindications

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

2.3 Risks, adverse effects and interactions

As part of the legal duty to inform, the following typical risks, interactions and side effects associated with the use of ligature clips are pointed out. These are procedural, not product-specific.

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

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

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

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

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

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

Aesculap is not responsible for complications caused by:

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

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

2.4.2 Product-specific safety information

Interactions between MRI and implant components!

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

Note

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

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

► Do not use applier or removal forceps supplied by other manufacturers.
► Ensure that the sealing cap is fitted securely on the Luer lock irrigation connector to prevent gas loss during insufflation.

2.4.3 Sterility

Clip applier forceps

The product is delivered in an unsterile condition.

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

Titanium ligating and marking clips

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

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

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

► Do not reprocess the product.

2.5 Application

2.5.1 Documentation

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

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

2.5.2 Implantation

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to electric shock!

The handle of the clip applier forceps is not insulated.

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

⚠ WARNING

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

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

⚠ CAUTION

Damage/loss of the clip!

► **Hold the laparoscopic clip application forceps by the shaft for clip removal from the clip magazine.**
► **Carefully insert the clip application forceps straight and central through the trochar.**
► **Do not close jaw parts when inserting through the trocar.**

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

Note

The size of the clip application forceps and clip magazine **7** *are recognizable by the color code* **11** *and by the clip size label* **10**.

► Fix the clip cassette **7** onto a sterile surface using the adhesive strips **9** in order to guarantee secure positioning, see Fig. **A**.
► Insert jaw parts **1** of the clip application forceps with slight pressure vertically up to the stop in the shaft of the clip magazine **7**, see Fig. **B**.
► Remove the clip application forceps with the clip **8** in the jaws from the clip magazine **7**.
► Check that the clip is correctly seated in the clip application forceps, see Fig. **C**:
  – flush in the jaw part of the clip applier forceps
  – not twisted, tilted or imprecisely positioned
► To close the clip: Press clip applier forceps entirely together. Make sure the clip is applied under visual control.
► Check the fit and operability of the clip.

Note

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

► If necessary apply further clips.
► Dispose of the opened clip magazine **7** after the surgical procedure.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Single-use products

Titanium ligating and marking clips

► Do not reuse the product.

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

► Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

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

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

3.5 Preparations at the place of use

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

3.6 Preparing for cleaning

► Remove the sealing cap from the Luer lock connector.
► Remove the star-type reel stand.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

► Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  – that are approved for high-grade steel,
  – that do not attack softeners (e.g., in silicone).
► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 96 °C.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning/disinfection

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

3.8.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

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

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.9.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

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

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

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

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

3.9.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

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

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

3.10 Packaging

► Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
► Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
► Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.11 Inspection

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

3.11.1 Visual inspection

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

3.11.2 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.
► Fit the star wheel and sealing cap onto the Luer lock connector.
► Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12 Steam sterilization

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

► Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
► Validated sterilization process
  – Steam sterilization using fractional vacuum process
  – Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  – Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
► If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.13 Storage

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

4. Maintenance and service

4.1 Technical service

⚠ CAUTION
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
► **Do not modify the product.**
► **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

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

4.2 Accessories / spare parts

Accessories and spare parts are listed in the Endoscopy online catalog at www.endoscopy-catalog.com or in Aesculap brochure C46811.
Information about accessories/spare parts can be found in the following instructions for use:
■ TA009546 – Clip applier forceps for open surgery and titanium ligating and marking clips
■ TA008986 – Titanium ligating and marking clips
■ TA013903 – Clip removal forceps

5. Disposal

⚠ WARNING
Risk of infection due to contaminated products!
► **Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.**

⚠ WARNING
Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!
► **When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.**

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

de

AESCULAP®

Laparoskopische Clip Anlegezangen

Legende

1 Maulteile
2 Führungsstege
3 Schmierstellen
4 Verschlusskappe für Luer-Lock-Spülanschluss
5 Luer-Lock-Anschluss zur Reinigung der Anlegezange
6 Griff
7 Clipmagazin
8 Clip
9 Klebestreifen
10 Clipgrößen-Kennzeichnung
11 Farbcodierung für Clip Anlegezangen

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für laparoskopische Clip Anlegezangen sowie Titan Ligatur- und Markierungsclips.

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

1.2 Warnhinweise

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

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

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Erhältliche Größen

Titan Ligatur- und Markierungsclips

Einzelclip Anlegezangen für	Farbcodierung
Clips small	gelb
Clips medium	blau
Clips medium-large	grün
Clips large	orange

Laparoskopische Clip Anlegezangen
Eine Gesamtübersicht der laparoskopischen Clip Anlegezangen findet sich im Online-Katalog unter www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Die laparoskopischen Clip Anlegezangen und Titan Ligatur- und Markierungsclips werden zur Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen und zur Markierung anatomischer Strukturen verwendet.

Hinweis

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

2.2.2 Indikationen

Hinweis

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

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

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- bei Fremdkörperempfindlichkeit auf Titan
- bei empfängnisverhütenden Maßnahmen wie z. B. Tubenokklusion, Vasektomie

2.2.4 Relative Kontraindikationen

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

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf die folgenden typischen Risiken, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen, die mit der Verwendung von Ligatur-Clips in Zusammenhang stehen, hingewiesen. Diese sind verfahrensspezifisch, nicht produktspezifisch.

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

- Infektion
- Migration/Dislokation des Clips mit der Möglichkeit der (Wieder-)Eröffnung eines verschlossenen Hohlorgans/Gefäßes (z. B. Blutung)
- Nekrose der geclipten Struktur
- Verletzungen von behandelten oder benachbarten Gewebestrukturen sowie Sensibilisierung gegenüber Metallbestandteilen des Clips

2.4 Sicherheitshinweise

2.4.1 Klinischer Anwender

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

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

Hinweis

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

Hinweise zu operativen Eingriffen
Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.
Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

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

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

2.4.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

MR

Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

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

Hinweis

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

Die Titan Ligatur- und Markierungsclips dürfen nur mit den speziellen Aesculap Anlege- und Entfernungszangen für Titan Ligatur- und Markierungsclips verwendet werden.

► Keine Anlege- und Entfernungszangen anderer Hersteller verwenden.
► Sicherstellen, dass die Verschlusskappe am Luer-Lock-Spülanschluss aufsitzt, um Gasverlust beim Insufflieren zu vermeiden.

2.4.3 Sterilität

Clip Anlegezangen
Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

Titan Ligatur- und Markierungsclips
Das Produkt ist EO-sterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
► Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern. Erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
► Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
► Beschädigte oder operativ entfernte Clips dürfen unter keinen Umständen verwendet werden.
► Die Clipmagazine und Clips nur einmal verwenden.

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

► Produkt nicht aufbereiten.

2.5 Anwendung

2.5.1 Dokumentation

Jede Packung enthält zusätzliche Etiketten mit der Bezeichnung, Artikelnummer und Chargennummer und – gegebenenfalls – der individuellen Seriennummer des Produkts.

► Diese Etiketten für die Dokumentation in der Patientenakte verwenden.

2.5.2 Implantation

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

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

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr beim Verwenden des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

► **Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.**

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr durch Stromschlag!
Der Griff der Clip Anlegezange ist nicht isoliert.

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

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

► **Beim Durchtrennen geclipter Strukturen einen Gewebesaum zwischen Clip und Durchtrennungsstelle belassen, der mindestens doppelt so breit wie der Clip ist.**
► **Darauf achten, dass die Struktur bei der Durchtrennung nicht unter Spannung steht.**

⚠ VORSICHT
Beschädigung/Verlust des Clips!

► **Die Laparoskopische Clip Anlegezange bei der Clipentnahme aus dem Clipmagazin am Schaft fassen.**
► **Die Clip Anlegezange vorsichtig, gerade und mittig durch den Trokar einführen.**
► **Maulteile beim Einführen durch den Trokar nicht schließen.**

► Clipgröße je nach Anwendungsfall wählen.
► Sicherstellen, dass das zu ligierende Gewebe vollständig innerhalb des Clips liegt.
► Clip Anlegezangen nur mit passendem Clipmagazin verwenden.

Hinweis

Die Größen der Clip Anlegezangen und Clipmagazine **7** *sind an der Farbcodierung* **11** *und an der Clipgrößen-Kennzeichnung* **10** *erkennbar.*

► Clipmagazin **7** mit den Klebestreifen **9** auf einer sterilen Oberfläche fixieren, um einen sicheren Stand zu gewährleisten, siehe Abb. **A**.
► Maulteile **1** der Clip Anlegezange mit leichtem Druck senkrecht bis zum Anschlag in den Schaft des Clipmagazins **7** einführen, siehe Abb. **B**.
► Die Clip Anlegezange mit dem Clip **8** in den Maulteilen aus dem Clipmagazin **7** entnehmen.
► Den korrekten Sitz des Clips in der Clip Anlegezange prüfen, siehe Abb. **C**:
  – bündig in den Maulteilen der Clip Anlegezange
  – nicht verdreht, schief oder ungenau positioniert
► Zum Schließen des Clips: Clip Anlegezange bis zum Anschlag zusammendrücken. Sicherstellen, dass der Clip unter Sichtkontrolle gesetzt wird.
► Sitz und Funktionsfähigkeit des Clips prüfen.

Hinweis

Inkorrekt gesetzte Clips können ggf. mit der Aesculap Clip Entfernungszange entfernt werden, siehe Zubehör/Ersatzteile.

► Ggf. weitere Clips setzen.
► Angebrochenes Clipmagazin **7** nach der Operation entsorgen.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

Titan Ligatur- und Markierungsclips

► Produkt nicht wiederverwenden.

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

► Produkt nicht aufbereiten.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

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

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

3.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.6 Vorbereitung vor der Reinigung

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

3.7 Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

► Gemäß den Angaben des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden,
  – die für Edelstahl zugelassen sind,
  – die Weichmacher (z. B. in Silikon) nicht angreifen.
► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
► Die für die Desinfektion maximal zulässige Temperatur von 96 °C darf nicht überschritten werden.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

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

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

► Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

3.9.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

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

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

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

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

3.9.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

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

3.10 Verpackung

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

3.11 Inspektion

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

3.11.1 Visuelle Prüfung

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

3.11.2 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.
► Prüfen, dass alle beweglichen Teile korrekt funktionieren (z. B. Scharniere, Schlösser/Riegel, Schiebeelemente usw.).
► Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
► Den Drehstern und die Verschlusskappe auf den Luer-Lock-Anschluss stecken.
► Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12 Dampfsterilisation

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

► Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
► Validierter Sterilisationsprozess
  – Dampfsterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren
  – Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  – Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren bei 134 °C/Verweildauer 5 min
► Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.13 Lagerung

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

4. Instandhaltung und Service

4.1 Technischer Service

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

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

4.2 Zubehör/Ersatzteile

Zubehör- und Ersatzteile sind im Endoskopie Online-Katalog unter www.endoskopie-katalog.de oder in der Aesculap Broschüre C46811 aufgelistet.
Informationen zu Zubehör-/Ersatzteilen sind in den folgenden Gebrauchsanweisungen beschrieben:
■ TA009546 – Clip Anlegezangen für die offene Chirurgie und Titan Ligatur- und Markierungsclips
■ TA008986 – Titan Ligatur- und Markierungsclips
■ TA013903 – Clip Entfernungszangen

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.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

fr

AESCULAP®

Pince à appliquer les clips laparoscopiques

Légende

1 Mâchoires
2 Guidages
3 Points de lubrification
4 Capuchon d'étanchéité pour le connecteur d'irrigation Luer-Lock
5 Connecteur Luer-Lock pour le nettoyage des pinces à appliquer les clips
6 Poignée à visser
7 Magasin à clips
8 Clip
9 Bandes adhésives
10 Étiquetage de la taille des clips
11 Code couleur pour pince à appliquer les clips

1. À propos de ce document

Remarque

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

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux pinces à appliquer les clips laparoscopiques pour les clips de ligature et de marquage en titane.

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

1.2 Mises en garde

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

2. Application clinique

2.1 Tailles disponibles

Clips de ligature et de marquage en titane

Pince à appliquer un clip unique pour	Code couleur
Petits clips	jaune
Clips moyens	bleu
Clips moyens à grands	vert
Clips grands	orange

Pince à appliquer les clips laparoscopiques

Pour un aperçu complet de la pince à appliquer les clips laparoscopiques, voir le catalogue en ligne sur www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

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

Remarque

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

2.2.2 Indications

Remarque

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

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

2.2.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser:

- en cas de sensibilité des corps étrangers au titane
- pour les procédures contraceptives telles que l'occlusion tubaire, la vasectomie

2.2.4 Contre-indications relatives

Conditions médicales ou chirurgicales (comme les comorbidités) qui pourraient empêcher le succès de l'opération, par exemple les troubles du tissu conjonctif (syndrome de Marfan) ou les infections.

2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Dans le cadre de l'obligation légale d'informer, les risques, interactions et effets secondaires typiques associés à l'utilisation de clips de ligature suivants doivent être signalés. Ces informations sont spécifiques à la procédure, et non au produit.

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

- Infection
- Migration/dislocation du clip avec possibilité de (ré)ouverture d'un organe/vaisseau à cavité fermée (comme un saignement)
- Nécrose de la structure clippée
- Lésion des structures tissulaires traitées ou voisines et sensibilité aux composants métalliques du clip

2.4 Consignes de sécurité

2.4.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:

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

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

2.4.2 Informations de sécurité spécifiques au produit

MR

Interactions entre l'IRM et les composants des implants!

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

Remarque

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

Les clips de ligature et de marquage en titane ne doivent être utilisés qu'avec les pinces spéciales Aesculap à appliquer et à retirer les clips de ligature et de marquage en titane.

► Ne pas utiliser de pinces à appliquer ou à retirer fournies par d'autres fabricants.
► S'assurer que le bouchon d'étanchéité est bien fixé sur le connecteur d'irrigation Luer-Lock afin d'éviter toute perte de gaz lors de l'insufflation.

2.4.3 Stérilité

Pince à appliquer les clips

Le produit est livré non stérile.

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

Clips de ligature et de marquage en titane

Le produit a été stérilisé par OE et est fourni dans un emballage stérile.

► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
► Stocker les composants d'implant dans leur emballage d'origine. Retirez-les de leur emballage de protection d'origine juste avant l'application.
► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.
► Il ne faut en aucun cas utiliser des clips endommagés ou retirés chirurgicalement.
► Ne pas réutiliser les cassettes et les clips.

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

► Ne pas traiter le produit.

2.5 Utilisation

2.5.1 Documentation

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

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

2.5.2 Implantation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si le produit est utilisé hors du champ de vision!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures causées par un choc électrique!

La poignée de la pince à appliquer les clips n'est pas isolée.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

► **En coupant des structures clippées, laisser une zone de tissu d'au moins le double de la largeur d'un clip entre le clip et la zone de coupe.**
► **Veiller à ce que la structure ne soit pas sous tension lors de la coupe.**

⚠ ATTENTION

Endommagement ou perte du clip!

► **Tenir la pince à appliquer les clips laparascopiques par le pont pour retirer le clip du magasin de clips.**
► **Insérer avec précaution la pince à appliquer les clips tout droit et au centre à travers le trocart.**
► **Ne pas fermer les parties de la mâchoire lors de l'insertion dans le trocart.**

► Choisir la taille du clip en fonction du cas d'application.
► S'assurer que le tissu à ligaturer se trouve entièrement à l'intérieur du clip.
► N'utiliser la pince à appliquer les clips qu'avec la cassette à clips appropriée.

Remarque

La taille de la pince à appliquer les clips et du magasin à clips **7** *sont reconnaissables au code couleur* **11** *et à l'étiquette de taille du clip* **10**.

► Fixer la cassette de clips **7** sur une surface stérile à l'aide des bandes adhésives **9** afin de garantir un positionnement sûr, voir Fig. **A**.
► Insérer les parties de la mâchoire **1** de la pince à appliquer les clips avec une légère pression verticale jusqu'à la butée dans la tige du magasin à clips **7**, voir Fig. **B**.
► Retirer la pince à appliquer les clips du magasin de clips **7** avec le clip **8** entre les mâchoires.
► Vérifier que le clip est correctement placé dans la pince à appliquer les clips, voir Fig. **C**:
  – les parties de la mâchoire de la pince à appliquer les clips doit affleurer
  – sans torsion ni inclinaison et en veillant au positionnement précis
► Pour fermer le clip: appuyer sur la pince à appliquer les clips jusqu'à la butée. S'assurer que le clip est appliqué sous contrôle visuel.
► Vérifier l'ajustement et le fonctionnement du clip.

Remarque

Si nécessaire, les clips mal placés peuvent être retirés avec la pince à retirer les clips Aesculap, voir Accessoires/pièces de rechange.

► Si nécessaire, appliquer d'autres pinces.
► Jeter le magasin de clips ouvert **7** après l'intervention chirurgicale.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits à usage unique

Clips de ligature et de marquage en titane

► Ne pas réutiliser le produit.

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

► Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

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

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

3.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.6 Préparation avant le nettoyage

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

3.7 Vérification, entretien et contrôle

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

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

► Dans le respect des instructions du fabricant, utiliser des produits nettoyants et désinfectants
  – Approuvés pour une utilisation avec de l'acier inoxydable,
  – qui n'attaquent pas les adoucissants (par exemple dans le silicone).
► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
► Ne pas dépasser la température de désinfection maximale de 96 °C.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue jetable 20 ml ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue jetable 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.8 Nettoyage/désinfection manuels

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

3.8.1 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.9 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

3.9.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

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

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

Phase I

► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

3.9.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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

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

3.10 Traitement de la pièce à main pistolet

► Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
► Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
► Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.11 Inspection

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

3.11.1 Examen visuel

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

3.11.2 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.
► Vérifier que l'ensemble des parties mobiles fonctionnent correctement (par ex. articulations, verrous, parties coulissantes, etc.).
► Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
► Monter la roue crantée et le bouchon de fermeture sur le connecteur Luer-Lock.
► Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

► Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
► Processus de stérilisation validé
  – Stérilisation par vapeur assurée par un procédé à vide fractionné
  – Stérilisateur à vapeur conforme à DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
  – Stérilisation par procédé à vide fractionné à 134 °C/temps de maintien 5 min
► En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.13 Stockage

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

4. Maintenance et service

4.1 Service Technique

⚠ ATTENTION

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

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

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

4.2 Accessoires/pièces de rechange

Les accessoires et les pièces de rechange sont répertoriés dans le catalogue en ligne Endoscopy à l'adresse www.endoscopy-catalog.com ou dans la brochure Aesculap C46811.
Des informations sur les accessoires/pièces de rechange sont disponibles dans le mode d'emploi suivant:

■ TA009546 – Pince à appliquer les clips pour la chirurgie ouverte et clips de ligature et de marquage en titane
■ TA008986 – Clips de ligature et de marquage en titane
■ TA013903 – Pince à retirer les clips

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

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

es

AESCULAP®

Fórceps laparoscópicos para aplicar clips

Leyenda

1 Mordazas
2 Filos guía
3 Puntos de lubricación
4 Tapón de sellado para conector de irrigación Luer Lock
5 Conexión Luer Lock para la limpieza de los fórceps de aplicación
6 Mango roscado
7 Depósito de clips
8 Clip
9 Cintas adhesivas
10 Etiquetado de tamaño de clip
11 Código de color para fórceps para aplicar clips

1. Sobre el presente documento

Nota

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

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los fórceps laparoscópicos para aplicar clips de marcación y de ligaduras de titanio.

► 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 Tamaños disponibles

Clips de marcación y de ligaduras de titanio

Fórceps para aplicar clips individuales para	Código de color
Clips pequeños	amarillo
Clips medianos	azul
Clips medianos-grandes	verde
Clips grandes	naranja

Fórceps laparoscópicos para aplicar clips
Para obtener una visión general de los fórceps laparoscópicos para aplicar clips, consulte el catálogo www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

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

Nota

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

2.2.2 Indicaciones

Nota

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

- Ligadura de vasos y órganos huecos
- Marcado de estructuras anatómicas para la detección radiológica

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

No emplear::

- En caso de sensibilidad a los cuerpos extraños de titanio
- Para procedimientos anticonceptivos como la oclusión tubárica o la vasectomía.

2.2.4 Contraindicaciones relativas

Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbildades) que puedan impedir el éxito de la intervención, por ejemplo, trastornos en el tejido conectivo (síndrome de Marfan) o infecciones.

2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Como parte del deber legal de informar, se señalan los siguientes riesgos, interacciones y efectos secundarios típicos asociados con el uso de clips de ligadura. Estos están relacionados con los procedimientos y no son específicos del producto.

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

- Infección
- Migración/dislocación del clip con posibilidad de (re) apertura del vaso/órgano de la cavidad cerrado (como hemorragia)
- Necrosis de la estructura cerrada por clip
- Lesión en las estructuras de tejido tratadas o colindantes y sensibilidad a los componentes de metal del clip

2.4 Advertencias de seguridad

2.4.1 Usuarios clínicos

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

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

Nota

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

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas
El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.
Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:

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

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

2.4.2 Información de seguridad específica del producto

Interacciones entre la resonancia magnética y los componentes del implante.

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

Nota

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

Los clips de ligadura de titanio y marcado solo se pueden utilizar con el aplicador Aesculap especial y los fórceps para extraer clips de ligadura de titanio y marcado.

► No utilice los fórceps de extracción y aplicación suministrados por otros fabricantes.
► Asegúrese de que el tapón de sellado esté bien colocado en el conector de irrigación Luer Lock para evitar la pérdida de gas durante la insuflación.

2.4.3 Esterilidad

Fórceps para aplicar clips
El producto se suministra sin esterilizar.

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

Clips de marcación y de ligaduras de titanio
El producto se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra en un embalaje estéril.

► No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
► Deberá almacenar los componentes del implante en su embalaje original. Solo deberá retirarlos del embalaje protector original antes de aplicarlos.
► No utilizar después de la fecha de caducidad.
► En ningún caso deberá emplear clips dañados o extirpados quirúrgicamente.
► No se deben reutilizar los cartuchos de clips ni los clips.

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

► No esterilizar el producto.

2.5 Aplicación

2.5.1 Documentación

Cada paquete incluye etiquetas adicionales que muestran el nombre, el número de artículo y el número de lote y, si procede, el número de serie individual del producto.

► Estas etiquetas se emplean para la documentación en el archivo del paciente.

2.5.2 Implantación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

¡Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica!
El mango de los fórceps para aplicar clips no está aislado.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

► **Al cortar estructuras con clip, deje una zona del tejido de al menos el doble del ancho del clip entre el clip y el punto de corte.**
► **Asegúrate de que la estructura no esté bajo tensión al cortar.**

⚠ ATENCIÓN

Daños/pérdida del clip.

► **Sujete los fórceps laparoscópicos para aplicar los clips por el vástago para sacar el clip del depósito de clips.**
► **Inserte cuidadosamente los fórceps para aplicar los clips rectos y centrados a través del trocar.**
► **No cierre las partes de la mordazas al insertarlos a través del trocar.**

► Seleccione el tamaño del clip correspondiente a cada aplicación.
► Asegúrese siempre de que el tejido de la ligadura esté completamente dentro del clip.
► Utilice solo los fórceps para aplicar clips con el cartucho de clips apropiado.

Nota

Los tamaños de los fórceps para aplicar clips y del depósito de clips **7** *se pueden reconocer por el código de color* **11** *y por el etiquetado de tamaño de clip* **10**.

► Fije el cartucho de clips **7** en una superficie estéril con las cintas adhesivas **9** para garantizar una posición segura; véase la Fig. **A**.
► Inserte las partes de las mordazas **1** de los fórceps para aplicar clips verticalmente con una ligera presión hasta el tope en el vástago del depósito de clips **7**; véase Fig. **B**.
► Retire los fórceps para aplicar clips con el clip **8** en las mordazas del depósito de clips **7**.
► Compruebe que el clip esté bien colocado en los fórceps para aplicar clips; véase la Fig. **C**:
– en la parte de la mordaza de los fórceps para aplicar clips
– no los retuerza, incline ni coloque de forma imprecisa
► Para cerrar el clip: presione los fórceps para aplicar clips de manera que se cierren completamente. Asegúrese de que el clip se ajuste bajo control visual.
► Compruebe que el clip esté fijo y operativo.

Nota

De manera opcional, los clips que estén mal colocados se pueden extraer con los fórceps para extraer clips; ver Accesorios/piezas de recambio.

► En caso necesario, aplique más clips.
► Elimine el depósito de clips abierto **7** tras el procedimiento quirúrgico.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
► Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos para un solo uso

Clips de marcación y de ligaduras de titanio

► No utilizar el producto más de una vez.

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

► No esterilizar el producto.

3.4 Productos reutilizables

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

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

3.5 Preparación en el lugar de uso

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

3.6 Preparación previa a la limpieza

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

3.7 Limpieza/desinfección

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

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

► Siga las instrucciones del fabricante y utilice productos de limpieza y desinfección
– que se hayan aprobado para acero de alta calidad,
– que no ataquen a suavizantes (p. ej., en silicona).
► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
► No supere la temperatura de desinfección máxima admitida de 96°C.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa de un solo uso de 20 ml ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa de un solo uso de 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.8 Limpieza/Desinfección manuales

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

3.8.1 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

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

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

► Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Prelavado manual con cepillo

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

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

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

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

Fase II

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

3.9.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

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

3.10 Envase

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

3.11 Inspección

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

3.11.1 Examen visual

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

3.11.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

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

► Comprobar el funcionamiento del producto.
► Compruebe que todas las piezas móviles funcionan correctamente (por ejemplo, bisagras, cierres, piezas deslizantes, etc.).
► Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
► Inserte la rueda de estrella y el tapón de sellado en el conector Luer Lock.
► Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12 Esterilización por vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

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

3.13 Almacenamiento

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

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

4.2 Accesorios/piezas de recambio

Los accesorios y las piezas de repuesto se incluyen en el catálogo online de endoscopia www.endoscopy-catalog.com o en el folleto Aesculap C46811.

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

■ TA009546: fórceps para aplicar clips para abrir clips de marcación y de ligaduras de titanio en cirugía abierta
■ TA008986Clips de ligaduras de titanio y de marcación
■ TA013903: fórceps para extraer clips

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

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

Nota

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

TA008750 2022-09 Change No. 62162

it

AESCULAP®

Pinze applicatrici per clip laparoscopiche

Legenda

1 Ganasce
2 Solchi di guida
3 Punti di lubrificazione
4 Cappuccio sigillante per connettore di irrigazione Luer lock
5 Connessione Luer lock per pulire le pinze di applicazione
6 Impugnatura a vite
7 Caricatore di clip
8 Clip
9 Strisce adesive
10 Etichettatura formato clip
11 Codifica a colori per pinze applicatrici per clip

1. Sul presente documento

Nota

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

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le pinze applicatrici per clip laparoscopiche per le clip di legatura e di marcatura in titanio.

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2. Impiego clinico

2.1 Formati disponibili

Clip di legatura e di marcatura in titanio

Pinze applicatrici per clip singola per	Codice colore
Clip small	giallo
Clip medium	blu
Clip medium-large	verde
Clip large	arancione

Pinze applicatrici per clip laparoscopiche

Per una panoramica completa delle pinze applicatrici per clip laparoscopiche, consultare il catalogo online www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

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

Nota

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

2.2.2 Indicazioni

Nota

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

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

2.2.3 Controindicazioni assolute

Non usare:

- in caso di sensibilità a corpo estraneo per il titanio
- per le procedure contraccettive, quali la chiusura delle tube, la vasectomia

2.2.4 Controindicazioni relative

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

2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

Come parte dell'obbligo legale di informare, si evidenziano i seguenti rischi, interazioni ed effetti collaterali tipici associati all'uso delle clip per legatura. Questi sono specifici delle procedure, non specifici del prodotto.

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

- Infezione
- Migrazione/dislocazione della clip con la possibilità di (ri)apertura di una cavità chiusa di un organo/vaso (come sanguinamento)
- Necrosi della struttura clippata
- Lesione delle strutture del tessuto trattato o circostante e sensibilità ai componenti di metallo della clip

2.4 Avvertenze relative alla sicurezza

2.4.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

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

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

Nota

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

Avvertenze sugli interventi operatori

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

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

Aesculap on si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:

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

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

2.4.2 Informazioni specifiche sulla sicurezza del prodotto

MR

Interazioni tra MRI e i componenti dell'impianto!

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

Nota

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

Le clip di legatura e di marcatura in titanio devono essere utilizzate solamente con le speciali pinze di applicazione e rimozione Aesculap per le clip di legatura e di marcatura in titanio.

► Non utilizzare pinze di applicazione o di rimozione fornite da altri produttori.
► Assicurarsi che il cappuccio sigillante sia montato saldamente sul connettore di irrigazione Luer lock per impedire la perdita di gas durante l'insufflazione.

2.4.3 Sterilità

Pinze applicatrici per clip

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

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

Clip di legatura e di marcatura in titanio

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

► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
► Conservare i componenti dell'impianto nelle confezioni originali. Rimuoverli dall'imballaggio protettivo originale soltanto appena prima dell'applicazione.
► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
► Non usare mai, in nessuna circostanza, clip o rimosse chirurgicamente.
► Non riutilizzare le cassette per clip e le clip.

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

► Non riprocessare il prodotto.

2.5 Utilizzo

2.5.1 Documentazione

Ogni confezione contiene etichette aggiuntive che riportano la denominazione, il numero di articolo e il numero di lotto e – se applicabile– il singolo numero di serie del prodotto.

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

2.5.2 Impianto

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni a causa di scosse elettriche!

L'impugnatura delle pinze applicatrici per clip non è isolata.

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danneggiamento/perdita della clip!

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

► Scegliere il formato della clip in base al caso di applicazione.
► Assicurarsi che il tessuto da legare sia completamente all'interno della clip.
► Utilizzare le pinze applicatrici clip esclusivamente con la cassetta appropriata.

Nota

I formati delle pinze di applicazione per clip e del caricatore di clip **7** *sono riconoscibili dal codice colore* **11** *e dall'etichetta* **10** *indicante il formato della clip.*

► Fissare la cassetta per clip **7** su una superficie sterile usando le strisce adesive **9** per garantire un posizionamento sicuro, vedere Fig. **A**.
► Inserire le parti di ganascia **1** delle pinze di applicazione per clip esercitando una leggera pressione verticalmente verso l'alto fino all'arresto nello stelo del caricatore di clip **7**, vedere Fig. **B**.
► Rimuovere le pinze di applicazione per clip con la clip **8** nelle ganasce dal rispettivo caricatore **7**.
► Controllare che la clip sia posizionata correttamente nelle pinze di applicazione per clip, vedere Fig. **C**:
  – far scorrere nella parte di ganascia delle pinze applicatrici per clip
  – non girate, inclinate o posizionate in modo impreciso
► Per chiudere la clip: premere le pinze applicatrici per clip interamente insieme. Accertarsi che la clip venga applicata sotto controllo visivo.
► Controllare l'adattamento e l'operabilità della clip.

Nota

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

► Se necessario, applicare ulteriori clip.
► Smaltire il caricatore per clip aperto **7** dopo la procedura chirurgica.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti monouso

Clip di legatura e di marcatura in titanio
► Non riutilizzare il prodotto.

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

► Non riprocessare il prodotto.

3.4 Prodotti riutilizzabili

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

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

3.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

3.6 Preparazione prima della pulizia

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

3.7 Pulizia/disinfezione

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

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

► Seguendo le istruzioni del produttore, utilizzare agenti detergenti e disinfettanti
  – che sono approvati per l'acciaio di alta qualità,
  – che non aggrediscano le parti morbide (ad es. in silicone).
► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
► Non superare la temperatura di disinfezione massima consentita di 96 °C.

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	■ Spazzola per pulizia adatta ■ Siringa a perdere, 20 ml ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica	■ Spazzola per pulizia adatta ■ Siringa a perdere, 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.8 Pulizia/disinfezione manuali

► Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
► Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.8.1 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

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

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

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

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

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

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

Fase V
► Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

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

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

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

Fase II

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

3.9.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

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

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

3.10 Imballo

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

3.11 Ispezione

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

3.11.1 Controllo visivo

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

3.11.2 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.
► Verificare che tutte le parti mobili funzionino correttamente (ad es. cerniere, elementi di bloccaggio/chiusura, parti scorrevoli ecc).
► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
► Applicare la ruota a stella e il cappuccio sigillante sul connettore Luer lock.
► Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12 Sterilizzazione a vapore

Nota

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

► Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
► Procedimento di sterilizzazione validato
  – Sterilizzazione a vapore utilizzando processo di vuoto frazionato
  – Sterilizzazione a vapore secondo DIN EN 285 e validato secondo DIN EN ISO 17665
  – Sterilizzazione usando processo di vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 5 min
► Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.13 Conservazione

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

4. Manutenzione ordinaria e assistenza

4.1 Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

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

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

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

4.2 Accessori/Ricambi

Gli accessori e i pezzi di ricambio sono elencati nel Catalogo online per endoscopia all'indirizzo www.endoscopy-catalog.com o nella brochure di Aesculap C46811.
Informazioni sugli accessori/pezzi di ricambio sono disponibili nelle seguenti istruzioni per l'uso:

■ TA009546 – Pinze applicatrici per clip per chirurgia a cielo aperto e clip di legatura e di marcatura in titanio
■ TA008986 – Clip di legatura e di marcatura in titanio
■ TA013903 – Pinze per rimozione delle clip

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

Nota

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

TA008750 2022-09 Change No. 62162

pt

AESCULAP®

Pinça de aplicação de clipes laparoscópica

Legenda

1 Mandíbulas
2 Estrias de orientação
3 Pontos de lubrificação
4 Tampa de selagem para conector de irrigação Luer lock
5 Conexão Luer lock para limpeza da pinça de aplicação
6 Pega roscada
7 Carregador de clipes
8 Clipe
9 Tiras adesivas
10 Etiquetagem de tamanho dos clipes
11 Código de cores da pinça de aplicação de clipes

1. Sobre este documento

Nota

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

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se à pinça de aplicação de clipes laparoscópica para clipes de ligadura em titânio e de marcação.

► 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 Tamanhos disponíveis

Clipes de ligadura em titânio e de marcação

Pinça de aplicação de clipe único para	Código de cores
Clipes Small	amarelo
Clipes Medium	azul
Clipes Medium-large	verde
Clipes Large	cor de laranja

Pinça de aplicação de clipes laparoscópica
Uma vista de conjunto completa da pinça de aplicação de clipes laparoscópica pode ser consultada no catálogo de endoscopia online em www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

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

Nota

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

2.2.2 Indicações

Nota

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

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

2.2.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- em caso de sensibilidade a corpos estranhos em titânio
- para procedimentos contracetivos, como laqueamento das trompas, vasectomia

2.2.4 Contraindicações relativas

Condições médicas ou cirúrgicas (por ex. comorbidades) que possam impedir o sucesso da operação, por exemplo, distúrbios do tecido conjuntivo (síndrome de Marfan) ou infeções.

2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

No âmbito do dever legal de informação, destacam-se os seguintes riscos, interações e efeitos secundários típicos associados à utilização de clipes de ligadura. Estes são procedurais, não específicos do produto.

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

- Infeção
- Migração/deslocação do clipe com a possibilidade de (re)abertura de uma cavidade órgão/vaso fechados (como sangramento)
- Necrose da estrutura clipada
- Lesão nas estruturas tecidulares tratadas ou adjacentes, e sensibilidade aos componentes metálicos do clipe

2.4 Instruções de segurança

2.4.1 Utilizador clínico

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

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

Nota

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.
A Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:

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

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

2.4.2 Informações de segurança específicas do produto

MR

Interações entre equipamento IRM e componentes de implante!

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

Nota

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

Os clipes de ligadura em titânio e de marcação podem apenas ser usados com as pinças de aplicação ou remoção especiais da Aesculap para clipes de ligadura em titânio e de marcação.

► Não use pinças de aplicação ou remoção de outros fornecedores.
► Certifique-se de que a tampa de selagem está seguramente encaixada no conector de irrigação Luer lock para evitar a perda de gás durante a insuflação.

2.4.3 Esterilidade

Pinça de aplicação de clipes
O instrumento é fornecido não esterilizado.

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

Clipes de ligadura em titânio e de marcação
O produto foi esterilizado com óxido de etileno, e é fornecido em embalagem estéril.

► Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
► Armazene os componentes dos implantes nas suas embalagens originais. Remova-os das embalagens protetoras originais apenas momentos antes da sua aplicação.
► Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
► Não utilize, em circunstância alguma, clipes danificados ou removidos cirurgicamente.
► Não reutilize as cassetes de clipes nem clipes.

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

► Não reprocessar o produto.

2.5 Utilização

2.5.1 Documentação

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

► Utilize estas etiquetas para efeitos de documentação no processo do doente.

2.5.2 Implantação

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

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

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

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

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

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

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

⚠ CUIDADO
Danos/perda do clipe!

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

► Selecione o tamanho de clipe em função da aplicação.
► Certifique-se de que a totalidade do tecido a ser ligado está dentro do clipe.
► Utilize apenas pinças de aplicação de clipes com a cassete de clipes adequada.

Nota

O tamanho da pinça de aplicação de clipes e do carregador de clipes **7** *reconhece-se pelo código de cores* **11** *e pela etiqueta de tamanho do clipe* **10**.

► Fixe a cassete de clipes **7** numa superfície estéril com as tiras adesivas **9** para garantir um posicionamento seguro, ver Fig. **A**.
► Insira as partes das mandíbulas **1** da pinça de aplicação de clipes verticalmente com uma ligeira pressão, até ao batente na haste do carregador de clipes **7**, ver Fig. **B**.
► Remova a pinça de aplicação de clipes com o clipe **8** nas mandíbulas do carregador de clipes **7**.
► Verifique se o clipe está corretamente encaixado na pinça de aplicação de clipes, ver Fig. **C**:
  – alinhe a parte da mandíbula da pinça de aplicação de clipes
  – posicionamento não torcido, inclinado nem impreciso
► Para fechar o clipe: comprima a pinça de aplicação de clipes na totalidade. Certifique-se de que o clipe é aplicado mediante controlo visual.
► Verifique o encaixe e a operacionalidade do clipe.

Nota

Opcionalmente, clipes colocados de forma incorreta podem ser removidos com a pinça de remoção de clipes da Aesculap, ver Acessórios/peças de substituição.

► Se for necessário, aplique mais clipes.
► Elimine o carregador de clipes **7** encetada após o procedimento cirúrgico.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos para uma única utilização

Clipes de ligadura em titânio e de marcação

► Não reutilizar o produto.

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

► Não reprocessar o produto.

3.4 Produtos reutilizáveis

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

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

3.5 Preparação no local de utilização

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

3.6 Preparação antes da limpeza

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

3.7 Limpeza/desinfeção automática

3.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

► Seguindo as instruções do fabricante, use agentes de limpeza e desinfeção
  – que estejam aprovados para aço de alta qualidade,
  – que não ataque amaciantes (por ex., em silicone).
► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
► Não exceda a temperatura de desinfeção máxima permissível de 96 °C.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultrassons e desinfeção por imersão	■ Escova de limpeza adequada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfeção térmica	■ Escova de limpeza adequada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.8 Limpeza/desinfeção manual

► Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
► Após a desinfeção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

3.8.1 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Limpeza por ultra-sons**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Lavagem intermédia**	TA (frio)	1	-	A–P	-
III	**Desinfecção**	TA (frio)	5	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	**Lavagem final**	TA (frio)	1	-	A–CD	-
V	**Secagem**	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
► Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
► Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
► Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

► Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.9 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Limpeza desinfectante**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	**Lavagem**	TA (frio)	1	-	A–P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.9.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

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

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.10 Embalagem

► Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.11 Inspeção

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

3.11.1 Inspeção visual

► Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
► No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
► Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
► Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
► Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
► Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
► Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
► Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

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

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

► Verificar se o produto funciona corretamente.
► Verifique se todas as peças móveis estão a funcionar devidamente (por ex. dobradiças, fechos/linguetas, peças deslizantes, etc.).
► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
► Encaixe a roda estrelada e a tampa de selagem no conector Luer lock.
► 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.

3.12 Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

► Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
► Processo de esterilização validado
  – Esterilização por vapor com processo de vácuo fracionado
  – Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 285 e validado conforme a DIN EN ISO 17665
  – Esterilização com recurso a processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de atuação 5 min
► No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.13 Armazenamento

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

4. Manutenção e reparação

4.1 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

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

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

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

4.2 Acessórios/peças de substituição

Os acessórios e as peças de substituição estão listados no catálogo de endoscopia online em www.endoscopy-catalog.com ou na brochura Aesculap C46811.
A informação sobre os acessórios/peças de substituição pode ser consultada nas seguintes instruções de utilização:

■ TA009546 – Pinça de aplicação de clipes para cirurgia aberta e clipes de ligadura em titânio e de marcação
■ TA008986 – Clipes de ligadura em titânio e de marcação
■ TA013903 – Pinça de remoção de clipes

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

⚠ ATENÇÃO

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

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

Nota

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

TA008750 2022-09 Change No. 62162

nl

AESCULAP®

Laparoscopische clipapplicatietang

Legenda

1 Bekken
2 Geleiderandjes
3 Smeerpunten
4 Afdichtdop voor Luer-lock-spoelaansluiting
5 Luer-lock-aansluiting voor reiniging van de applicatietang
6 Schroefhandvat
7 Clipmagazijn
8 Klem
9 Zelfklevende strips
10 Clipgrootte-labeling
11 Kleurcodering voor clipapplicatietang

1. Over dit document

Opmerking

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze aanwijzingen voor het gebruik zijn van toepassing voor laparoscopische -clipapplicatietang voor titanium ligatie- en markeringsclips.

► 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 Beschikbare maten

Titanium ligatie- en markeringsclips

Applicatietang met enkele clip voor	Kleurcode
Kleine clips	geel
Medium clips	blauw
Medium-grote clips	groen
Grote clips	oranje

Laparoscopische clipapplicatietang

Compleet overzicht van de laparoscopische clipapplicatietang, zie online catalogus www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

De laparoscopische clipapplicatietang en de titanium ligatuur- en markeringsclips worden gebruikt voor de ligatuur van vaten en holle organen en voor het markeren van anatomische structuren.

Opmerking

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

2.2.2 Indicaties

Opmerking

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

- Afbinden van vaten en holle organen
- Markering van anatomische structuren voor radiologische detectie

2.2.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- In geval van lichaamsvreemde gevoeligheid voor titanium
- Voor anticonceptieve procedures zoals afbinding van de eileiders, vasectomie

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

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

2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

Als onderdeel van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende typische risico's, interacties en neveneffecten die verbonden zijn aan het gebruik van afgebonden clips. Deze zijn procedureel, not product-specifiek.

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

- Infectie
- Migratie/dislocatie van de clip met de mogelijkheid van (her)opening van een gesloten holte orgaan/vat (zoals een bloeding)
- Necrose van de geclipte structuur
- Letsel aan de behandelde of aangrenzende weefselstructuren en gevoeligheid voor de metalen componenten van de clip

2.4 Veiligheidsvoorschriften

2.4.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

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

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

Opmerking

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

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

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

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

Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

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

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

2.4.2 Productspecifieke veiligheidsinformatie

MR

Interacties tussen MRI en implantaatcomponenten!

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

Opmerking

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

De titanium ligatie- en markeringsclips mogen alleen worden gebruikt met de speciale Aesculap aanbreng- en verwijdertang voor titanium ligatie- en markeringsclips.

► Gebruik geen aanbreng- of verwijdertangen geleverd door andere fabrikanten.
► Zorg ervoor dat de afsluitdop stevig op de Luer-lock-spoelaansluiting is gemonteerd om gasverlies tijdens de insufflatie te voorkomen.

2.4.3 Steriliteit

Clipapplicatietang

Het product is bij levering niet steriel.

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

Titanium ligatie- en markeringsclips

Het product is EO (ethyleenoxide)-gesteriliseerd en wordt geleverd in steriele verpakkingen.

► Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
► Bewaar implantaatcomponenten in hun originele verpakking. Verwijder ze pas uit hun originele beschermende verpakking vlak voor het aanbrengen.
► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.
► Gebruik onder geen voorwaarde beschadigde of chirurgisch verwijderde clips.
► Hergebruik de clip cassettes en clips niet.

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

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

2.5 Gebruik

2.5.1 Documentatie

Elk pakket bevat extra labels met vermelding van de aanwijzing, artikel- en partijnummer en - indien van toepassing - het individuele serienummer van het product.

► Gebruik deze labels voor documentatie in het bestand van de patiënt.

2.5.2 Implantatie

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

⚠ WAARSCHUWING

Risico op letsel ten gevolge van een elektrische schok!

Het handvat van de clipapplicatietang is niet geïsoleerd.

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

⚠ WAARSCHUWING

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

► **Laat bij het snijden van afgeklemde structuren een stukje weefsel van ten minste de breedte van het dubbele van de clip tussen de clip en de snijlocatie.**
► **Zorg ervoor dat de structuur niet onder spanning staat bij het snijden.**

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging/verlies van de clip!

► **Houd de clipapplicatietang vast aan de schacht voor het verwijderen van de clip uit het clipmagazijn.**
► **Steek de clipapplicatietang voorzichtig recht en centraal door de trocart.**
► **Sluit de bekdelen niet bij het inbrengen door de trocar.**

► Kies de clipgrootte in overeenstemming met het toepassingsgebied.
► Zorg er altijd voor dat het af te binden weefsel volledig in de clip zit.
► Gebruik de clipapplicatietang alleen met de juiste clipcassette.

Opmerking

De afmeting van clipapplicatietang en clipmagazijn **7** *zijn herkenbaar aan de kleurcode* **11** *en aan het clipmaatlabel* **10**.

► Bevestig de clipcassette **7** op een steriel oppervlak met behulp van de plakstrips **9** om een v eilige positionering te garanderen, zie Afb. **A**.
► Steek de bekdelen **1** van de clipapplicatietang met lichte druk verticaal tot aan de aanslag in de schacht van het clipmagazijn **7**, zie Afb. **B**.
► Verwijder de clipapplicatietang met de clip **8** in de kaken van het clipmagazijn **7**.
► Controleer of de clip correct in de tang voor het aanbrengen van de clip zit, zie Afb. **C**:
  – spoel het kaakgedeelte van de clipapplicatietang
  – niet gedraaid, gekanteld of onnauwkeurig gepositioneerd
► Voor het sluiten van de clip: druk clipapplicatietang volledig samen. Zorg ervoor dat de clip onder visuele controle wordt aangebracht.
► Controleer de pasvorm en operabiliteit van de clip.

Opmerking

Optioneel kunnen verkeerd geplaatste clips worden verwijderd met de Aesculap clipverwijdertang, zie Accessoires/Reserveonderdelen.

► Breng indien nodig nog meer clips aan.
► Gooi het geopende clipmagazijn **7** weg na de chirurgische procedure.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

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

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

■ Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
■ Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
► Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Producten voor eenmalig gebruik

Titanium ligatie- en markeringsclips

► Product niet hergebruiken.

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

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.4 Hergebruikbare producten

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

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

3.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.6 Voorbereiding voor de reiniging

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

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

► Gebruik, volgens de aanwijzingen van de fabrikant, reinigings- en desinfectiemiddelen
  – die zijn goedgekeurd voor roestvrij staal,
  – die verzachters niet aantasten (bijv. in silicone).
► Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
► Overschrijd de maximaal toegestane desinfectie-temperatuur van 96 °C niet.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie	■ Geschikte reinigingsborstel ■ Wegwerp-injectiespuit 20 ml ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Geschikte reinigingsborstel ■ Wegwerp-injectiespuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.8 Manuele reiniging/desinfectie

► Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
► Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8.1 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Ultrasone reiniging**	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Tussenspoelen**	KT (koud)	1	-	D–W	-
III	**Desinfectie**	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	**Naspoelen**	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I
► Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II
► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III
► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
► Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV
► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V
► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

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

3.9.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Desinfecte-rende reinigen**	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Spoelen**	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.9.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D-W	-
II	**Reiniging**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ gebruikte oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfec-tie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

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

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

3.10 Verpakking

► Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
► Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.11 Inspectie

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

3.11.1 Visuele controle

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

3.11.2 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 de goede werking van alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/klinken, schuivende delen enz.).
► Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
► Monteer het sterwiel en de afsluitdop op de Luerlock-connector.
► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12 Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
► Gevalideerd sterilisatieproces
  – Stoomsterilisatie met gebruik van een gefractioneerd vacuümproces
  – Stoomsterilisator volgens DIN EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665
  – Sterilisatie door gebruik van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/houdingstijd 5 min
► Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.13 Opslag

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

4. Onderhoud en service

4.1 Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**
► **Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.**

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

4.2 Accessoires/Reserveonderdelen

Accessoires en reserveonderdelen staan vermeld in de online endoscopie-catalogus op www.endoscopy-catalog.com of in Aesculap brochure C46811.

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

■ TA009546 – Clipapplicatietang voor open chirurgie en titanium ligatie- en markeringsclips
■ TA008986 – Titanium ligatie- en markeringsclips
■ TA013903 – Clipverwijdertang

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.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

da

AESCULAP®

Laparoskopisk klipsetang

Billedforklaring

1 Kæber
2 Styr
3 Smørepunkter
4 Forsegling for Luer-skylleforbindelse
5 Luer-låseforbindelse for rengøring af agraftangen
6 Skruehåndtag
7 Klipsemagasin
8 Klips
9 Klæbestrimler
10 Klips størrelsesmærkat
11 Farvekoder, klipsetang

1. Om dette dokument

Henvisning

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

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsvejledning gælder for en laparoskopisk klipsetang for ligatur- og markeringsklips af titan.

► 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 Tilgængelige størrelser

Ligatur- og markeringsklips af titan

Klipsetang til engangsklips	Farvekode
Små klips	gul
Mellem klips	blå
Mellem til store klips	grøn
Store klips	orange

Laparoskopisk klipsetang

En komplet oversigt over -klipsetænger se onlinekataloget www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

De laparoskopiske klipsetænger, titaniumligatur og markeringsklips bruges til sygning kar og hule organer og til at markere anatomiske strukturer.

Henvisning

Ligaturklips er beregnet til anvendelse på kar eller vævstrukturer (som galdegange), hvor kirurgiske ligaturklips anses for at være det bedste værktøj. Tangens størrelse, type og materiale vælges af kirurgen på basis af erfaring, bedømmelse og krav.

2.2.2 Indikationer

Henvisning

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

- Sygning af kar og hulorganer
- Markering af anatomiske strukturer for røntgenundersøgelser

2.2.3 Absolutte kontraindikationer

Brug ikke:

- ved overfølsomhed over for fremmedlegemer af titan
- ved kontraceptive tiltag såsom tubeokklusion, vasektomier

2.2.4 Relative kontraindikationer

Medicinske eller kirurgiske tilstande (f.eks. comorbiditeter) som kan hindre indgrebets succes, f.eks. forstyrrelser af bindevævet (f.eks. Marfans syndrom) eller infektioner.

2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den retlige pligt til at informere påpeges følgende typiske risici og bivirkninger i forbindelse med brugen af kirurgiske instrumenter, s9m fabrikanten har kendskab til. Disse er procesrisici og ikke produktspecifikke.

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

- Infektion
- Vandring/løsning af klipsen med mulig (fornyet) åbning af det lukkede hulorgan/kar (fx blødning)
- Nekrose i den åbnede struktur
- Læsioner på det behandlede eller tilstødende væv og overfølsomhed over for klipsens metalkomponenter

2.4 Sikkerhedshenvisninger

2.4.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

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

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

Henvisning

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

Oplysninger om operative indgreb

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

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

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af:

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

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

2.4.2 Produktspecifik sikkerhedsinformation

MR

Interaktion mellem MRI og implantatets komponenter!

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

Henvisning

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

Ligatur- og markeringsklips af titan må kun anvendes sammen med den specielle Aesculap-påsætnings- og fjernelsestang for ligatur- og markeringsklips af titan.

► Påsætnings- eller fjernelsestangen må ikke anvende, hvis det er beskadiget eller defekt.
► Sørg for at forseglingen sidder sikkert på LUER-lås skylleforbindelse for at forhindre at der tabes gas under indblæsning.

2.4.3 Sterilitet

Klipsetang

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

Ligatur- og markeringsklipse af titan

Produktet er EO-steriliseret og leveres i steril emballage.

► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
► Gem implantatkomponenter i deres originale emballage. De må ikke fjernes fra deres originale emballage før umiddelbart inden behandlingen.
► Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.
► Brug under ingen omstændigheder beskadigede eller kirurgisk fjernede klipse.
► Klipsekassetter og klipse må ikke genbruges.

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

► Produktet må ikke renses.

2.5 Anvendelse

2.5.1 Dokumentation

Hver pakke indeholder yderligere etiketter, der viser betegnelsen, artikel- og partinummer og – hvor det findes – produktets individuelle serienummer.

► Brug disse etiketter til dokumentation i patientjournalen.

2.5.2 Implantering

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser hvis produktet bruges uden for synsfeltet!

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af elektrisk stød!

Håndtaget på klipsetangen er ikke isoleret.

► **Tilfør aldrig strøm til klipsetangen.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for dislokation af klipse når vævet er skåret for tæt på klipsen!

► **Når der skæres i strukturer, skal der friholdes et vævsområde mindst på den dobbelte klipsebredde mellem klipsen og skæreområdet.**
► **Sørg for at strukturen ikke er under spænding, når der skæres.**

⚠ FORSIGTIG

Tab af klips!

► **Hold laparoskopi-klipsetangen ved trokaren for at tage klipsen ud af klipsemagasinet.**
► **Før klipsetangen forsigtigt, lige gennem trokarens centrum.**
► **Luk ikke kæbedelen mens klipsen føres gennem trokaren.**

► Vælg en klipsestørrelse, der passer til opgaven.
► Kontrollér at det væv, der skal ligateres, befinder sig helt inde i klipsen.
► Klipsetangen må kun bruges sammen med den tilsvarende klipsekassette.

Henvisning

Klipsetangen og klipsemagasinets **7** *størrelser kan aflæses af farvekoden* **11** *og skiltet med klipsestørrelsen* **10**.

► Fastgør klipsekassetten **7** på en steril overflade ved hjælp af klæbestrimlerne **9** for at sikre, at de er sikkert positioneret, Se fig. **A**.
► Før kæbedelene **1** på klipsetangen med let trykvertikal til anslaget i klipsemagasinets trokar **7**, se fig. **B**.
► Tag klipsetangen med klipsen **8** i kæberne ud af klipsemagasinet **7**.
► Kontrollér at klipsen sidder korrekt i klipsetangen, se fig. **C**:
  – gennemgang i klipsetangen kæbedel
  – ikke drejet, vendt eller upræcist placeret
► Tryk -klipsetangen sammen til anslag for at lukke klipsen. Sørg for at produktet påsættes under visuel kontrol.
► Kontrollér klipsens placering og funktion.

Henvisning

Efter behov kan forkert placerede klipse fjernes med Aesculap klipsetangen, se Tilbehør/reservedele.

► Sæt om nødvendigt flere klipse.
► Bortskaf den åbnede klipsekassette **7** efter det kirurgiske indgreb.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com
Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forligelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.

► Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
► Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Engangsprodukter

Ligatur- og markeringsklipse af titan

► Produktet må ikke genanvendes.

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

► Produktet må ikke renses.

3.4 Genanvendelige produkter

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

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

3.5 Forberedelse på brugsstedet

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

3.6 Forberedelse inden rengøring

► Tætningskappen på Luer-Lock-tilslutningen tages af.
► Fjern den stjerneformede rullestativ.

3.7 Rensning/desinficering

3.7.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

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

► Følg producentens instruktioner og brug rengørings- og desinfektionsmidler
  – der er godkendt til rustfrit stål,
  – og som ikke angriber blødgøringsmidler (f.eks. i silikone).
► Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
► Den maks. tilladte desinfektionstemperatur på 96 °C. må ikke overskrides.

3.7.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion	■ Egnet rengøringsbørste ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	■ Egnet rengøringsbørste ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. ■ Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.8 Manuel rengøring/desinfektion

► Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
► Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
► Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.8.1 Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	**Ultralydsrengøring**	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	**Mellemskylning**	ST (koldt)	1	-	D–V	-
III	**Desinfektion**	ST (koldt)	5	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	**Slutskylning**	ST (koldt)	1	-	HA–V	-
V	**Tørring**	ST	-	-	-	-

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I
► Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II
► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III
► Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
► I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV
► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
► Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V
► Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.9 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Henvisning

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

3.9.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Desinficerende rengøring**	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoni-umforbindelser, pH ~ 9*
II	**Skylning**	ST (koldt)	1	-	D–V	-

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengø-rings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I
► Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Her-ved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II
► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.9.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

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

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.10 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-sterilcontai-nere).
► Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

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

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

3.11.2 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/lasker, skydedele, etc.).
► Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
► Placér stjernehjulet og tætningspropperne på Luer-låseforbindelsen.
► Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.12 Dampsterilisation
Henvisning
Produktet kan steriliseres både i adskilt og i samlet stand.
► Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
► Valideret steriliseringsproces
– Dampsterilisering via en fraktioneret vakuumproces
– Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
– Sterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces ved 134 °C/holdetid 5 min
► Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

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

4. Vedligeholdelse og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG
Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.
► **Produktet må ikke modificeres.**
► **I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.**

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

4.2 Tilbehør/reservedele
Tilbehør og reservedele er oplistet i endoskopi-onlinekatalog under www.endoscopy-catalog.com eller i Aesculap brochuren C46811.
Informationer om tilbehør/reservedele kan findes i de følgende instrukser:
■ TA009546 Klipsetang for klipse til åben kirurgi og ligaturagraffer af titan
■ TA008986 Ligatur- og markeringsklipse af titan
■ TA013903 Tang til fjernelse af klipse

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL
Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!
► **De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets kom-ponenter 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.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

nb

AESCULAP®

Laparoskopisk innsettings klipstang

Tegnforklaring

1 Kjever
2 Føreriller
3 Smørepunkt
4 Forseglingshette for luerlås skyllekonnektor
5 Luerlåstilkobling for rengjøring av påføringstenger
6 Skruhåndtak
7 Klemmeboks
8 klemme
9 Klebende strips
10 Merking av klemmestørrelse
11 Fargekoding for tang til klemmeapplikator

1. Om dette dokumentet

Merknad

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

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder laparoskopisk klemmetang for ligatur- og markeringsklemmer av titan.

► For artikkelspesifikke bruksanvisninger og informasjon om materialkompatibilitet og levetid, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIKTIG

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

2. Klinisk bruk

2.1 Tilgjengelige størrelser

Titanium ligering og markeringsklemmer

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

Laparoskopisk innsettings klipstang

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

2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.2.1 Tiltenkt bruk

Den laparoskopiske klemmetangen og klemmetang for ligatur- og markeringsklemmer av titan brukes til ligatur av kar og hule organer og til å markere anatomiske strukturer.

Merknad

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

2.2.2 Indikasjoner

Merknad

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

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

2.2.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- Ved fremmedlegeme-følsomhet for titan
- For forebyggende prosedyrer som tubar okklusjon, vasektomi

2.2.4 Relative kontraindikasjoner

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

2.3 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Følgende typiske risikoer, interaksjoner og bivirkninger forbundet med bruk av ligaturklemmer er påpekt som en del av den juridiske informasjonsplikten. Disse er prosedyremessige, ikke produktspesifikke.

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

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

2.4 Sikkerhetsinformasjon

2.4.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

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

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

Merknad

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

Merknader om kirurgiske prosedyrer

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

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

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av:

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

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

2.4.2 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

MR

Interferens mellom MR og implantatkomponenter!

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

Merknad

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

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

► Ikke bruk applikator eller tang fra andre produsenter ved fjerning.
► Kontroller at forseglingshetten er plassert sikkert på luerlås skyllekonnektoren for å forhindre gasstap under innblåsing.

2.4.3 Sterilitet

Innsettings klipstang

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

Titanium ligering og markeringsklemmer

Produktet er sterilisert med etylenoksid og leveres i steril emballasje.

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

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

► Ikke reprosesser produktet.

2.5 Bruk

2.5.1 Dokumentasjon

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

► Bruk disse etikettene for dokumentasjon i pasientfilen.

2.5.2 Implantasjon

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller funksjonsfeil!

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

⚠ ADVARSEL

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

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

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade pga. elektrisk støt!

Håndtaket på innsettings klipstang er ikke isolert.

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

⚠ ADVARSEL

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

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

⚠ FORSIKTIG

Skade/tap av klemmen!

► **Hold den laparoskopiske klemmetangen i skaftet for å fjerne klemmen fra magasinet.**
► **Før klipstangen forsiktig rett inn i midten av trokaret.**
► **Ikke lukk kjevedelene når du fører inn gjennom trokaret.**

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

Merknad

Størrelsen på klipstangen og klemmeboksen **7** *kan gjenkjennes iht. fargekode* **11** *og merking av klemmestørrelse* **10**.

► Fest klemmeboksen **7** på en steril overflate med klebende strips **9** for å garantere sikker plassering, se Fig. **A**.
► Trykk kjevedelene **1** til klipstangen lett vertikalt oppover til de stopper i klemmeboksens skaft **7**, se Fig. **B**.
► Fjern klemmetangen med klemmen **8** i kjevene fra magasinet **7**.
► Kontroller at klemmen sitter som den skal i klemmetangen, se Fig. **C**:
  – kjevedelen av applikator klipstangen
  – ikke vridd, skråstilt eller upresist plassert
► Slik lukker du klippet: Press klemmeapplikatortangen helt sammen. Kontroller at klemmen påføres under visuell kontroll.
► Kontroller at klemmen passer og er opererbar.

Merknad

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

► Påfør flere klemmer hvis nødvendig.
► Kast det åpne magasinet **7** etter den kirurgiske prosedyren.

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 brukksspesifikasjon fra den kjemiske produsenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

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

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

3.3 Engangsprodukter

Titanium ligering og markeringsklemmer

► Produktet må ikke gjenbrukes.

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

► Ikke reprosesser produktet.

3.4 Produkter til flergangsbruk

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

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

3.5 Forberedelser på bruksstedet

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

3.6 Klargjøre for rengjøring

► Fjern forseglingshetten fra luerlåskoblingen.
► Fjern stjernetype rullestativet.

3.7 Rengjøring/desinfisering

3.7.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om reprosessingmetoden

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

► Følg produsentens anvisninger og bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler
  – som er godkjent for plastmaterialer og kvalitetsstål,
  – som ikke angriper myknere (f.eks. i silikon).
► Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
► Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 96 °C.

3.7.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

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

3.8 Manuell rengjøring/desinfisering

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

3.8.1 Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon

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

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

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

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

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

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

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

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

3.9 Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring

Merknad

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

Merknad

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

3.9.1 Manuell forhåndsrengjøring med børste

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

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

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

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

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

3.9.2 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Maskintype: Ettkammers rengjørings-/desinfeksjonsenhet uten ultralyd

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

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

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

3.10 Emballasje

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

3.11 Inspeksjon

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

3.11.1 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.

3.11.2 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.
► Monter stjernehjulet og forseglingshetten på luerlåskoblingen.
► Legg straks vekk defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.12 Dampsterilisering

Merknad
Produktet kan steriliseres enten i demontert eller montert tilstand.

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

3.13 Oppbevaring

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

4. Vedlikehold og service

4.1 Teknisk service

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

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

4.2 Tilbehør/reservedeler

Tilbehør og reservedeler er oppført i nettkatalogen for endoskopi på www.endoscopy-catalog.com eller i Aesculap brosjyren C46811.
Du finner informasjon om tilbehør/reservedeler i følgende bruksanvisninger:
■ TA009546 - Applikator klipstang for åpen kirurgi og titan ligering og merking klipp
■ TA008986 - Titanium ligering og markeringsklemmer
■ TA013903 – Fjernings klipstang

5. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL
Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!
► **Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.**

⚠ ADVARSEL
Fare for personskade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!
► **Når produktet avfallshåndteres eller resirkuleres, må det sikres at emballasjen hindrer at produktet forårsaker skader.**

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

TA008750 2022-09 Change No. 62162

SV

AESCULAP®

Laparoskopisk tång för applicering av clips

Legend

1 Käftar
2 Styrränder
3 Smörjpunkter
4 Tätningslock för Luer lock spolanslutning
5 Luer lock-anslutning för rengöring av applikationstången
6 Skruvhandtag
7 Clipsmagasin
8 Clips
9 Självhäftande remsor
10 Märkning av clipsstorlek
11 Färgkod för tång för applicering av clips

1. Till detta dokument

Tips

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

1.1 Giltighetsomfattning

Dessa instruktioner gäller för laparoskopisk tång för applicering av clips för ligatur- och märkningsclips i titan.

► 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 Tillgängliga storlekar

Ligatur- och märkningsclips i titan

Laparoskopisk tång för applicering av enskilda clips	Färgkod
Clips storlek Small	Gul
Clips storlek Medium	Blå
Clips storlek Medium-Large	Grön
Clips storlek Large	Orange

Laparoskopisk tång för applicering av clips
En komplett översikt av våra laparoskopiska tänger för applicering av clips finns i onlinekatalogen www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

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

Tips

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

2.2.2 Indikationer

Tips

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

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

2.2.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte:

- Vid känslighet mot titan
- För preventivmedelsmetoder såsom tubarsterilisering, vasektomi

2.2.4 Relativa kontraindikationer

Medicinska eller kirurgiska omständigheter (t.ex. komorbiditet) som skulle kunna förhindra att operationen lyckas, t.ex. bindvävssjukdom (Marfans syndrom) eller infektioner.

2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

Som del av den lagstadgade informationsskyldigheten påpekas följande typiska risker, interaktioner och biverkningar i samband med användningen av ligaturclips. Dessa är beroende av proceduren, inte produktspecifika.

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

- Infektion
- Förskjutning av clipset med risk för att ett förslutet hålorgan/kärl (åter-)öppnas (exempelvis blödning)
- Nekros hos den clipsade strukturen
- Skada på behandlade och närliggande vävnadsstrukturer och känslighet mot clipsets metallbeståndsdelar

2.4 Säkerhetsanvisningar

2.4.1 Klinisk användare

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

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

Tips

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

Anvisningar om operativa ingrepp
Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.
Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:

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

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

2.4.2 Produktspecifik säkerhetsinformation

MR

Interaktioner mellan MRI och implantatkomponenter!

- **MRI-undersökningar med magnetfält på 1,5 och 3,0 tesla utgör ingen ytterligare risk för implantatbärare.**
- **Implantat genererar måttliga MRI-artefakter.**

Tips

Om ligaturclips (i respektive tillgängliga storlek) kan användas beror på strukturens storlek och bestäms av användaren. Användningen påverkas även av kärlets skick och/eller av om användning är allmänt indikerad. Clipsets placering måste kontrolleras av användaren efter applicering.

Ligatur- och märkningsclips i titan får endast användas med den speciella Aesculap-applikatorn och tången för borttagning av ligatur- och märkningsclips i titan.

► Använd inte applikatorer eller borttagningstänger från andra tillverkare.
► Se till att tätningslocket sitter ordentligt på Luer lock-spolanslutningen för att förhindra gasförlust under insufflation.

2.4.3 Sterilitet

Tång för applicering av clips
Produkten levereras osteril.

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

Ligatur- och märkningsclips i titan
Produkten har EO-steriliserats och levereras i en steril förpackning.

► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
► Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen. Ta bort dem från sin ursprungliga skyddsförpackning strax före appliceringen.
► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
► Använd under inga omständigheter skadade clips eller clips som har avlägsnats kirurgiskt.
► Återanvänd inte clipkassetterna och clipsen.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

► Preparera inte produkten.

2.5 Användning

2.5.1 Dokumentation

Varje förpackning innehåller ytterligare etiketter med information om avsedd användning, artikel- och batchnummer och – om tillämpligt – produktens individuella serienummer.

► Använd dessa etiketter för dokumentation i patientfilen.

2.5.2 Implantation

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

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

⚠ VARNING

Skaderisk om produkten används utanför synfältet!

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

⚠ VARNING

Risk för personskada på grund av elstöt!

Handtaget på tången för applicering av clips är inte isolerat.

► **Tången för applicering av clips får inte spänningssättas.**

⚠ VARNING

Risk för förskjutning av clipset om man skär i vävnad för nära clipset!

► **När man skär i clipsade strukturer ska man lämna ett vävnadsområde som är minst dubbelt så brett som ett clips mellan clipset och skärområdet.**
► **Se till att vävnadstrukturen inte är spänd när du skär.**

⚠ OBSERVERA

Skada på/förlust av clipset!

► **Håll den laporoskopiska tången för applicering av clips i skaftet för att ta bort clips från clipsmagasinet.**
► **För försiktigt in tången för applicering av clips rakt och mitt genom troakaren.**
► **Stäng inte käftarna när du för in tången genom troakaren.**

► Välj lämplig storlek för respektive användningsområde.
► Se till att den vävnad som ska ligeras befinner sig helt i clipset.
► Tången för applicering av clips ska endast användas med lämplig clipskassett.

Tips

Storleken på tången för applicering av clips och clipsmagasinet **7** *framgår av färgkodningen* **11** *och av storleksetiketten* **10**.

► Fäst clipskassetten **7** på en steril yta med hjälp av självhäftande remsor **9** så att den sitter ordentligt fast, se Bild **A**.
► För in käftdelarna **1** på tången för applicering av clips med lätt tryck vertikalt ända in i skaftet på clipsmagasinet **7**, se Bild **B**.
► Ta bort tången för applicering av clips med clipset **8** i käftarna från clipsmagasinet **7**.
► Kontrollera att clipset är korrekt placerat i tången för applicering av clips, se Bild **C**:
  – i jämnhöjd i käftdelen av tången för applicering av clips
  – inte vriden, lutad eller placerad på ett bristfälligt sätt
► För att stänga clipset: tryck ihop tången för applicering av clips helt och hållet. Se till att clipset appliceras under visuell kontroll.
► Kontrollera clipsets fäste och funktion.

Tips

Alternativt kan felaktigt placerade clips tas bort med Aesculap tång för borttagning av clips, se Tillbehör/Reservdelar.

► Applicera fler clips vid behov.
► Kassera det brutna clipsmagasinet **7** efter ingreppet.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.

► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter för engångsbruk

Ligatur- och märkningsclips i titan

► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

► Preparera inte produkten.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

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

3.5 Förberedelse på användningsplatsen

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

3.6 Förberedelser före rengöring

► Ta av tätningslocket på Luer-lock-anslutningen.
► Ta bort stjärnvredet.

3.7 Rengöring/desinficering

3.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

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

► Beakta tillverkarens anvisningar och använd rengörings- och desinfektionsmedel
  – som är godkända för högvärdigt stål,
  – som inte påverkar mjukgörare (t.ex. i silikon).
► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte den maximala tillåtna desinficeringstemperaturen på 96 °C.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.8 Manuell rengöring/Desinficering

► Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8.1 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	**Ultraljudsrengöring**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	**Mellansköljning**	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	**Desinficering**	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	**Avslutande sköljning**	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	**Torkning**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

► Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
► Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

3.9.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Desinficerande rengöring**	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
II	**Sköljning**	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I
► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II
► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.9.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

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

3.10 Förpackning

► Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
► Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.11 Inspektion

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

3.11.1 Visuell kontroll

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

3.11.2 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 fungerar som de ska (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, skjutbara delar, etc.).
► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
► Placera stjärnhjulet och tätningslocket på Luer Lock-anslutningen.
► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12 Ångsterilisering

Tips
Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
► Godkänd steriliseringsprocess
  – Ångsterilisering genom fraktionerad vakuumprocess
  – Ångsteriliseringsapparat i enlighet med DIN EN 285 och godkänd i enlighet med DIN EN ISO 17665
  – Sterilisering genom att använda fraktionerad vakuumprocess på 134 °C/hålltid 5 min
► Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.13 Lagring

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

4. Underhåll och service

4.1 Teknisk service

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

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

4.2 Tillbehör/Reservdelar

Listor med accessoarer och reservdelar finns i onlinekatalogen för endoskopi på www.endoscopy-catalog.com eller i Aesculap-broschyren C46811.
Information om tillbehör/reservdelar finns i följande bruksanvisningar:
■ TA009546 – Tång för applicering av clips vid öppen kirurgi och ligatur- och märkningsclips i titan
■ TA008986 – Ligatur- och märkningsclips i titan
■ TA013903 – Tång för borttagning av clips

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.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

fi

AESCULAP®

Laparoskooppiset klipsien kiinnityspihdit

Selitykset

1 Leuat
2 Ohjausreunat
3 Voitelupisteet
4 Luer lock -huuhteluliittimen korkki
5 Luer lock -liitin kiinnityspihtien puhdistukseen
6 Ruuvikahva
7 Klipsilipas
8 Klipsi
9 Liimanauhat
10 Klipsin kokomerkintä
11 Värikoodit klipsien kiinnityspihdeille

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat titaanisille sideklipseille ja merkintäklipseille tarkoitettuja laparoskooppisia klipsien kiinnityspihtejä.

► 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 Saatavilla olevat koot

Titaaniset side- ja merkintäklipsit

Kiinnityspihdit lippaasta yksitellen otettaville klipseille	Värikoodi
Pienet klipsit	keltainen
Keskikokoiset klipsit	sininen
Keskisuuret klipsit	vihreä
Suuret klipsit	oranssi

Laparoskooppiset klipsien kiinnityspihdit

Täydellisen katsauksen laparoskooppisista kiinnityspihdeista löydät online-luettelosta www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

Laparoskooppisia klipsien kiinnityspihtejä ja titaanisia sideklipsejä ja merkintäklipsejä käytetään verisuonien ja onttojen elinten sidontaan ja anatomisten rakenteiden merkintään.

Viite

Titaaniklipsit on tarkoitettu käytettäväksi verisuoniin tai kudosrakenteisiin (kuten sapenjohdin), joihin kirurgisia titaaniklipsejä pidetään parhaana työvälineenä. Kirurgi valitsee klipsin koon, tyypin ja materiaalin kokemuksensa, arvioinnin ja tarpeen mukaisesti.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

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

- Verisuonien ja onttojen elinten sidonta
- Anatomisten rakenteiden merkintä radiologiseen havaitsemiseen

2.2.3 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei saa käyttää:

- titaaniyliherkille
- ehkäisytoimenpiteissä, kuten munanjohtimen tukkimisessa, vasektomiassa

2.2.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Lääkintään tai kirurgiaan vaikuttavat terveysongelmat (esim. komorbiditeetit), jotka voivat estää operaation onnistumisen, esim. sidekudossairaudet (Marfanin oireyhtymä) tai infektiot.

2.3 Riskit, sivu- ja yhteisvaikutukset

Osana lakisääteistä tiedottamisvelvollisuutta ilmoitamme seuraavat tyypilliset riskit, keskinäiset vaikutukset ja sivuvaikutukset, joita liittyy kiinnityspihtien käyttöön. Nämä ovat hoitomenetelmäkohtaisia eivät tuotekohtaisia.

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

- Infektio
- Klipsin vaeltaminen/siirtyminen paikaltaan ja sen seurauksena mahdollinen suljetun onteloelimen/suonen (uudelleen) avautuminen (kuten verenvuoto)
- Klipseillä suljetun rakenteen nekroosi
- Käsitellyn tai lähikudoksen vauriot ja yliherkkyys klipsin metalliosille

2.4 Turvallisuusohjeet

2.4.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

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

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

Viite

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

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

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

Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat:

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

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

2.4.2 Tuotekohtaista turvallisuustietoa

MR

Vuorovaikutus MRI:n ja implanttiosien välillä!

- **MRI-tutkimukset, joissa käytetään 1,5 ja 3,0 teslan magneettikenttiä eivät aiheuta lisäriskiä implantin käyttäjille.**
- **Implantit tuottavat kohtalaisia MRI-artefakteja.**

Viite

Titaaniklipsien käytettävyys (niiden kokojen mukaan) riippuu rakenteen koosta ja on täysin käyttäjän harkinnan mukaista. Käyttöön vaikuttaa myös verisuonen kunto ja/tai onko klipsin käyttöön olemassa yleistä indikaatiota. Käyttäjän on tarkastettava klipsin asento kiinnityksen jälkeen.

Titaanisia side- ja merkintäklipsejä saa käyttää vain niille tarkoitettujen Aesculap kiinnitys- ja poistopihtien kanssa.

► Älä käytä muiden valmistajien toimittamia kiinnitys- tai poistopihtejä.
► Varmista, että korkki on tiukasti Luer lock -huuhteluliittimen päällä, jotta estetään kaasun haihtuminen sisäänpuhalluksen aikana.

2.4.3 Steriiliys

Klipsien kiinnityspihdit

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

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

Titaaniset side- ja merkintäklipsit

Tuote on EO-steriloitu ja se toimitetaan steriilisti pakattuna.

► Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
► Säilytä implanttiosia niiden alkuperäisessä pakkauksessa. Poista ne alkuperäisestä suojapaketista vasta ennen käyttöä.
► Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
► Älä missään tapauksessa käytä vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja klipsejä.
► Älä käytä klipsikasetteja tai klipsejä uudelleen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

► Älä käsittele tuotetta uudelleen.

2.5 Käyttö

2.5.1 Dokumentointi

Jokaisessa pakkauksessa on lisäetiketti, joka ilmoittaa tuotteen nimen, tuotenumeron ja eränumeron ja yksilöivän sarjanumeron, jos sitä käytetään.

► Käytä näitä etikettejä dokumentointiin potilastiedostossa.

2.5.2 Kiinnittäminen

⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

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

⚠ VAROITUS

Vahinkovaara, jos tuotetta käytetään näkökentän ulkopuolella!

► **Käytä tuotetta vain, kun sinulla on näköyhteys siihen.**

⚠ VAROITUS

Sähköiskusta aiheutuva tapaturmavaara!

Klipsien kiinnityspihtien kahva ei ole eristetty.

► **Älä johda sähkövirtaa klipsien kiinnityspihteihin.**

⚠ VAROITUS

Klipsit voivat siirtyä paikaltaan, jos kudosta leikataan liian läheltä klipsiä!

► **Kun klipseillä kiinnitettyjä rakenteita leikataan, jätä vähintään kaksi kertaa klipsin levyinen alue klipsin ja leikkauskohdan väliin.**
► **Varmista, ettei rakenne ole jännityksessä, kun leikkaat.**

⚠ HUOMIO

Klipsin vaurio/irtoaminen!

► **Pidä laparoskooppisia klipsien kiinnityspihtejä kiinni varresta ottaaksesi klipsin klipsilippaasta.**
► **Työnnä klipsien kiinnityspihdit varovasti suoraan troakaaren keskustan läpi.**
► **Älä sulje leukaosaa viedessäsi pihtejä troakaaren läpi.**

► Valitse klipsin koko käyttötapauksen mukaisesti.
► Varmista, että sidottava kudos on täysin klipsin sisäpuolella.
► Käytä klipsien kiinnityspihtejä vain niille sopivan klipsikasetin kanssa.

Viite

Klipsien kiinnityspihtien ja klipsilippaan koot **7** *voidaan tunnistaa värikoodista* **11** *ja klipsin kokomerkinnästä* **10**.

► Kiinnitä klipsikasetti **7** steriilille pinnalle käyttäen tarrapintaa **9** varmistaaksesi pitävän asennuksen, katso kuva **A**.
► Työnnä klipsien kiinnityspihtien leukaosat **1** kevyttä painetta käyttäen pystysuoraan klipsilippaan rungossa olevaan stoppariin asti **7**, katso kuva **B**.
► Ota klipsien kiinnityspihdit ja sen leuoissa oleva klipsi **8** pois klipsikasetista **7**.
► Tarkasta, että klipsi on oikein paikallaan kiinnityspihdeissä, katso kuva **C**:
  – Suorassa asennossa kiinnityspihtien leukaosassa
  – ei vinossa, kallellaan tai virheellisesti sijoittunut
► Klipsin sulkeminen: Paina klipsien kiinnityspihdit täysin kiinni. Varmista, että näet klipsin kiinnittäessäsi sitä.
► Tarkasta klipsin koon sopivuus ja käytettävyys.

Viite

Väärin sijoitettujen klipsien poistoon voi valinnaisesti käyttää Aesculap klipsien poistopihtejä, katso Lisävarusteet ja varaosat.

► Lisää tarvittaessa useampia klipsejä.
► Hävitä avattu klipsilipas **7** kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

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

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

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

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

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

Jälkikuivaa tarvittaessa.

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

- Optiset materiaalimuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.

► Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
► Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Kertakäyttötuotteet

Titaaniset side- ja merkintäklipsit

► Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

► Älä käsittele tuotetta uudelleen.

3.4 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

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

3.5 Esikäsittely käyttöpaikalla

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

3.6 Esikäsittely ennen puhdistusta

► Poista Luer-Lock -liitännän tulppa.
► Poista tähden muotoinen kelateline.

3.7 Puhdistus ja desinfiointi

3.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

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

► Käytä valmistajan ohjeiden mukaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
  – jotka ovat hyväksyttyjä korkealaatuiselle teräkselle,
  – ja jotka eivät syövytä pehmennysaineita (esim. silikoni).
► Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
► Älä ylitä suurinta sallittua 96 °C desinfiointilämpötilaa.

3.7.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen	■ Soveltuva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	■ Soveltuva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. ■ Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana. ■ Sijoita tuote koriin nivel avattuna.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.8 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

► Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
► Tarkasta käsin suoritetun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
► Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.8.1 Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Ultraäänipuhdistus**	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	**Välihuuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	**Desinfiointi**	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	**Loppuhuuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	**Kuivatus**	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

► Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

► Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
► Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
► Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
► Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

► Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfioitaessa.
► Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhtelun aikana.
► Huuhtele onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

► Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite

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

Viite

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

3.9.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Desinfioiva puhdistus**	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	**Huuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

► Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

► Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
► Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
► Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
► Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

3.9.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

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

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

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

3.10 Pakkaus

► Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
► Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
► Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.11 Tarkastus

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

3.11.1 Visuaalinen tarkastus

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

3.11.2 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO

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

► **Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistinosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-instrumenttisprayllä JG600 tai STERILIT® I-instrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).**

► Tarkasta tuotteen toiminta.
► Tarkasta, että kaikki liikkuvat osat toimivat kunnolla (esim. nivelet, lukot/lukitsimet, liukuvat osat jne.).
► Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
► Kiinnitä sakarapyörä ja korkki Luer lock liittimeen.
► Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.12 Höyrysterilointi

Viite

Tuote voidaan steriloida sekä osiin purettuna että yhteenkoottuna.

► Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
► Validoitu sterilointi
  – Höyrysterilointi fraktioivalla tyhjiöprosessilla
  – Höyrysteriloija DIN EN 285 mukaan validoitu DIN EN ISO 17665 mukaan
  – Fraktioitavaa sterilointia käyttävä tyhjiö 134 °C/kesto 5 min
► Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

3.13 Säilytys

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

4. Kunnossapito ja huolto

4.1 Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

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

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

Huolto-osoitteet

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

4.2 Lisävarusteet ja varaosat

Lisätarvikkeet ja varaosat on lueteltu Endoskopia online-luettelossa osoitteessa www.endoscopy-catalog.com tai Aesculap esitteessä C46811.
Tietoa lisätarvikkeista/varaosista on seuraavissa käyttöohjeissa::

■ TA009546 – Klipsien kiinnityspihdit avokirurgiaan ja titaaniset side- ja merkintäklipsit
■ TA008986 – Titaaniset side- ja merkintäklipsit
■ TA013903 – Klipsien poistopihdit

5. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Saastunud toodete nakkusoht!

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

⚠ VAROITUS

Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

Viite

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

TA008750 2022-09 Change No. 62162

et

AESCULAP®

Laparoskoopilise klambripaigaldi haaratsid

Legend

1 Haaratsid
2 Juhtsooned
3 Õlitamispunktid
4 Loputusühenduse luer-luku sulgemiskork
5 Luer-lukk ühendus aplikaatortangide puhastamiseks
6 Kruvikäepide
7 Klambrikassett
8 Klamber
9 Liimiribad
10 Klambri suuruse märgistus
11 Klambripaigaldi haaratsite värvikood

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

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

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

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Saadaolevad suurused

Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid

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

Laparoskoopilise klambripaigaldi haaratsid
Laparoskoopilise klambri paigaldustangide täieliku ülevaate saate veebikataloogist www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.2.1 Otstarve

Laparoskoopilise klambri paigaldustange ning titaanist ligatuuri ja märgistusklambreid kasutatakse veresoonte ja õõnesorganite ligatuuriks ning anatoomiliste struktuuride märkimiseks.

Märkus

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

2.2.2 Näidustused

Märkus

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

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

2.2.3 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada:

- Võõrkeha tundlikkuse korral titaani suhtes
- Rasestumisvastaste protseduuride korral, nagu munajuhade oklusioon, vasektoomia

2.2.4 Suhtelised vastunäidustused

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

2.3 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Seadusliku teavitamiskohustuse raames viidatakse ligatuurklambrite kasutamisel tekkivatele tüüpilistele riskidele, kõrval- ja koostoimetele. Need on protseduuri-, mitte tootepõhised.

Tootjale teadaolevad võimalikud riskid, kõrval- ja koostoimed:

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

2.4 Ohutusjuhised

2.4.1 Kliiniline kasutaja

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

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

Märkus

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

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta
Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.
Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.
Aesculap ei vastuta komplikatsioonide eest, mille on põhjustanud:

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

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

2.4.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

MR

MRT ja implantaadi komponentide koostoimed!

- **MRT-uuringud, kus kasutatakse 1,5- ja 3,0-teslast magnetvälja, ei kujuta implantaadi kandjatele täiendavat ohtu.**
- **Implantaadid näitavad mõõdukaid MRI artefakte.**

Märkus

Ligatuuriklambrite kasutatavus (vastavalt saadaoleva klambri suurusele) oleneb struktuuri suurusest ja kasutaja äranägemisest. Kasutamist mõjutab ka veresoone seisukord ja/või see, kas klambri kasutamine on üldiselt näidustatud. Pärast paigaldamist peab kasutaja klambri asendit kontrollima.

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

► Ärge kasutage teiste tootjate paigaldajat ega eemaldustange.
► Veenduge, et luer-luku niisutusühenduse sulgemiskork oleks kindlalt kinnitatud, et vältida insuflatsiooni ajal gaasi kadu.

2.4.3 Steriilsus

Klambri paigaldustangid
Toode on mittesteriilne.

► Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid
Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja tarnitakse steriilses pakendis.

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

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

► Ärge töödelge toodet.

2.5 Kasutamine

2.5.1 Dokumendid

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

► Kasutage neid etikette operatsiooni dokumenteerimiseks patsienditoimikus.

2.5.2 Implantatsioon

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

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

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

► **Rakendage toode ainult visuaalselt seda kontrollides.**

⚠ HOIATUS

Elektrilöögist tulenev vigastusoht!
Klambri paigaldustangide käepide ei ole isoleeritud.

► **Ärge rakendage klambri paigaldustangidele voolu.**

⚠ HOIATUS

Koe lõikamisel klambrile liiga lähedal esineb klambri nihkumise oht!

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

⚠ ETTEVAATUST

Klambri kahjustamis-/kadumisoht!

► **Klambri eemaldamiseks klambrisalvest hoidke laparoskoopilise klambri paigaldustange varre juures.**
► **Sisestage klambri paigaldustangid ettevaatlikult otse ja tokaari keskelt läbi.**
► **Ärge sulgege haaratseid trokaari kaudu sisestamisel.**

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

Märkus

Klambri paigaldustangide ja klambrisalve suurusi **7** *on võimalik näha värvikoodis* **11** *ja klambri suuruse sildil* **10**.

► Kinnitage klambrikassett **7** liimiribade **9** abil steriilsele pinnale, et tagada kindel asend, vt Joonist **A**.
► Sisestage klambri paigaldustangide haaratsid **1** kerge survega vertikaalselt kuni klambrisalve piirikuni **7**, vt Joonist **B**.
► Eemaldage klambri paigaldustangid klambrisalvest nii, et klamber **8** on haaratsite vahel **7**.
► Kontrollige, et klamber oleks klambri paigaldustangide külge korralikult kinnitatud, vt Joonist **C**.
  – punastage klambripaigaldi haaratsite piirkond
  – pole väändunud, kallutatud ega ebatäpselt paigutatud
► Klambri sulgemiseks tehke järgmist. Vajutage klambripaigaldi täiesti kokku. Veenduge visuaalselt, et klamber oleks paigaldatud.
► Kontrollige klambri sobivust ja toimivust.

Märkus

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

► Vajaduse korral kinnitage veel klambreid.
► Visake avatud klambrisalv **7** pärast kirurgilist protseduuri minema.

3. Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võmalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

Masinaga töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötleja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalset teavet toote töötlemise ja materjalitaluvuse kohta vt ka ettevõtte B. Braun eIFU veebisaidilt eifu.bbraun.com

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

3.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutuks muuta ja viia korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldadada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.

► Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
► Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Tooted ühekordseks kasutamiseks

Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid

► Ärge toodet uuesti kasutage.

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

► Ärge töödelge toodet.

3.4 Taaskasutatavad tooted

Töötlemismõjusid, mis põhjustavad toote kahjustumist, ei ole teada.

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

3.5 Ettevalmistused kasutuskohas

► Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.
► Nähtavad OP jäätmed eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.
► Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

3.6 Ettevalmistamine enne puhastamist

► Võtke Luer-lukuühenduse tihend ära.
► Eemaldage täht-tüüpi rulli alus.

3.7 Puhastamine/desinfitseerimine

3.7.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

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

► Järgige tootja juhiseid, kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid
  – mida on lubatud kasutada kvaliteetterase puhul,
  – mis ei ohusta pehmendeid (nt silikoonis).
► Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 96 °C.

3.7.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Referents
Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega	■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Kuivatusfaas: kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega
Käsitsi eelpuhastus harjaga ja seejärel leeliseline masinpuhastus ning termiline desinfitseerimine	■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputusvarje). ■ Õõnsuste ja kanalitega detailid ühendage otse pihustusaluse spetsiaalse loputusühendusega. ■ Hoidke tööotsad puhastamiseks avatult. ■ Hoidke toodet sõelkorvis avatud liigendiga.	Peatükk Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi harjaga eelpuhastamine ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.8 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

► Laske enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.
► Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtavatel pealispindadel.
► Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.8.1 Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Ultrasonic cleaning	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	Vahepesu	TT (külm)	1	-	JV	-
III	Disinfection	TT (külm)	5	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TT (külm)	1	-	DV	-
V	Drying	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
TT: Toatemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas
► Puhastage toodet vähemalt 15 min ultrahelipuhastusvannis (sagedus 35 kHz). Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks ja helivarjud on ära hoitud.
► Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
► Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
► Puhastamise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas
► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
► Pesemise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

III faas
► Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
► Desinfitseerimise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

IV faas
► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
► Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda.
► Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

V faas
► Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.9 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.9.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekva-liteet	Keemia
I	**Disinfecting cleaning**	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	**Rinsing**	TT (külm)	1	-	JV	-

JV: Joogivesi
TT: Toatemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas
► Pange toode vähemalt 15 minutiks täielikult aktiivselt puhastavasse desinfitseerimislahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.
► Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
► Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
► Puhastamise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas
► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
► Pesemise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.

3.9.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekva-liteet	Keemia
I	**Prerinse**	<25/77	3	JV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5 % anioonsed tensiidid ■ 0,5%-line töölahus – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DV	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	DV	-
V	**Drying**	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisseadme programmile

JV: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.10 Pakend

► Sorteerige toode selleks ettenähtud hoidikusse või asetage sobivasse korvsõela. Veenduge, et olemasolevad terad oleks kaitstud.
► Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
► Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.11 Kontroll

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

3.11.1 Visuaalne kontroll

► Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
► Määrdunud toodete korral korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
► Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, 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.

3.11.2 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.
► Kinnitage tähtratas ja kinnituskork Luer-lukuga liitmikule.
► Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.12 Auruga steriliseerimine

Märkus
Toodet saab steriliseerida nii lahti monteeritud kui ka monteeritud kujul.

► Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
► Valideeritud steriliseerimisprotsess
  – Auruga steriliseerimine kasutades fraktsioneeritud vaakumprotsessi
  – Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
  – Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumprotsessi abil 134 °C juures/hoidmisaeg 5 min
► Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.13 Hoidmine

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

4. Hooldus ja teenindus

4.1 Tehniline teenindus

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

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

4.2 Tarvikud/varuosad

Lisaseadmed ja varuosad on esitatud endoskoopiakataloogis veebiaadressil www.endoscopy-catalog.com või Aesculap brošüüris C46811.
Teavet tarvikute/varuosade kohta leiate järgmistest kasutusjuhenditest:
■ TA009546 - Klambripaigaldi haaratsid avatud kirurgia ja titaaniga ligeerimise ning klambrite märgistamise jaoks
■ TA008986 - Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid
■ TA013903 - Klambrieemaldi haaratsid

5. Jäätmekäitlus

⚠ **HOIATUS**
Saastunud toodete nakkusoht!
► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

⚠ **HOIATUS**
Vigastusoht teravaservaliste ja/või -tipuliste toodete tõttu!
► **Toote jäätmekäitlusse või ringlussevõttu andmisel veenduge, et pakend väldiks toote tekitatavaid vigastusi.**

Märkus
Käitaja peab toote enne jäätmekäitlusse andmist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

lv

AESCULAP®

Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles

Teksts

1 Spīles
2 Virzošās spailes
3 Lubrikācijas punkti
4 Luer lock irigācijas savienotāja blīvējuma vāciņš
5 Luer lock savienojums uzlikšanas knaibļu tīrīšanai
6 Rokturis ar skrūvi
7 Skavas aptvere
8 Skava
9 Līmjoslas
10 Skavu izmēru marķējums
11 Skavu uzlikšanas knaibļu krāsu kodējums

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz laparoskopiskām skavu uzlikšanas knaiblēm titāna ligējošām un marķēšanas skavām.

► 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 Pieejamie izmēri

Titāna ligējošās un marķēšanas skavas

Atsevišķas skavas uzlikšanas knaibles	Krāsu kods
Mazām skavām	dzeltens
Vidējām skavām	zils
Vidēji lielām skavām	zaļš
Lielām skavām	oranžs

Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles
Pilnīgu pārskatu par laparoskopiskajām skavu uzlikšanas knaiblēm skatīt tiešsaistes katalogā vietnē www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles un titāna ligatūras un marķēšanas skavas izmanto asinsvadu un dobu orgānu nosiešanai un anatomisko struktūru marķēšanai.

Piezīme

Ligatūras skavas ir paredzētas izmantošanai asinsvadiem vai audu struktūrām (piemēram, žultsvadiem), kurām ķirurģiskās ligatūras skavas tiek uzskatītas par labākajiem instrumentiem. Skavas izmēru, veidu un materiālu izvēlas ķirurgs, ņemot vērā pieredzi, novērtējumu un vajadzības.

2.2.2 Indikācijas

Piezīme

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

- Asinsvadu un dobu orgānu nosiešana
- Anatomisko struktūru marķēšana radioloģiskai noteikšanai

2.2.3 Absolūtās kontrindikācijas

Nelietot:

- Ja ir jūtība pret titāna svešķermeņiem;
- Kontracepcijas procedūrām, piemēram, olvadu noslēgšanai, vazektomijai.

2.2.4 Relatīvās kontrindikācijas

Medicīniski vai ķirurģiski apstākļi (piemēram, pavadslimības), kuru dēļ operācija varētu nebūt sekmīga, piemēram, saistaudu traucējumi (Marfana sindroms) vai infekcijas.

2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Pildot juridisko pienākumu informēt, tālāk ir norādīti raksturīgie riski, mijiedarbības un blakusefekti saistībā ar ligatūras skavu lietošanu. Tie attiecas uz procedūru, nevis specifiski uz izstrādājumu.

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

- Infekcija
- Skavas migrācija/dislokācija ar iespēju (atkārtoti) atvērt aizvērtu orgāna/asinsvada dobumu (piemēram, asiņošana)
- Skavotās struktūras nekroze
- Apstrādāto vai blakus esošo audu struktūru savainošana vai jutība pret skavas metāla komponentiem

2.4 Drošības norādes

2.4.1 Klīniskais lietotājs

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

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

Piezīme

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

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām
Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.
Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.
Aesculap nav atbildīga par komplikācijām, ko izraisa:

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

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

2.4.2 Izstrādājumam specifiska drošības informācija

MR

MRI un implanta komponentu mijiedarbība!

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

Piezīme

Ligējošo skavu (attiecīgi pieejamo skavas izmēru) pielietojamība ir atkarīga no struktūras lieluma un pēc lietotāja ieskata. Lietošana tiek veikta arī asinsvada stāvokļa kontekstā, un/vai ir vispārīgi norādīts skavas pielietojums. Pēc uzlikšanas lietotājam ir jāpārbauda skavas pozīcija.

Titāna ligējošās un marķēšanas skavas jāizmanto tikai ar speciālajām Aesculap uzlikšanas un noņemšanas knaiblēm, kas paredzētas titāna ligējošām un marķēšanas skavām.

► Nelietojiet uzlikšanas un noņemšanas knaibles, ko piegādājuši citi ražotāji.
► Pārliecinieties, vai blīvējuma vāciņš ir droši piestiprināts Luer lock irigācijas savienotājam, lai nepieļautu gāzes zudumu insuflācijas laikā.

2.4.3 Sterilitāte

Skavu uzlikšanas knaibles
Produkts tiek piegādāts nesterils.

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

Titāna ligējošās un marķēšanas skavas
Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēnoksīdu un tiek piegādāts sterilā iepakojumā.

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

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

2.5 Lietošana

2.5.1 Dokumentācija

Katrā iepakojumā iekļautas papildu etiķetes, kuras redzams nosaukums, preces un partijas numurs un – attiecīgā gadījumā – individuālais izstrādājuma sērijas numurs.

► Izmantojiet šīs etiķetes, lai dokumentācijai pacienta lietā.

2.5.2 Implantācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks, izstrādājumu izmantojot ārpus redzeslauka!

► **Izmantojiet izstrādājumu tikai tur, kur tas ir viegli pārredzams.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks elektrošoka dēļ!
Skavu uzlikšanas knaibļu rokturis nav izolēts.

► **Nepakļaujiet skavu uzlikšanas knaibles strāvas iedarbībai.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Skavu dislokācijas risks, nogriežot audus pārāk tuvu skavai!

► **Griežot skavotās struktūras, atstājiet audu laukumu, kas ir vismaz divkāršā skavas platumā, starp skavu un griešanas vietu.**
► **Pārliecinieties, ka griešanas laikā struktūra nav pakļauta spriedzei.**

⚠ UZMANĪBU

Skavas bojājums/zaudējums!

► **Turiet laparoskopiskās skavas uzlikšanas knaibles aiz ass, lai noņemtu skavu no skavu aptveres.**
► **Uzmanīgi ievietojiet skavas uzlikšanas knaibles taisni un centrāli caur troakāru.**
► **Neaizveriet spīļu daļas, ievietojot caur troakāru.**

► Izvēlieties skavas izmēru atbilstoši lietojumam.
► Nodrošiniet, ka liģējamie audi ir pilnībā skavas iekšpusē.
► Izmantojiet tikai skavas uzlikšanas knaibles ar atbilstošo skavu kaseti.

Piezīme

Skavas uzlikšanas knaibļu un skavas aptveru **7** *izmērs ir atpazīstams ar krāsu kodu* **11** *un ar skavas izmēra etiķeti* **10**.

► Piestipriniet skavas kaseti **7** uz sterilas virsmas, izmantojot līmjoslas **9**, lai garantētu drošu novietojumu, skat. Att. **A**.
► Ievietojiet skavas uzlikšanas knaibļu spīļu daļas **1** ar nelielu spiedienu vertikāli līdz atdurei skavas aptveres **7** asī, skat. Att. **B**.
► Noņemiet skavu uzlikšanas knaibles ar spīlēs esošo skavu **8** no skavu aptveres **7**.
► Pārbaudiet, vai skava ir pareizi ievietota skavas uzlikšanas knaiblēs, skat. Att. **C**:
  – līdzeni novietota skavas uzlikšanas knaibļu spīļu daļā;
  – nav sagrozīta, noliekta vai neprecīzi pozicionēta.
► Lai aizvērtu skavu: saspiediet skavas uzlikšanas knaibles kopā līdz galam. Pārliecinieties, ka skava tiek uzlikta vizuālā kontrolē.
► Pārbaudiet skavas piemērotību un darbotiesspēju.

Piezīme

Pēc izvēles nepareizi novietotas skavas var noņemt ar Aesculap skavas noņemšanas knaiblēm, skatīt Piederumi / rezerves daļas.

► Ja nepieciešams, uzlieciet papildu skavas.
► Pēc ķirurģiskās procedūras atbrīvojieties no atvērtās skavas aptveres **7**.

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 vīrucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skatiet B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmu.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrošās fiksācijas temperatūras >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

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

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.

► Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
► Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzzināt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vienreiz lietojami produkti

Titāna ligējošās un marķēšanas skavas

► Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

3.4 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

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

3.5 Sagatavošana izmantošanas vietā

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

3.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

► Noņemiet blīvējuma vāciņu pie Luēra uzgaļa savienojuma.
► Noņemiet zvaigžņveida ruļļa statīvu.

3.7 Tīrīšana/dezinfekcija

3.7.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

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

► Ievērojot ražotāja norādījumus, izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas:
  – ir apstiprināti augstvērtīgam tēraudam;
  – nav agresīvi pret plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
► Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
► Nepārsniedziet maksimālo atļauto dezinfekcijas temperatūru 96 °C apmērā.

3.7.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot	■ Piemērota tīrīšanas birstīte ■ Vienreizlietojama šļirce, 20 ml ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	■ Piemērota tīrīšanas birstīte ■ Vienreizlietojama šļirce, 20 ml ■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūklai nepieejamām vietām). ■ Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma. ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.8 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

► Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopilēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
► Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
► Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.8.1 Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Tīrīšana ar ultraskaņu**	TT (auksta)	>15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	**Starpposma skalošana**	TT (auksta)	1	-	D–Ū	-
III	**Dezinfekcija**	TT (auksta)	5	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	**Beigu skalošana**	TT (auksta)	1	-	PA–Ū	-
V	**Žāvēšana**	TT	-	-	-	-

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)
TT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

► Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

► Tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz) vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir iegremdētas un akustiskās ēnas ir novērstas.
► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
► Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

► Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

III fāze

► Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

► Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
► Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
► Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze

► Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.9.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Dezinficējoša tīrīšana**	TT (auksta)	>15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	**Skalošana**	TT (auksta)	1	-	D–Ū	-

D–Ū: Dzeramais ūdens
TT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

► Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze
► Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
► Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
► Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.9.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Pirmreizējā skalošana**	<25/77	3	D–Ū	-
II	**Tīrīšana**	55/131	10	PA–Ū	■ Koncentrāts, sārmains: – pH = 13 – < 5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 %* – pH = 11*
III	**Starpposma skalošana**	>10/50	1	PA–Ū	-
IV	**Termiskā dezinfekcija**	90/194	5	PA–Ū	-
V	**Žāvēšana**	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.10 Iepakojums

► Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārklātas.
► Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilais iepakojums).
► Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.11 Pārbaude

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

3.11.1 Vizuāla apskate

► Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpējvīles 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.

3.11.2 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, vai visas kustīgās daļas darbojas pareizi (piemēram, eņģes, bloķēšanas mehānismi/fiksatori, bīdāmās detaļas utt.).
► Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
► Pielāgot zvaigžņveida riteni un blīvēšanas vāciņu uz Luer lock savienotāja.
► Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.12 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme
Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).
► Apstiprināti sterilizācijas paņēmieni
  – Sterilizācija ar tvaiku, izmantojot frakcionālo vakuuma paņēmienu
  – Tvaika sterilizētājs saskaņā ar DIN standartu EN 285, kas apstiprināts saskaņā ar DIN standartu EN ISO 17665
  – Sterilizācija, izmantojot frakcionālo vakuuma paņēmienu 134 °C temperatūrā/ ar 5 min izturēšanas ilgumu
► Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.13 Uzglabāšana

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

4. Uzturēšana un serviss

4.1 Tehniskais dienests

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

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

4.2 Piederumi / rezerves daļas

Piederumi un rezerves daļas ir uzskaitītas Endoskopijas tiešsaistes katalogā vietnē www.endoscopy-catalog.com vai Aesculap brošūrā C46811.
Informācija par piederumiem/rezerves daļām ir atrodama tālāk norādītajās lietošanas pamācībās:
■ TA009546 – skavu uzlikšanas knaibles atvērtas ķirurģijas procedūrām un titāna ligējošām un marķēšanas skavām
■ TA008986 – titāna ligējošās un marķēšanas skavas
■ TA013903 – skavu izņemšanas knaibles

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS
Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!
► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

⚠ BRĪDINĀJUMS
Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!
► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.**

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

TA008750 2022-09 Change No. 62162

lt

AESCULAP®

Laparoskopinės spaustukų aplikatoriaus žnyplės

Aprašas

1 Žiotys
2 Kreipiamosios briaunos
3 Tepimo taškai
4 Luerio drėkinimo jungties sandarinamasis dangtelis
5 Luerio jungtis, skirta aplikatoriaus žnyplėms valyti
6 Atsuktuvo rankena
7 Spaustukų dėtuvė
8 Spaustukas
9 Lipnios juostelės
10 Spaustuko dydžio žymėjimas
11 Spaustukų aplikatoriaus žnyplių spalvinis kodas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma laparoskopinėms spaustukų aplikatoriaus žnyplėms titano ligatūros ir žymėjimo spaustukams.

► 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 Galimi dydžiai

Titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai

Atskirų spaustukų aplikatoriaus žnyplės	Spalvinis kodas
Maži spaustukai	geltona
Vidutinio dydžio spaustukai	mėlyna
Vidutinio dydžio ir dideli spaustukai	žalia
Dideli spaustukai	oranžinė

Laparoskopinės spaustukų aplikatoriaus žnyplės

Norėdami perskaityti išsamią laparoskopinių spaustukų aplikatoriaus žnyplių apžvalgą, žr. internetinį katalogą www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Laparoskopinės spaustukų aplikatoriaus žnyplės ir titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai naudojami kraujagyslių ir tuščiavidurių organų ligatūrai bei anatominėms struktūroms žymėti.

Pastaba

Ligatūros spaustukai skirti naudoti ant kraujagyslių ar audinių struktūrų (pvz., tulžies latako), kuriems geriausios priemonės yra chirurginės ligatūros spaustukai. Spaustuko dydį, tipą ir medžiagą pasirenka chirurgas, remdamasis savo patirtimi, įvertinimu ir reikalavimais.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

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

- Kraujagyslių ir tuščiavidurių organų ligatūra
- Anatominių struktūrų žymėjimas radiologiniam aptikimui

2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- Esant svetimkūnio jautrumui titanui
- Kontraceptinėms procedūroms, tokioms kaip kiaušintakių okliuzija, vazektomija

2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

Medicininės arba chirurginės būkles (pvz., gretutinės ligos), kurios gali užkirsti kelią operacijos sėkmei, pvz., jungiamojo audinio sutrikimai (Marfano sindromas) ar infekcijos.

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Laikantis teisinės pareigos informuoti, toliau pateikiama žinoma tipinė rizika ir šalutiniai poveikiai, siejami su ligatūros spaustukais. Jie siejami su procedūra, o ne su pačiu gaminiu.

Šiuo metu gamintojui žinomos su naudojimu siejamos galimos rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos:

- Infekcijos
- Spaustuko migracija/dislokacija su galimu uždaros ertmės organo/kraujagyslės (pakartotiniu) atsivėrimu (pvz., kraujavimu)
- Suspaustos struktūros nekrozė
- Operuojamo arba šalia esančio audinio struktūros pažeidimas ir jautrumas spaustuko metaliniams komponentams

2.4 Saugos nurodymai

2.4.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

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

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

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

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

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

Aesculap neatsako už komplikacijas, kurios atsiranda dėl:

- Netinkamo indikacijų nustatymo arba implanto parinkimo
- Netinkamos chirurginės technikos
- Netinkamo implanto komponentų derinio
- Aesculap nepatvirtinto derinio su kitų gamintojų komponentais
- Gydymo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo

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

2.4.2 Konkrečiam gaminiui skirta saugos informacija

⚠ MR

Sąveika tarp MRT ir implanto komponentų!

- **MRT ištyrimo metu naudojami 1,5 ir 3,0 Teslų magnetiniai laukai nekelia implanto nešiotojui papildomos rizikos.**
- **Implantai kelia vidutinius MRT artefaktus.**

Pastaba

Ligacinių spaustukų pritaikymas (atsižvelgiant į galimą spaustuko dydį) priklauso nuo struktūros dydžio ir atliekamas naudotojo nuožiūra. Naudojimas taip pat priklauso atsižvelgiant į kraujagyslės būklę ir (arba) tai, ar nurodomas spaustuko taikymas. Po pritaikymo naudotojas turi patikrinti spaustuko padėtį.

Titano ligatūros spaustukai ir žymėjimo spaustukai turi būti naudojami tik su specialiu „Aesculap" aplikatoriumi ir titano ligatūros spaustukų žymėjimo pašalinimo žnyplėmis.

► Nenaudokite kitų gamintojų aplikatoriaus ar šalinimo žnyplių.
► Įsitikinkite, kad sandarinamasis dangtelis tvirtai pritvirtintas prie Luerio drėkinimo jungties, kad prapūtimo metu būtų išvengta dujų praradimo.

2.4.3 Sterilumas

Spaustukų aplikatoriaus žnyplės

Gaminys pristatomas nesterilus.

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

Titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai

Gaminys sterilizuotas etileno oksido dujomis, jis tiekiamas sterilioje pakuotėje.

► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
► Implanto komponentus laikykite jų originalioje pakuotėje. Išimkite juos iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat naudojant.
► Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
► Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu pašalintų spaustukų.
► Pakartotinai nenaudokite spaustukų kasečių ir pačių spaustukų.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

► Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

2.5 Naudojimas

2.5.1 Dokumentacija

Prie kiekvienos pakuotės pridedamos papildomos etiketės, kuriose nurodyta paskirtis, prekės ir partijos numeris bei – jeigu taikytina – individualus gaminio serijos numeris.

► Naudokite šias etiketes paciento bylos dokumentacijoje.

2.5.2 Implantacija

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gaminį naudojant ne matymo lauke, kyla sužeidimo pavojus!

► **Gaminį naudokite, tik jei jį matote.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužeidimo rizika dėl elektros smūgio!

Spaustukų aplikatoriaus žnyplių rankena nėra izoliuota.

► **Spaustukų aplikatoriaus žnyplėmis negali tekėti jokia srovė.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl per arti spaustuko esančio audinio perpjovimo spaustukai gali išnirti!

► **Perpjaudami suspaustas struktūras, tarp spaustuko ir pjovimo vietos palikite ne mažesnį kaip dvigubo spaustuko pločio audinio plotą.**
► **Pjaudami įsitikinkite, kad struktūra nėra įtempta.**

⚠ ATSARGIAI

Spaustuko sugadinimas/praradimas!

► **Norėdami ištraukti spaustuką iš spaustuko dėtuvės, laikykite laparoskopinio spaustuko aplikatoriaus žnyples už veleno.**
► **Atsargiai įstatykite spaustuko aplikatoriaus žnyples tiesiai per troakaro vidurį.**
► **Kišdami pro trokarą neuždarykite žiočių dalių.**

► Pasirinkite spaustuko dydį atsižvelgdami į taikymo atvejį.
► Įsitikinkite, kad visas ligatuojamas audinys yra spaustuko viduje.
► Spaustukų aplikatoriaus žnyples naudokite tik su atitinkama spaustuko kasete.

Pastaba

Spaustukų aplikatoriaus žnyplių ir spaustuko dėtuvės **7** *dydžiai atpažįstami pagal spalvinį kodą* **11** *ir spaustuko dydžio etiketę* **10**.

► Pritvirtinkite spaustuko kasetę **7** ant sterilaus paviršiaus, naudodami lipnias juosteles **9**, kad užtikrintumėte saugų išdėstymą, žr. **A** Pav.
► Taikydami nedidelį slėgį, vertikaliai iki galo įkiškite spaustukų aplikatoriaus žnyplių žiotis **1** į spaustuko dėtuvės veleną **7**, žr. **B** Pav.
► Ištraukite spaustuko aplikatoriaus žnyples su žiotyse esančiu spaustuku **8** iš spaustukų dėtuvės **7**.
► Patikrinkite, kad spaustuko padėtis spaustuko aplikatoriaus žnyplėse būtų teisinga, žr. **C** Pav.:
  – praplaukite spaustukų aplikatoriaus žnyplių žiotis;
  – nesusukta, nepakreipta ar netiksliai išdėstyta.
► Norėdami uždaryti spaustuką: iki galo paspauskite spaustukų aplikatoriaus žnyples. Įsitikinkite, kad spaustukas naudojamas su priežiūra.
► Patikrinkite spaustuko tinkamumą ir pritaikomumą.

Pastaba

Pasirinktinai netinkamai uždėtus spaustukus galima nuimti naudojant „Aesculap" spaustukų nuėmimo žnyples, žr. Priedai/atsarginės dalys.

► Jeigu reikia, uždėkite papildomus spaustukus.
► Po chirurginės procedūros atidarytą spaustuko kasetę **7** išmeskite.

3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

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

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato, verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

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

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU eifu.bbraun.com
Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiniame vandenyje, sukels korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

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

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.

► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
► Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Vienkartinio naudojimo gaminiai

Titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai

► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

► Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

3.4 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

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

3.5 Paruošimas naudojimo vietoje

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

3.6 Pasiruošimas prieš valymą

► Nuimkite sandarinimo dangtelį nuo jungties su „Luer" tipo užraktu.
► Nuimkite žvaigždinį ritės stovą.

3.7 Valymas/dezinfekavimas

3.7.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

► Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis naudokite valomąsias ir dezinfekavimo priemones:
  – kurios patvirtintos kaip tinkamos aukštos kokybės plienui;
  – nekenkia minkštinamosioms medžiagoms (pvz., silikono).
► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
► Neviršykite leidžiamos maksimalios 96 °C dezinfekavimo temperatūros.

3.7.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas	■ Tinkamas valomasis šepetėlis ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	■ Tinkamas valomasis šepetėlis ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Komponentus su liumenais ir kanalais junkite tiesiai prie injektoriaus vežimėlio skalavimo angos. ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas šepečiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.8 Rankinis valymas/dezinfekavimas

► Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
► Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.8.1 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Valymas ultragarsu**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	**Tarpinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	**Dezinfekavimas**	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	**Galutinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

► Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šešėlių.
► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

► Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

► Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

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

3.9.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Dezinfekuojamasis valymas**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	**Skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė
► Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė
► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.9.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Pirminis skalavimas**	<25/77	3	GV	-
II	**Valymas**	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH = 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas* – pH = 11*
III	**Tarpinis skalavimas**	>10/50	1	DMV	-
IV	**Terminis dezinfekavimas**	90/194	5	DMV	-
V	**Džiovinimas**	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.10 Pakuotė

► Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
► Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
► Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.11 Patikrinimas

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

3.11.1 Vizualioji apžiūra

► Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
► Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
► Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
► Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
► Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
► Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
► Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūraj.

3.11.2 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, ar tinkamai veikia visos judančios dalys (pvz., lankstai, užraktai, skląsčiai, stumdomosios dalys ir t. t.).
► Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
► Ant Luerio jungties pritvirtinkite žvaigždutės formos ratuką ir sandarinimo dangtelį.
► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūraj.

3.12 Sterilizavimas garais

Pastaba
Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
► Patvirtintas sterilizavimo procesas
– Sterilizavimas garais, atliekant frakcinę vakuumo procedūrą
– Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
– Sterilizavimas, atliekant frakcinę vakuumo procedūrą (134 °C temperatūra, laikymas 5 min.)
► Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.13 Sandėliavimas

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

4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 Techninė priežiūra

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

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

4.2 Priedai/atsarginės dalys

Priedai ir atsarginės dalys išvardytos internetiniame kataloge, adresu www.endoscopy-catalog.com arba Aesculap brošiūroje C46811.
Informacijos apie priedus / atsargines dalis ieškokite toliau nurodytose naudojimo instrukcijose:
■ TA009546 – spaustukų aplikatoriaus žnyplės atvirai operacijai ir titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai
■ TA008986 – titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai
■ TA013903 – spaustukų nuėmimo žnyplės

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS
Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!
► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.**

⚠ ĮSPĖJIMAS
Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!
► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.**

Pastaba
Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

ru

AESCULAP®

Лапароскопический клипаппликатор

Легенда

1 Бранши
2 Направляющие ребра
3 Точки смазки
4 Уплотнительный колпачок для люэровского ирригационного разъема
5 Люэровский разъема для очистки клипаппликатора
6 Поворотная рукоятка
7 Картридж
8 Клипса
9 Липкие ленты
10 Маркировка размера клипс
11 Цветовое кодирование для клипаппликатора

1. К этому документу

Указание

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

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению предназначена для клипаппликаторов для титановых лигатурных и маркировочных 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 Доступные размеры

Титановые лигатурные и маркировочные клипсы

Однозарядный клипаппликатор для	Цветовое кодирование
Маленьких клипс	желтый
Средних клипс	синий
Средне-больших клипс	зеленый
Больших клипс	оранжевый

Лапароскопический клипаппликатор

Полный обзор лапароскопического клипаппликатора см. в онлайн-каталоге www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Клипаппликатор для установки лапароскопических клипс, титановых лигатурных и маркировочных клипс используются для лигирования кровеносных сосудов и полых органов, а также для маркировки анатомических структур.

Указание

Лигатурные клипсы предназначены для использования на сосудах или тканях (например, желчевыводящих путях), для которых оптимально использование хирургических лигатурных клипс. Размер, тип и материал клипс выбирает хирург, руководствуясь опытом, оценкой и требованиями.

2.2.2 Показания к применению

Указание

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

- Лигирование кровеносных сосудов и полых органов
- Маркировка анатомических структур для радиологического обследования

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не использовать:

- в случае повышенной чувствительности к инородным телам из титана
- для процедур стерилизации: окклюзии маточных труб и вазэктомии

2.2.4 Относительные противопоказания

Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут отрицательно повлиять на успех операции, например, дисфункции соединительной ткани (болезнь Марфана) или инфекции.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В рамках юридической обязанности следует информировать пациентов о следующих типичных рисках, взаимодействиях и побочных эффектах, связанных с использованием лигатурных клипс. Все риски, взаимодействия и побочные эффекты связаны исключительно с процедурой, а не с конкретным изделием.

Известные производителю на данный момент риски и побочные эффекты применения:

- Инфекция
- Миграция/перемещение клипсы с вероятностью (повторного) раскрытия закрытого полого органа/сосуда (риск кровотечения)
- Некроз структуры, закрытой с помощью клипсы
- Травма обрабатываемых или соседних структур тканей и чувствительность к металлическим компонентам клипсы

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

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

► Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
► Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
► Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

Aesculap не несет ответственности за осложнения вследствие:

- Неправильного определения показаний или выбора имплантата
- Неправильного применения техник ведения операции
- Неверное сочетание компонентов имплантата
- Не одобренное Aesculap сочетание с компонентами других производителей
- Неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

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

2.4.2 Информация о безопасности изделия

MR

Взаимодействие между оборудованием МРТ и компонентами имплантата!

- **МРТ с использованием магнитных полей 1,5 и 3,0 T не представляют дополнительного риска для пациентов с имплантатами.**
- **Имплантаты образуют умеренные артефакты на снимках МРТ.**

Указание

Допустимость применения лигирующих клипс (доступного размера) зависит от размера структуры, на усмотрение пользователя. Условия использования также зависят от состояния сосуда и/или показаний к применению клипс. После установки пользователь должен проверить положение клипс.

Титановые лигатурные и маркировочные клипсы разрешается использовать только со специальным клипаппликатором и зажимом для удаления Aesculap.

► Запрещается использовать клипаппликаторы и зажимы для удаления клипс от других производителей.
► Убедитесь, что уплотнительный колпачок плотно прилегает к люэровскому ирригационному разъему, во избежание утечки газа во время инсуффляции.

2.4.3 Стерильность

Клипаппликатор

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

Титановые лигатурные и маркировочные клипсы

Изделие было стерилизовано ЭО и поставляется в стерильной упаковке.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
► Хранить компоненты имплантатов в их оригинальной упаковке. Извлекать их из оригинальной защитной упаковки только перед использованием.
► Не используйте изделие после окончания срока годности.
► Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные клипсы или клипсы, удаленные хирургическим путем.
► Повторное использование картриджей и клипс строго запрещено.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

► Не проводить подготовку изделия.

2.5 Применение

2.5.1 Документация

Каждая упаковка содержит дополнительные ярлыки с указанием обозначения, номера артикула и номера партии товара, а также, если это применимо, отдельного серийного номера изделия.

► Используйте эти ярлыки для документирования в файле пациента.

2.5.2 Имплантация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

При использовании изделия вне зоны видимости возникает риск травмирования!

► **Применяйте изделие только под визуальным наблюдением.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмы из-за удара током!

Рукоятка клипаппликатора не изолирована.

► **Не подвергайте клипаппликатор воздействию тока.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск смещения клипс при резекции ткани слишком близком к клипсам!

► **При резекции клипированных тканей делайте разрез на расстоянии, которое как минимум вдвое ширине одной клипсы.**
► **При разрезе убедитесь, что ткань не натянута.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение/потеря клипс!

► **Для взятия клипс из картриджа держите лапароскопический клипаппликатор для установки клипс за рабочую часть.**
► **Осторожно введите клипаппликатор для установки клипс прямо через центр троакара.**
► **Не закрывайте бранши во время введения через троакар.**

► Выбирайте размер клипс в соответствии с условиями применения.
► Убедитесь, что лигируемая ткань полностью находится в клипсе.
► Используйте клипаппликатор только с соответствующим картриджем.

Указание

Размеры клипаппликаторов для установки клипс и картриджей **7** *обозначены цветовым кодом* **11** *и указаны на этикетке* **10**.

► Зафиксируйте картридж клипс **7** на стерильной поверхности с помощью липких лент **9**, чтобы обеспечить стабильное положение, см. Рис. **A**.
► Вставьте бранши **1** клипаппликатора для установки клипс с легким нажимом вертикально до упора в картридж **7**, см. Рис. **B**.
► Извлеките клипаппликатор **8** с зажатой в браншах клипсой из картриджа **7**.
► Убедитесь, что клипса правильно располагается в клипаппликаторе, см. Рис. **C**:
  – ровно вложены в бранши клипаппликатора
  – расположены без перекручивания, наклона или перекоса
► Чтобы закрыть клипсу: сожмите клипаппликатор до упора. Осмотрите клипсу, чтобы убедиться, что она установлена.
► Проверьте посадку и функциональность клипсы.

Указание

Неправильно установленные клипсы можно снять с помощью зажима для удаления клипс, см. Принадлежности/запчасти.

► При необходимости установите дополнительные клипсы.
► Утилизируйте открытый картридж **7** после операции.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Изделия для одноразового применения

Титановые лигатурные и маркировочные клипсы

► Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

► Не проводить подготовку изделия.

3.4 Многоразовые изделия

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

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

3.5 Подготовка на месте применения

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

3.6 Подготовка перед очисткой

► Снять уплотнительный колпачок с соединения Luer-Lock.
► Снимите радиальную рулонную ленту.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

► Следуя инструкциям производителя, используйте моющие и дезинфицирующие средства,
  – которые одобрены для высококачественной стали,
  – не используйте смягчители (например, силикон).
► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
► Не превышайте максимально допустимую температуру дезинфекции 96 °C.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Подходящая чистящая щетка ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	■ Подходящая чистящая щетка ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

► Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Ультразвуковая очистка**	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Промежуточная промывка**	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	**Дезинфекция**	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	1	-	ПО–В	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода
По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III
► Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
► При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V
► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Дезинфицирующая очистка**	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Полоскание**	Кт (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I
► Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.9.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-В	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термическая дезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода
По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alcaline»

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.10 Упаковка

► Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
► Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.11 Проверка

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

3.11.1 Зрительная проверка

► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
► Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 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.
► Убедитесь, что все движущиеся части работают правильно (например, петли, замки/защелки, скользящие детали и т. д.).
► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
► Установите звездочку и уплотнительный колпачок на люэровский наконечник.
► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.12 Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
► Утвержденный процесс стерилизации
  – Паровая стерилизация посредством форвакуумного автоклавирования
  – Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и утвержден согласно DIN EN ISO 17665
  – Стерилизация с использованием форвакуумного метода при 134 °C, время выдержки 5 мин.
► При одновременной стерилизации нескольких изделии в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.13 Хранение

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

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Адреса сервисных центров
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.2 Принадлежности/запчасти

Принадлежности и запасные детали перечислены в эндоскопическом онлайн-каталоге по адресу www.endoscopy-catalog.com и в брошюре Aesculap C46811.
Информация о принадлежностях/запчастях приведена в следующих инструкциях по применению:
■ TA009546 — клипаппликатор для открытых хирургических операций и установки титановых лигатурных и маркировочных клипс
■ TA008986 — титановые лигатурные и маркировочные клипсы
■ TA013903 — зажим для удаления клипс

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

► **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

► **При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.**

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

cs

AESCULAP®

Aplikační kleště pro laparoskopické klipy

Legenda

1 Čelisti
2 Vodicí lišty
3 Mazací místa
4 Těsnicí uzávěr pro irigační konektor Luer lock
5 Luer-Lock konektor pro čištění aplikačních kleští
6 Rukojeť k našroubování
7 Zásobník klipů
8 Uchycení pístu střikačky
9 Lepicí pásky
10 Označení velikosti klipu
11 Barevné rozlišení pro aplikační kleště pro klipy

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 aplikační kleště pro zavádění laparoskopických klipů pro titanové podvazovací a označovací klipy.

► 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 Dostupné velikosti

Titanové podvazovací a označovací klipy

Aplikační kleště pro jednotlivé klipy	Barevné rozlišení
Malé klipy	žlutá
Střední klipy	modrá
Střední-velké klipy	zelená
Velké klipy	oranžová

Aplikační kleště pro laparoskopické klipy

Kompletní přehled aplikačních kleští pro laparoskopické klipy viz online katalog na www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Aplikační kleště pro laparoskopické klipy a titanové podvazovací a označovací klipy se používají k podvazování cév a dutých orgánů a k označování anatomických struktur.

Upozornění

Podvazovací klipy jsou určeny k aplikaci na cévy nebo tkáňové struktury (jako např. žlučovody), u nichž se chirurgické podvazovací klipy považují za nejvhodnější nástroj. Velikost, typ a materiál klipu vybírá chirurg podle vlastní zkušenosti, posouzení a požadavků.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

- Podvazování cév a dutých orgánů
- Označování anatomických struktur pro radiologickou detekci

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte:

- v případě citlivosti na cizí tělesa z titanu
- při antikoncepčních zásazích jako tubální okluze, vasektomie

2.2.4 Relativní kontraindikace

Zdravotní či chirurgické stavy (např. komorbidity), které by mohly zabránit úspěšné operaci, např. poruchy pojivové tkáně (Marfanův syndrom) nebo infekce.

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti zdůrazňujeme následující typická rizika, interakce a vedlejší účinky v souvislosti s použitím podvazovacích klipů. Jedná se rizika postupů, nikoli produktově specifická rizika.

Možná rizika a vedlejší účinky a vzájemné působení aplikace, která jsou výrobci v současnosti známa, jsou:

- Infekce
- Migrace / dislokace klipu s možností (opětovného) otevření uzavřené dutiny orgánu / cévy (jako je krvácení)
- Nekróza zaklipované struktury
- Poranění ošetřené nebo sousední tkáňové struktury a citlivost na kovové komponenty klipu

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

Upozornění

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

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávnou kombinací komponent implantátu
- Kombinací s komponenty jiných výrobců, neschválenou společností Aesculap
- Překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

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

2.4.2 Bezpečnostní informace vztahující se k výrobku

MR

Interakce mezi magnetickou rezonancí (MRI) a komponentami implantátů!

- **Vyšetření magnetickou rezonancí s pólem o magnetické indukci 1,5 a 3,0 tesla nepředstavují dodatečné riziko pro nositele implantátů.**
- **Implantáty se při MRI projevují jako mírné artefakty.**

Upozornění

Aplikovatelnost podvazovacích klipů (v příslušné dostupné velikosti) závisí na velikosti struktury a je na uvážení uživatele. K použití se rovněž přistupuje v souvislosti se stavem cévy případně s ohledem na to, zda je aplikace klipu obecně indikována. Po aplikaci musí uživatel zkontrolovat polohu klipu.

Titanové podvazovací a označovací klipy smí být používány pouze se speciálními aplikačními kleštěmi a kleštěmi na odstraňování titanových podvazovacích a označovacích klipů firmy Aesculap.

► Nepoužívejte aplikační nebo odstraňovací kleště dodávané jinými výrobci.
► Ujistěte se, že je těsnicí uzávěr bezpečně připojen k irigačnímu konektoru Luer lock, aby nedocházelo k úniku plynu během nafukování.

2.4.3 Sterilita

Aplikační kleště na klipy

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

Titanové podvazovací a označovací klipy

Produkt je EO-sterilizovaný a je dodáván ve sterilním obalu.

► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Součásti implantátu skladujte pouze v originálním obalu. Z originálního obalu je vyjměte těsně před použitím.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
► Za žádných okolností nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky odstraněné klipy.
► Kazetu na klipy a klipy znovu nepoužívejte.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.5 Použití

2.5.1 Dokumentace

Každé balení obsahuje doplňkové štítky, na kterých je uvedeno označení, číslo výrobku a - pokud se používá - číslo šarže výrobku.

► Použijte tyto štítky pro dokumentaci do složky pacienta.

2.5.2 Implantace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v případě použití výrobku mimo zorné pole!

► **Výrobek používejte pouze s vizuální kontrolou.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

Rukojeť aplikačních kleští klipu není izolovaná.

► **Nepřipojujte aplikační kleště klipů k žádnému zdroji elektrického proudu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace klipu v důsledku řezání tkáně příliš blízko klipu!

► **Při provádění řezů na zaklipovaných strukturách zachovejte mezi klipem a místem řezu odstup rovný alespoň dvojnásobku šířky klipu.**
► **Při provádění řezu zajistěte, aby struktura nebyla namáhána tahem.**

⚠ POZOR

Poškození / ztráta klipu!

► **Aplikační kleště na laparoskopické klipy držte při odstraňování klipů ze zásobníku za hřídel.**
► **Veďte aplikační kleště na klipy opatrně rovně a středem trokaru.**
► **Čelisti nezavírejte, pokud je vkládáte trokarem.**

► Velikost klipu volte podle konkrétního případu aplikace.
► Zajistěte, aby se celá podvazovaná tkáň nacházela uvnitř klipu.
► Aplikační kleště klipů používejte výhradně s vhodnou kazetou na klipy.

Upozornění

Velikost aplikačních kleští klipů a zásobníky klipů **7** *se rozlišuje podle barevného značení* **11** *a podle štítku s uvedením velikosti klipu* **10**.

► Připevněte kazetu na klipy **7** lepicí páskou **9** na sterilní povrch pro zajištění bezpečné polohy, viz obr. **A**.
► Mírným tlakem zasuňte čelisti **1** aplikačních kleští klipů svisle až po zarážku v dříku zásobníku klipů **7**, viz obr. **B**.
► Vyjměte aplikační kleště s klipem **8** v čelistech ze zásobníku na klipy **7**.
► Zkontrolujte, zda je klip správně umístěný v aplikačních kleštích, viz obr. **C**:
  – zarovnaný v čelistové části aplikačních kleští
  – nezkroucený, nenakloněný nebo nepřesně umístěný
► Uzavření klipu: stiskněte aplikační kleště zcela k sobě. Zajistěte, abyste na nasazovaný klip viděli.
► Zkontrolujte, zda klip pasuje a je funkční.

Upozornění

Volitelně lze nesprávně nasazené klipy odstranit pomocí kleští Aesculap na odstraňování klipů, viz Příslušenství/Náhradní díly.

► Podle potřeby aplikujte další klipy.
► Po provedení chirurgického zákroku zlikvidujte otevřený zásobník na klipy **7**.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Titanové podvazovací a označovací klipy

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší možnosti, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.5 Příprava na místě použití

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

3.6 Příprava před čištěním

► Sejměte těsnící krytku z koncovky Luer-Lock.
► Odstraňte hvězdicovitý stojánek.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

► Dle pokynů výrobce použijte čisticí a dezinfekční prostředky
  – schválené pro ušlechtilou ocel,
  – nepoškozující změkčovadla (např. v silikonu).
► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
► Nepřekračujte maximální povolenou teplotu dezinfekce 96 °C.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	■ Vhodný čisticí kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	■ Vhodný čisticí kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

► Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
► Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
► V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Ultrazvukové čištění**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Mezioplach**	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	**Desinfekce**	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	**Závěrečný oplach**	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I
► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
► Výrobek čistěte vhodným 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 stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
► Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V
► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Desinfekční čištění**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	**Oplach**	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I
► Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.9.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5% – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Tepelná desinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Balení

► Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
► Sítové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.11 Revize

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

3.11.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
► 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 Technischer Service (Technický servis).

3.11.2 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 části fungují správně (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.).
► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
► Nasaďte nastavovací kolečko a těsnicí uzávěr na konektor Luer Lock.
► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technischer Service (Technický servis).

3.12 Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
► Validovaný postup sterilizace
  – Parní sterilizace pomocí frakcionovaného vakuového procesu
  – Parní sterilizátor dle DIN EN 285 a schválený dle DIN EN ISO 17665
  – Sterilizace pomocí frakcionovaného vakuového zpracování při 134 °C/po dobu 5 min
► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.13 Skladování

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

4. Údržba a servis

4.1 Technischer Service (Technický servis)

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

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

4.2 Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly jsou uvedeny v online katalogu endoskopie na adrese www.endoscopy-catalog.com nebo v brožuře Aesculap C46811.
Informace o příslušenství a náhradních dílech naleznete v následujících návodech k použití:
■ TA009546 – Aplikační kleště pro klipy v otevřené chirurgii a titanové podvazovací a označovací klipy
■ TA008986 – Titanové podvazovací a označovací klipy
■ TA013903 – Kleště na odstraňování klipů

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

TA008750 2022-09 Change No. 62162

pl

AESCULAP®

Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów

Legenda

1 Szczęki
2 Krawędzie prowadzące
3 Punkty smarowania
4 Zatyczka uszczelniająca złącza irygacji typu Luer
5 Złącze typu Luer do czyszczenia kleszczy do nakładania
6 Rękojeść skręcana
7 Zasobnik z klipsami
8 Klips
9 Paski samoprzylepne
10 Oznaczenie rozmiaru klipsa
11 Oznaczenie kolorami kleszczy do nakładania klipsów

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja dotyczy kleszczy laparoskopowych do nakładania tytanowych klipsów do ligatury i oznaczania.

► 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 Dostępne rozmiary

Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania

Kleszcze do nakładania pojedynczego klipsa	Oznaczenie kolorem
Klipsy w rozmiarze Small	żółty
Klipsy w rozmiarze Medium	niebieski
Klipsy w rozmiarze Medium-Large	zielony
Klipsy w rozmiarze Large	pomarańczowy

Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów
Kompletne informacje na temat kleszczy laparoskopowych do nakładania klipsów są dostępne w internetowym katalogu pod adresem www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów oraz tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania są stosowane do podwiązywania naczyń i narządów jamistych oraz do oznaczania struktur anatomicznych.

Notyfikacja

Klipsy do ligatury są przeznaczone do stosowania w przypadku naczyń lub struktur tkankowych (takich jak drogi żółciowe), dla których klipsy do chirurgicznego podwiązania są uznawane za najlepsze narzędzia. Rozmiar, typ i materiał klipsa są dobierane przez chirurga w oparciu o jego doświadczenie, ocenę i wymogi.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

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

- Ligatura naczyń i narządów jamistych
- Oznaczanie struktur anatomicznych do badań radiologicznych

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować:

- w przypadku uczulenia na tytanowe ciała obce
- w przypadku procedur antykoncepcyjnych, takich jak podwiązanie jajowodów, wazektomia

2.2.4 Przeciwwskazania względne

Schorzenia o podłożu medycznym lub chirurgicznym (np. choroby współwystępujące), które mogą utrudnić powodzenie zabiegu, np. choroby tkanki łącznej (zespół Marfana) lub infekcje.

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach obowiązku informacyjnego wymieniono typowe zagrożenia, interakcje i działania niepożądane, jakie mogą być związane z zastosowaniem klipsów do ligatury. Dotyczą one zabiegu i nie są związane z samym produktem.

Znane obecnie producentowi potencjalne ryzyka, działania uboczne i wzajemne podczas zastosowania to:

- infekcja
- migracja/przemieszczenie klipsa z możliwością (ponownego) otwarcia podwiązanego narządu jamistego/naczynia (np. krwawienie)
- obumarcie podwiązanej struktury
- uszkodzenie leczonych lub sąsiadujących struktur tkankowych oraz uczulenie na metalowe komponenty klipsa

2.4 Zasady bezpieczeństwa

2.4.1 Użytkownik kliniczny

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

► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

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

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych
Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.
Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:

- Niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
- Błędną technikę chirurgiczną
- Nieprawidłowa kombinacja komponentów implantu
- Kombinacja niezatwierdzona przez firmę Aesculap z komponentami innych producentów
- Przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych

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

2.4.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu

Interakcje podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego związane z komponentami implantu!

- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego z zastosowaniem pola magnetycznego o wartości 1,5 i 3,0 T nie stanowi dodatkowego ryzyka dla osób z wszczepionymi implantami.**
- **Implanty generują umiarkowane artefakty w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego.**

Notyfikacja

Możliwość zastosowania klipsów do ligatury (w odpowiednio dostępnym rozmiarze klipsów) zależy od wielkości struktury oraz wyboru osoby przeprowadzającej zabieg. Na możliwość zastosowania wpływ mają również stan naczynia i/lub ogólne wskazania w zakresie zastosowania klipsów. Po nałożeniu klipsa jego pozycja musi zostać sprawdzona przez osobę przeprowadzającą zabieg.

Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze specjalnymi kleszczami Aesculap do nakładania i usuwania tytanowych klipsów do ligatury i oznaczania.

► Nie używać kleszczy do nakładania lub usuwania dostarczonych przez innych producentów.
► Upewnić się, że zatyczka uszczelniająca jest prawidłowo zamocowana na złączu irygacji typu Luer, aby zapobiec wyciekowi gazu podczas insuflacji.

2.4.3 Sterylność

Kleszcze do nakładania klipsów
Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

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

Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania
Produkt został wysterylizowany tlenkiem etylenu i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
► Komponenty implantów przechowywać w oryginalnych opakowaniach. Wyjmować je z oryginalnego opakowania ochronnego dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.
► Nie używać produktu po upływie daty ważności.
► W żadnym wypadku nie stosować uszkodzonych lub usuniętych chirurgicznie klipsów.
► Nie stosować ponownie klipsów ani kaset z klipsami.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

► Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

2.5 Zastosowanie

2.5.1 Dokumentacja

Każde opakowanie zawiera dodatkowe etykiety z oznaczeniem, numerem artykułu i numerem partii oraz – jeśli dotyczy – indywidualnym numerem seryjnym produktu.

► Etykiety te należy wykorzystać w dokumentacji w kartotece pacjenta.

2.5.2 Wszczepianie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli produkt znajduje się poza polem widzenia, zachodzi ryzyko odniesienia obrażeń!

► **Produkt należy nakładać wyłącznie pod kontrolą wzrokową.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Porażenie prądem elektrycznym stanowi ryzyko odniesienia obrażeń!
Uchwyt kleszczy do nakładania klipsów nie jest zaizolowany.

► **Nie podłączać jakiegokolwiek prądu elektrycznego do kleszczy do nakładania klipsów.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Przecięcie tkanki zbyt blisko klipsa stanowi ryzyko przemieszczenia klipsa!

► **Podczas przecinania podwiązanych struktur pomiędzy klipsem a miejscem przecięcia pozostawić obszar tkanki o szerokości co najmniej dwóch klipsów.**
► **Upewnić się, że podczas przecinania struktura nie jest napięta.**

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie/utrata klipsa!

► **Aby wyjąć klips z zasobnika, chwycić kleszcze laparoskopowe do nakładania klipsów za trzonek.**
► **Ostrożnie wprowadzić kleszcze do nakładania klipsów prosto przez środek trokara.**
► **Nie zamykać szczęk podczas wprowadzania przez trokar.**

► Dobrać rozmiar klipsa odpowiednio do przypadku zastosowania.
► Upewnić się, że podwiązywana tkanka została całkowicie wprowadzona do klipsa.
► Kleszcze do nakładania klipsów stosować wyłącznie w połączeniu z odpowiednią kasetą z klipsami.

Notyfikacja

Rozmiary kleszczy do nakładania klipsów oraz zasobników z klipsami **7** *można rozpoznać po oznaczeniu kolorem* **11** *oraz po etykiecie z rozmiarem klipsa* **10**.

► Zamocować kasetę z klipsami **7** na sterylnej powierzchni za pomocą pasków samoprzylepnych **9**, aby zagwarantować prawidłowe ustawienie – zob. Rys. **A**.
► Wprowadzić szczęki **1** kleszczy do nakładania klipsów z lekkim naciskiem pionowo w górę, zatrzymując trzon w zasobniku z klipsami **7** – zob. Rys. **B**.
► Wyjąć kleszcze do nakładania klipsów z klipsem **8** w szczękach z zasobnika z klipsami **7**.
► Sprawdzić, czy klips został prawidłowo uchwycony kleszczami do nakładania klipsów – zob. Rys. **C**:
  – równo przylega do szczęk kleszczy do nakładania klipsów
  – nie jest przekręcony, przechylony lub nieprecyzyjnie ustawiony
► Aby zamknąć klips: ścisnąć do końca kleszcze do nakładania klipsów. Upewnić się, że klips jest nakładany pod kontrolą wzrokową.
► Sprawdzić dopasowanie i działanie klipsa.

Notyfikacja

Opcjonalnie nieprawidłowo nałożone klipsy można usunąć za pomocą kleszczy do usuwania klipsów Aesculap, patrz Wyposażenie/części zamienne.

► Jeśli jest to wymagane, nałożyć więcej klipsów.
► Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego otwarty zasobnik z klipsami **7** oddać do utylizacji.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

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

3.2 Ogólne wskazówki

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produkty jednorazowego użytku

Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania

► Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

► Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

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

3.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

► Zdjąć nakładkę uszczelniającą przy łączniku Luer Lock.
► Usunąć podstawę rolki typu gwiazdkowego.

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

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

► Zgodnie z instrukcjami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące
  – zatwierdzone do stosowania w przypadku stali wysokogatunkowej,
  – nie wpływają na materiały zmiękczające (np. w silikonie).
► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
► Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury dezynfekcji 96° C.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowego użytku 20 ml ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowego użytku 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.8 Mycie ręczne/dezynfekcja

► Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
► Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
► W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.8.1 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Czyszczenie ultradźwiękami**	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Płukanie pośrednie**	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	**Dezynfekcja**	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	**Płukanie końcowe**	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	**Suszenie**	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

► Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieknią z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III
- ► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ► Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV
- ► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ► Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieknią z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V
- ► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

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

3.9.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Dezynfekujące czyszczenie**	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	**Płukanie**	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I
- ► Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II
- ► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.9.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	W-P	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5% – pH ~ 11*
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.10 Opakowanie

- ► Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ► Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.11 Przegląd

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

3.11.1 Kontrola wzrokowa

- ► Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ► W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ► Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11.2 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 działają prawidłowo (np. zawiasy, blokady/zaczepy, części przesuwne itp.).
- ► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ► Zamocować nakrętkę gwiazdkową i zatyczkę uszczelniającą na złącze typu Luer.
- ► Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym, jak i zmontowanym.

- ► Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ► Zatwierdzona procedura sterylizacji
  - – Sterylizacja parowa przy zastosowaniu frakcjonowanego procesu próżniowego
  - – Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zatwierdzony na podstawie normy DIN EN ISO 17665
  - – Sterylizacja parowa przy zastosowaniu frakcjonowanego procesu próżniowego w temperaturze 134° C / czas utrzymania 5 min
- ► W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.13 Przechowywanie

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

4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

4.1 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

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

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

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4.2 Wyposażenie/części zamienne

Akcesoria i części zamienne są dostępne w internetowym katalogu narzędzi endoskopowych pod adresem www.endoscopy-catalog.com lub w broszurze Aesculap C46811.
Informacje na temat akcesoriów / części zamiennych podano w poniższych instrukcjach obsługi:
- ■ TA009546 – kleszcze do nakładania klipsów w operacjach otwartych i tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania
- ■ TA008986 – tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania
- ■ TA013903 – kleszcze do usuwania klipsów

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ► **W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.**

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA008750 2022-09 Change No. 62162

sk

AESCULAP®

Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek

Legenda

1 Čeľuste
2 Vodiace hrany
3 Mazacie miesta
4 Tesniaci uzáver pre zavodňovaciu prípojku Luer lock
5 Prípojka Luer Lock na čistenie klieští na aplikáciu
6 Rukoväť so skrutkou
7 Zásobník na svorky
8 Svorka
9 Lepiace pásiky
10 Označenie veľkosti svorky
11 Farebné označenie pre kliešte na aplikáciu svoriek

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

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

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na použitie platí pre laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek pre titánové ligatúrne a označovacie svorky.

► Návody na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Dostupné veľkosti

Titánové ligatúrne a označovacie svorky

Kliešte na aplikáciu jednoduchých svoriek pre	Kód farby
Malé svorky	žltá
Stredné svorky	modrá
Stredné-veľké svorky	zelená
Veľké svorky	oranžová

Laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek

Úplný prehľad laparoskopických klieští na aplikáciu svoriek nájdete v online katalógu na odkaze www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Laparoskopické kliešte na aplikovanie svoriek a titánové ligatúrne označovacie svorky sa používajú na ligáciu ciev a dutých orgánov a na označenie anatomických štruktúr.

Oznámenie

Ligatúrne svorky sú určené na použitie na cievach alebo tkanivových štruktúrach (ako je žlčová trubica), pre ktoré sa chirurgické ligatúrne svorky považujú za najlepšie nástroje. Veľkosť, typ a materiál svorky vyberie chirurg na základe svojich skúseností, odhadov a požiadaviek.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

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

- Ligatúra ciev a dutých orgánov
- Označenie anatomických štruktúr na rádiologickú detekciu

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:

- v prípade citlivosti na cudzie teleso z titánu,
- na antikoncepčné postupy, ako je tubálna oklúzia, vazektómia,

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Lekárske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré by mohli zabrániť úspechu operácie, napr. poruchy spojivového tkaniva (Marfanov syndróm) alebo infekcie.

2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

Ako súčasť zákonnej povinnosti informovať sa zdôrazňujú nasledujúce typické riziká, interakcie a vedľajšie účinky spojené s používaním ligatúrnych svoriek. Ide o procedurálne, nie špecifické pre produkt.

Možné riziká, vedľajšie účinky a interakcie, ktoré sú výrobcovi v súčasnosti známe:

- Infekcia
- Migrácia/dislokácia svorky s možnosťou (opätovného) otvorenia orgánu s uzavretou dutinou/cievy (napríklad krvácanie)
- Nekróza zasvorkovanej štruktúry
- Poranenie ošetrených alebo susedných tkanivových štruktúr a citlivosť na kovové komponenty svorky

2.4 Bezpečnostné pokyny

2.4.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

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

► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Vždy dodržiavajte bezpečnostné pokyny a informácie uvedené v návode na použitie.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

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

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

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

Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:

- Nesprávnou polohou indikácie alebo výberom implantátu
- Nesprávnou operačnou technikou
- Nesprávna kombinácia súčiastok implantátu
- Spoločnosť Aesculap neschválila kombinácie so súčiastkami od iných výrobcov
- Prekročením hraníc metódy ošetrenia alebo nedodržaním základných lekárskych kautel

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

2.4.2 Bezpečnostné informácie špecifické pre daný výrobok

MR

Interakcie medzi MRI a komponentmi implantátu!

- **Vyšetrenia MRI využívajúce magnetické polia s hodnotou 1,5 a 3,0 tesla nepredstavujú pre nositeľov implantátov ďalšie riziko.**
- **Implantáty produkujú mierne artefakty MRI.**

Oznámenie

Použiteľnosť ligatúrnych svoriek (v príslušne dostupnej veľkosti svorky) závisí od veľkosti štruktúry a je na uvážení používateľa. Použitie sa tiež uskutočňuje v kontexte stavu cievy a/alebo toho, či sa všeobecne indikuje použitie svorky. Po aplikácii musí používateľ skontrolovať polohu svorky.

Titánové ligatúrne a označovacie svorky sa môžu používať iba so špeciálnym kliešťami na aplikáciu a odstránenie titánových ligatúrnych a označovacích svoriek spoločnosti Aesculap.

► Nepoužívajte kliešte na aplikáciu alebo odstránenie dodávané inými výrobcami.
► Uistite sa, že je tesniaci uzáver bezpečne pripevnený k zavodňovaciemu konektoru Luer lock, aby sa zabránilo strate plynu počas insuflácie.

2.4.3 Sterilita

Kliešte na aplikáciu svoriek

Výrobok sa dodáva nesterilný.

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

Titánové ligatúrne a označovacie svorky

Produkt bol sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa v sterilnom balení.

► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
► Komponenty implantátu skladujte v ich pôvodných obaloch. Z pôvodného obalu ich vyberte len tesne pred použitím.
► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.
► Za žiadnych okolností nepoužívajte poškodené alebo chirurgicky odstránené svorky.
► Nepoužívajte opätovne kazety na svorky a svorky.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

► Výrobok neupravujte.

2.5 Použitie

2.5.1 Dokumentácia

Každý balík obsahuje ďalšie štítky, ktoré zobrazujú označenie, číslo výrobku a číslo šarže výrobku – ak je to použiteľné – individuálne sériové číslo výrobku.

► Použite tieto štítky na dokumentáciu v spise pacienta.

2.5.2 Implantácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri používaní výrobku mimo zorného poľa!

► **Produkt používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia elektrickým prúdom!

Rukoväť klieští na aplikáciu svoriek nie je izolovaná.

► **Na kliešte na aplikáciu svoriek nepoužívajte žiadny prúd.**

⚠ VAROVANIE

Riziko dislokácie svoriek z rezného tkaniva príliš blízko k svorke!

► **Pri rezaní zasvorkovaných štruktúr nechajte medzi svorkou a miestom rezu oblasť tkaniva aspoň šírku dvojnásobku svorky.**
► **Pri rezaní dbajte na to, aby nebola štruktúra napnutá.**

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie/strata svorky!

► **Držte laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek za hriadeľ, aby ste mohli odstrániť svorky zo zásobníka na svorky.**
► **Opatrne vložte kliešte na aplikáciu svoriek priamo a stredne cez trokár.**
► **Pri vkladaní cez trokár nezatvárajte čeľuste.**

► Vyberte veľkosť svorky podľa prípadu použitia.
► Uistite sa, že tkanivo, ktoré sa má podviazať, sa nachádza úplne vo vnútri svorky.
► Kliešte na aplikáciu svoriek používajte iba s príslušnou kazetou na svorky.

Oznámenie

Veľkosť klieští na aplikáciu svoriek a zásobníka na svorky **7** *sú rozpoznateľné podľa farebného kódu* **11** *a štítka veľkosti svorky* **10**.

► Pripevnite kazetu na svorky **7** na sterilný povrch pomocou lepiacich pásikov **9**, aby sa zaručilo bezpečné umiestnenie, pozrite obr. **A**.
► Miernym tlakom vložte časti čeľustí **1** klieští na aplikáciu svoriek vertikálne až na doraz do hriadeľa zásobníka na svorky **7**, pozrite obr. **B**.
► Odstráňte kliešte na aplikáciu svoriek so svorkou **8** v čeľustiach zo zásobníka na svorky **7**.
► Skontrolujte správne umiestnenie svorky do klieští na aplikáciu svoriek, pozrite obr. **C**:
  – prepláchnite čeľusťovú časť klieští na aplikáciu svoriek
  – nie sú skrútené, naklonené alebo nepresne umiestnené
► Zatvorenie svorky: úplne stlačte kliešte na aplikáciu svoriek. Uistite sa, že svorku aplikujete počas vizuálnej kontroly.
► Skontrolujte upevnenie a funkčnosť svorky.

Oznámenie

Nesprávne umiestnené svorky je možné odstrániť pomocou klieští na odstránenie svoriek spoločnosti Aesculap, pozri Príslušenstvo/náhradné diely.

► V prípade potreby použite ďalšie svorky.
► Po chirurgickom zákroku otvorený zásobník na svorky **7** zlikvidujte.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

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

3.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

Dosušiť, ak je potrebné.

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

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
► Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na jedno použitie

Titánové ligatúrne a označovacie svorky

► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

► Výrobok neupravujte.

3.4 Výrobky na viacnásobné použitie

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

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

3.5 Príprava na mieste použitia

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

3.6 Príprava pred čistením

► Odstráňte uzáver na Luer-lock konektore.
► Vyberte stojan cievky hviezdicového typu.

3.7 Čistenie/dezinfekcia

3.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

► Podľa pokynov výrobcu používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky,
  – ktoré sú schválené pre ušľachtilú oceľ.
  – ktoré nepoškodzujú zmäkčovače (napr. v silikóne).
► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
► Neprekročte maximálnu povolenú teplotu pre dezinfekciu 96 °C.

3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

► Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8.1 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Čistenie ultrazvukom**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9*
II	**Medzioplach**	IT (studená)	1	-	PV	-
III	**Dezinfekcia**	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9*
IV	**Záverečné preplachovanie**	IT (studená)	1	-	DV	-
V	**Sušenie**	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I
► Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III
► Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
► Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
► Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V
► Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

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

3.9.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Dezinfekčné čistenie**	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	**Preplachovanie**	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I
► Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.9.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	**Predoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Medzioplach**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	VE – W	-
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.10 Balenie

► Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
► Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.11 Kontrola

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

3.11.1 Vizuálna kontrola

► Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
► Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
► Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
► Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
► Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
► Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
► Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
► Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11.2 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. pánty, zámky/závory, posuvné časti atď.).
► Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
► Nasaďte hviezdicové koleso a tesniaci uzáver na prípojku Luer Lock.
► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12 Parná sterilizácia

Oznámenie
Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

► Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
► Validovaný sterilizačný proces
– Parná sterilizácia pomocou frakčného vákuového procesu
– Parné sterilizačné zariadenie v súlade s DIN EN 285 a validované v súlade s DIN EN ISO 17665
– Sterilizácia pomocou procesu frakcionovaného vákua pri 134 °C/čas expozície 5 min
► Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.13 Skladovanie

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

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

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

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

4.2 Príslušenstvo/náhradné diely

Príslušenstvo a náhradné diely sú uvedené v online katalógu endoskopie na odkaze www.endoscopy-catalog.com alebo v brožúre Aesculap C46811.
Informácie o príslušenstve/náhradných dieloch nájdete v nasledujúcich pokynoch na použitie:
■ TA009546 – kliešte na aplikáciu svoriek na klasickú chirurgiu a titánových ligatúrnych a označovacích svoriek
■ TA008986 – titánové ligatúrne a označovacie svorky
■ TA013903 – kliešte na odstránenie svoriek

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE
Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!
► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.**

⚠ VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!
► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.**

Oznámenie
Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA008750 2022-09 Change No. 62162

hu

AESCULAP®

Csipesztelepítő laparoszkópos fogó

Jelmagyarázat

1 Pofák
2 Vezetőgerinc
3 Kenési pontok
4 Öntözési csatlakozás Luer zárjának tömítőfedele
5 A telepítő fogó tisztítását támogató csatlakoztatott Luer zár
6 Csavarszár
7 Csipesztár
8 Csipesz
9 Ragasztószalagok
10 Csipeszméret címke
11 Csipesztelepítő laparoszkópos fogó színkódolása

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

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

1.1 Alkalmazási terület

A használati útmutató a titánból csipesz telepítő laparoszkópos sebészeti fogóra vonatkozik.

► A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével és az élettartammal kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eIFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Elérhető méretek

Titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek

Egy csipeszt telepítő laparoszkópos fogó	Színkód
Small csipeszek	sárga
Medium csipeszek	kék
Medium-Large csipeszek	zöld
Large csipeszek	narancssárga

Csipesztelepítő laparoszkópos fogó

A csipesztelepítő laparoszkópos fogóval kapcsolatos további információk megtekinthetők a www.chirurgische-instrumente.info weboldalon lévő online katalógusban.

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

A csipesztelepítő laparoszkópos fogót és a titánból készült rögzítő és jelölő csipeszeket használja az erek és a szervek rögzítésére, illetve az anatómiai szerkezetek jelölésére.

Felhívás

Használja a rögzítőcsipeszeket az erek vagy a szövetek (epevezetékek) rögzítéséhez, amennyiben szükséges. A szükséges csipeszméret és -anyag kiválasztása felől a sebész dönt tapasztalata és felmérései alapján, a fennálló körülmények figyelembevételével.

2.2.2 Javallatok

Felhívás

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

- Erek és szervek rögzítése
- Anatómiai szerkezetek jelölése radiológia célokra

2.2.3 Abszolút ellenjavallatok

Ne használja:

- Amennyiben a páciens érzékeny a titánra
- Fogamzásgátló eljárások kivitelezéséhez, pl. elzárás vasektómia

2.2.4 Relatív ellenjavallatok

a beavatkozás sikerét veszélyeztető orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. komorbiditás), pl. összekötő szövet rendellenességek (Marfan szindróma) vagy fertőzések.

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

Törvényes kötelességeinek megfelelően, a gyártó közli a rögzítő és jelölő csipeszekkel kapcsolatos és általa ismert általános kockázatokat és mellékhatásokat. A kockázatok és a mellékhatások a beavatkozásokhoz kötődnek, nem termékspecifikusak.

A gyártó által a használattal kapcsolatos, jelenleg ismert lehetséges kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások a következők:

- Fertőzés
- Csipesz elmozdulása, ami az adott szerven/ereken lévő zárt sebek (újra)nyitását okozhatja (pl. vérzéskor)
- Rögzített szerkezetek szövetelhalása
- Kezelt vagy közeli szövetszerkezetek sérülése, illetve érzékenység a csipesz fém alkatrészeire

2.4 Biztonsági előírások

2.4.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
► Tartsa be a használati utasításban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
► A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

Az Aesculap nem vállal felelősséget az alábbiak által okozott szövődményekért:

- Nem megfelelő indikáció vagy implantátumválasztás
- Helytelen sebészeti technika
- Implantátumkomponensek helytelen kombinációja
- Az Aesculap által nem jóváhagyott egyéb gyártók komponenseivel történő kombinálás
- A kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi óvintézkedések be nem tartása

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

2.4.2 Termékspecifikus biztonsági információk

MR

Az MR készülékek és az implantátum alkatrészek között kölcsönhatás!

- **Használatkor az MR készülékek 1,5 és 3,0 tesla értékű mágneses mezői nem veszélyeztetik az implantátum felhasználókat.**
- **Az implantátumok közepes szintű MR nyomokat generálnak.**

Felhívás

A (megfelelő méretű) rögzítőcsipeszek használata függ a szerkezet méretétől, illetve függ a felhasználótól. Ugyanakkor, függ az erek állapotától és/vagy a használhatóságtól. Telepítés után a felhasználó köteles ellenőrizni a csipesz pozícióját.

Használja a titánból készült rögzítő és jelölő csipeszeket a jellegzetes Aesculap telepítő és eltávolító fogóval.

► A sérült vagy meghibásodott telepítő/eltávolító fogók használata tilos.
► Bizonyosodjon meg arról, hogy az öntöző csatlakozót Luer zárjának tömítőfedelét megfelelően rögzítette, így biztosítva a befújáskor keletkezett gázok szivárgásának megakadályozását.

2.4.3 Sterilitás

Csipesztelepítő fogó

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

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

Titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek

A termék EO-fertőtlenítés után fertőtlenített csomagolásban kerül szállításra.

► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
► Az implantátum alkatrészeit tárolja az eredeti csomagolásban. Az implantátumokat él azok alkatrészeit távolítsa el a csomagolásból kizárólag használat előtt.
► Ne használja a terméket a lejárati idő után.
► A sérült vagy sebészetileg eltávolított csipeszek használata tilos.
► A csipesztartályok és a csipeszek ismételt használata tilos.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

► Ne használja újra a terméket.

2.5 Használat

2.5.1 Dokumentáció

A külön csomagolásokban lévő címkéken olyan információk találhatók, mint: a termék szakszerű használata, cikkszáma és készletszáma, illetve a termék egyedi sorozatszáma, amennyiben esedékes.

► Használja a címkéket mint dokumentáció és csatolja a páciens dokumentumaihoz.

2.5.2 Implantáció

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék látótéren kívüli használata esetén sérülésveszély áll fenn!

► **A terméket vizuális ellenőrzés alatt használja.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütésveszély!

A csipesztelepítő fogó szára nem szigetelt.

► **Ne vezessen elektromos áramot a csipesztelepítő fogó szárára.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben a szövetet a csipeszhez túl közel vágja,a csipesz elmozdulhat!

► **Szövetvágáskor hagyjon a csipesz és a vágási felület között egy, a csipesz szélességének kétszeresével egyenlő, szabad teret.**
► **Bizonyosodjon meg arról, hogy vágáskor az adott szerkezet nem feszül.**

⚠ VIGYÁZAT

A csipesz megrongálódása/elvesztése!

► **A csipeszek csipesztárból történő kiemeléséhez ragadja meg a laparoszkópos csipesz telepítő karját.**
► **Helyezze a csipesztelepítő fogót közvetlenül a trokár közepébe.**
► **Ne zárja össze a pofákat miközben a terméket a trokárba helyezi.**

► Válasszon megfelelő méretű csipeszt.
► Bizonyosodjon meg arról, hogy a rögzítendő szövet teljes mértékben a csipeszben található.
► A csipesztelepítő fogót kizárólag a megfelelő csipesztartállyal használja.

Felhívás

A csipesztelepítő fogó és a csipesztár **7** *méretét szín* **11** *illetve címke* **10** *jelzi.*

► Rögzítse a csipesztárat **7** rögzítőszalaggal **9** a fertőtlenített felületre, így biztosítva a megfelelő elhelyezkedést, lásd **A** Ábra.
► A csipesztelepítő fogó pofáit **1** nyomja enyhén és maximálisan a csipesztár szárába **7**, lásd **B** Ábra.
► A csipeszek csipesztárból történő kiemeléséhez ragadja csipeszt **8** a fogó pofáival és emelje ki a csipesztartályból **7**.
► Bizonyosodjon meg arról, hogy a csipesz megfelelően helyezkedik a csipesztelepítő fogóba, lásd **C** Ábra:
  – öblítse a csipesztelepítő fogó pofáit
  – ne használja csavart és billent állapotban, illetve helytelen telepítés esetében
► A csipesz bezárása: szorítsa össze maximálisan a csipesztelepítő fogót. A csipeszt vizuális ellenőrzés alatt használja.
► Bizonyosodjon meg a csipesz megfelelő elhelyezkedéséről és működéséről.

Felhívás

Opcionálisan, a helytelenül telepített csipeszek eltávolíthatók az Aesculap csipesz eltávolító fogóval, lásd Tartozékok/pótalkatrészek.

► Amennyiben szükséges, használjon további csipeszeket.
► A sebészeti beavatkozást követően távolítsa el a megkezdett csipesztárakat **7**.

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 Egyszer használatos termékek

Titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek

► Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

► A terméket ne regenerálja.

3.4 Újrafelhasználható termékek

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

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

3.5 Regenerálás a felhasználás helyén

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

3.6 Előkészítés tisztítás előtt

► Vegye le a Luer-Lock csatlakozó tömítőkupakját.
► Távolítsa el a csillag alakú tartót.

3.7 Tisztítás/fertőtlenítés

3.7.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

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

► A gyártó utasításait követve, olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket alkalmazzon,
  – melyek használhatók minőségi acélból készült tárgyakkal,
  – amelyek nem támadják meg a lágyító anyagokat (pl. szilikonban).
► Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
► Ne haladja meg a 96 °C értékű fertőtlenítési hőmérsékletet.

3.7.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	■ Megfelelő tisztítókefe ■ Leselejtezhető fecskendő 20 ml ■ Szárítási fázis: Használjon nem szálazó törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel	■ Megfelelő tisztítókefe ■ Leselejtezhető fecskendő 20 ml ■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). ■ Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a injektorállvány öblítőportjához. ■ A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ■ Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.8 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

► A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
► A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
► Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.8.1 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I	**Ultrahangos tisztítás**	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	**Köztes öblítés**	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	**Fertőtlenítés**	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	**Befejező öblítés**	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	**Szárítás**	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótalan víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

► Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis
► Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
► Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
► Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis
► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis
► A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
► Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis
► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis
► A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.9.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I	**Fertőtlenítő tisztítás**	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	**Öblítés**	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

► Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis
► A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
► Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
► Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
► Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis
► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.9.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Kémia
I	**Előöblítés**	<25/77	3	IV	–
II	**Tisztítás**	55/131	10	TSV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH = 13 – <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH = 11*
III	**Köztes öblítés**	>10/50	1	TSV	–
IV	**Hőfertőtlenítés**	90/194	5	TSV	–
V	**Szárítás**	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótalan víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.10 Csomagolás

► Helyezze a terméket a tartójába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
► Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljáráshoz megfelelő módon (pl. Aesculap steril konténerekbe).
► Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.11 Ellenőrzés

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

3.11.1 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.

3.11.2 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.
► Bizonyosodjon meg a mozgó alkatrészek (pl. Vasalások, zárak, csúszkák, stb.) megfelelő működéséről.
► Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
► A fogaskereket és a tömítést helyezze a Luer zár csatlakozására.
► A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.12 Gőzsterilizálás

Felhívás
A termék szétszerelt és összeszerelt állapotban is sterilizálható.
► Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
► Jóváhagyott sterilizációs folyamat
– Gőzsterilizálás frakcionált vákuumeljárással
– A DIN EN 285 szabványnak megfelelő és a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint jóváhagyott gőzsterilizálás
– Sterilizálás frakcionált vákuumeljárással 134 °C-on/ 5 perces tartási idővel
► Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.13 Tárolás

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

4. Karbantartás és szerviz

4.1 Műszaki szerviz

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

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

4.2 Tartozékok/pótalkatrészek

A tartozékok és a pótalkatrészek listáját a www.endoscopy-catalog.com weboldalon lévő endoszkópos katalógus vagy az Aesculap C46811 röplap tartalmazza.
A tartozékokkal/pótalkatrészekkel kapcsolatos további információkért lásd a használati útmutatót:
■ TA009546 – csipesz telepítő fogó és titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek sebészeti beavatkozásokhoz
■ TA008986 – titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek
■ TA013903 – csipesz eltávolító fogó

5. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS
A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!
► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!
► **A termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.**

Felhívás
Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.

sl

AESCULAP®

Laparoskopske klešče za aplikacijo klipov

Legenda

1 Čeljusti
2 Vodilna robova
3 Mazalne točke
4 Tesnilni pokrovček za priključek Luer-Lock za spiranje
5 Priključek Luer-Lock za čiščenje aplikacijskih klešč
6 Ročaj za privijanje
7 Nosilec za klipe
8 Klip
9 Lepljivi trakovi
10 Označevanje velikosti klipov
11 Barvno kodiranje za klešče za aplikacijo klipov

1. O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo se nanašajo na klešče za aplikacijo podveznih in označevalnih klipov iz titana.

► 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 Razpoložljive barve

Podvezni in označevalni klipi iz titana

Klešče za aplikacijo posamičnih klipov	Barvna koda
Klipe velikosti Small (majhna)	rumena
Klipe velikosti Medium (srednja)	modra
Klipe velikosti Medium-large (srednja-velika)	zelena
Klipe velikosti Large (velika)	oranžna

Laparoskopske klešče za aplikacijo klipov

Za celoten pregled laparoskopskih klešč za aplikacijo klipov si oglejte spletni katalog www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.2.1 Predvidena uporaba

Laparoskopske klešče za aplikacijo klipov in podvezni in označevalni klipi iz titana se uporabljajo za podvezovanje žil in votlih organov ter za označevanje anatomskih struktur.

Napotek

Podvezni klipi so namenjeni za uporabo na žilah ali tkivnih strukturah (kot so žolčevodi), za katere se kirurški podvezni klipi smatrajo z najboljše orodje. Velikost, vrsto in material klipov izbere kirurg na podlagi svojih izkušenj, ocene in zahtev.

2.2.2 Indikacije

Napotek

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

- Podvezovanje žil in votlih organov
- Označevanje anatomskih struktur za radiološko zaznavanje

2.2.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte:

- v primeru občutljivosti na tujke iz titana
- pri kontracepcijskih posegih, kot so tubularna okluzija, vazektomija

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Zdravstvena ali kirurška stanja (npr. komorbidnosti), ki lahko ovirajo uspešnost posega, npr. motnje vezivnega tkiva (Marfanov sindrom) ali okužbe.

2.3 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

Kot del zakonske dolžnosti obveščanja so izpostavljena naslednja običajna tveganja, interakcije in stranski učinki, ki so povezani z uporabo podveznih klipov. Ti so povezani s postopki in ne z izdelkom.

Trenutno znana morebitna tveganja, stranski učinki in interakcije, ki so določeni s strani proizvajalca, so:

- okužba;
- migracija/dislokacija klipa z možnostjo (ponovnega) odpiranja zaprte odprtine organa/žile (kot je krvavitev);
- nekroza spete strukture;
- poškodbe zdravljenih oz. sosednjih tkivnih struktur in občutljivost na kovinske dele klipa.

2.4 Varnostne informacije

2.4.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
► Vedno upoštevajte varnostne napotke in informacije v navodilih za uporabo.
► Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
► Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
► Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Podjetje Aesculap ni odgovorno za zaplete, ki jih povzroči:

- Napačna indikacija ali izbira vsadka,
- Nepravilna kirurška tehnika,
- Nepravilna kombinacija komponent vsadka,
- Kombinacija izdelka s komponentami drugih proizvajalcev, ki jo podjetje Aesculap ni odobrilo,
- Preseganje omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje bistvenih medicinskih ukrepov.

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

2.4.2 Varnostne informacije specifične za pripomoček

MR

Interakcija med MRI in deli vsadka!

- **MRI-slikanje z magnetnimi polji 1,5 in 3,0 tesle ne predstavljajo dodatnega tveganja za obrabo vsadkov.**
- **Vsadki proizvajajo zmerne artefakte MRI.**

Napotek

Uporabnost podveznih klipov (v ustrezni razpoložljivi velikosti klipa) je odvisna od velikosti in strukture ter presoje uporabnika. Uporaba je odvisna tudi od stanja žil in/ali od tega, ali je aplikacija klipa splošno določena. Uporabnik mora po aplikaciji preveriti položaj klipa.

Podvezni in označevalni klipi iz titana se lahko uporabljajo samo s posebnimi kleščami za aplikacijo in odstranjevanje podveznih in označevalnih klipov iz titana Aesculap.

► Ne uporabljajte klešč za aplikacijo ali odstranjevanje drugih proizvajalcev.
► Zagotovite, da je tesnilni pokrovček čvrsto nameščen na priključku Luer-Lock za spiranje, da preprečite uhajanje plina med dovajanjem.

2.4.3 Sterilnost

Klešče za aplikacijo klipov

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

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

Podvezni in označevalni klipi iz titana

Pripomoček je bil steriliziran z etilen oksidom in je dostavljen v sterilni embalaži.

► Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne ovojnine.
► Dele vsadka hranite v njihovi originalni embalaži. Iz njihove originalne zaščitne embalaže jih odstranite tik pred uporabo.
► Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
► V nobenem primeru ne uporabljajte poškodovanih ali kirurško odstranjenih klipov.
► Kaset za klipe in kipov ne uporabljajte ponovno.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

► Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

2.5 Uporaba

2.5.1 Dokumentacija

Vsaka embalaža ima dodatne etikete, ki prikazujejo oznako, artikel in serijsko številko ter – po potrebi – individualno serijsko številko izdelka.

► Te etikete uporabite za dokumentiranje v kartoteki bolnika.

2.5.2 Vsaditev

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

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

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri uporabi izdelka izven vidnega polja!

► **Izdelek uporabljajte samo s podporo vizualne kontrole.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara!

Ročaj klešč za aplikacijo klipov ni izoliran.

► **Kleščam za aplikacijo klipov ne dovajajte nobenega električnega toka.**

⚠ OPOZORILO

Tveganje za dislokacijo klipov zaradi rezanja tkiva preblizu klipa!

► **Pri rezanju tkivnih struktur, pustite med klipom in mestom rezanja del tkiva, širokega za vsaj dve širini klipa.**
► **Zagotovite, da struktura med rezanjem ni napeta.**

⚠ PREVIDNO

Poškodba/izguba klipa!

► **Za odstranitev klipa z nosilca za klipe držite laparoskopske klešče za aplikacijo klipov za ročaj.**
► **Klešče za aplikacijo klipov previdno vstavite naravnost in skozi sredino trokarja.**
► **Delov čeljusti med vstavljanjem skozi trokar ne zapirajte.**

► Izberite velikost klipa glede na uporabo.
► Zagotovite, da se bo tkivo, ki bo podvezano, v celoti nahajalo znotraj klipa.
► Klešče za aplikacijo klipov uporabljajte z ustrezno kaseto za klipe.

Napotek

Velikost klešč za aplikacijo klipov in nosilcev za klipe **7** *je mogoče prepoznati po barvni kodi* **11** *in po oznaki za velikost klipa* **10**.

► Kaseto za klipe **7** pritrdite z lepljivimi trakovi **9** na sterilno površino, da zagotovite varno nameščanje, glejte sl. **A**.
► Dele čeljusti **1** klešč za aplikacijo klipov vstavite z nežnim pritiskom navpično navzgor do zapore v gredi nosilca **7**, glejte sl. **B**.
► Klešče za aplikacijo klipov s klipom **8** v čeljustih odstranite iz nosilca za klipe **7**.
► Preverite, ali se klip pravilno prilega v klešče za aplikacijo klipov, glejte sl. **C**:
  – je poravnan s čeljustnim delom klešče za aplikacijo klipov;
  – ni zvit, nagnjen ali nenatančno nameščen.
► Če želite zapreti klip: klešče za aplikacijo klipov stisnite popolnoma skupaj. S podporo vizualne kontrole se prepričajte, ali je klip vstavljen.
► Preverite prileganje in delovanje klipa.

Napotek

Nepravilno nameščene klipe je mogoče odstraniti tudi s kleščami za odstranjevanje klipov Aesculap, glejte Dodatna oprema/nadomestni deli.

► Po potrebi vstavite nadaljnje klipe.
► Odprt nosilec za klipe **7** po kirurškem posegu zavrzite.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksirnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksirnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
► Nadaljnje podrobne nasvete o higiensko varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za enkratno uporabo

Podvezni in označevalni klipi iz titana

► Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

► Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

3.4 Izdelki za večkratno uporabo

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

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

3.5 Priprave na mestu uporabe

► Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
► Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
► Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.6 Priprava na čiščenje

► Snemite tesnilno kapico s priključka Luer Lock.
► Odstranite zvezdasto kolutno stojalo.

3.7 Čiščenje/dezinfekcija

3.7.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

► Sledite navodilom proizvajalca, uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva,
  – ki so odobrena za jeklo visoke kakovosti,
  – ki ne napadejo sredstev za mehčanje (npr. v silikonu).
► Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
► Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature za dezinfekcijo 96 °C.

3.7.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	■ Ustrezna ščetka za čiščenje ■ 20 ml brizga za enkratno uporabo ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Ročno predčiščenje s krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Ustrezna ščetka za čiščenje ■ 20 ml brizga za enkratno uporabo ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja. ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.8 Ročno čiščenje/dezinfekcija

► Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje dezinfekcijske raztopine.
► Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
► Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Ultrazvočno čiščenje**	ST (hladno)	>15	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	**Vmesno izpiranje**	ST (hladno)	1	–	P–V	–
III	**Dezinfekcija**	ST (hladno)	5	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	**Zaključno izpiranje**	ST (hladno)	1	–	PR–V	–
V	**Sušenje**	ST	–	–	–	–

P–V: Pitna voda
PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

► Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

► Izdelek vsaj 15 min čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Poskrbite, da so potopljene vse dostopne površine in da so preprečene akustične sence.
► Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
► Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
► Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
► Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
► Na začetku časa izpostavljenosti vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

Faza IV

► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
► Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
► Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
► Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

► V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.9.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čiščenje**	ST (hladno)	>15	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	**Izpiranje**	ST (hladno)	1	–	P–V	–

P–V: Pitna voda
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

► Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I
► Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
► Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
► Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
► Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II
► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

3.9.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Predhodno izpiranje**	<25/77	3	P–V	–
II	**Čiščenje**	55/131	10	PR–V	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ delovna raztopina 0,5 % – pH = 11*
III	**Vmesno izpiranje**	>10/50	1	PR–V	–
IV	**Termična dezinfekcija**	90/194	5	PR–V	–
V	**Sušenje**	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P–V: Pitna voda
PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.10 Ovojnina

► Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
► Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
► Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.11 Pregled

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

3.11.1 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.

3.11.2 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 ustrezno delovanje vseh premičnih delov (npr. tečaji, zaklepi/zapahi, drsni deli itd.).
► Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
► Namestite zvezdasto kolesce in tesnilni pokrovček na konektor Luer-Lock.
► Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.12 Parna sterilizacija

Napotek
Izdelek je mogoče sterilizirati v razstavljenem ali sestavljenem stanju.

► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
► Preverjen postopek sterilizacije
  – Parna sterilizacija s frakcijskim vakuumskim procesom
  – Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in preverjen v skladu z DIN EN ISO 17665
  – Sterilizacija s frakcijskim vakuumskim procesom pri 134 °C/čas držanja 5 min
► Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.13 Shranjevanje

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

4. Vzdrževanje in servis

4.1 Tehnična služba

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

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

4.2 Dodatna oprema/nadomestni deli

Dodatki in nadomestni deli so navedeni v spletnem katalogu za endoskopijo www.endoscopy-catalog.com ali v Aesculap brošuri C46811.
Informacije o dodatkih/rezervnih delih lahko najdete v naslednjih navodilih za uporabo:
■ TA009546 – Klešče za aplikacijo klipov pri odprti operaciji ter podvezni in označevalni klipi iz titana
■ TA008986 – Podvezni in označevalni klipi iz titana
■ TA013903 – Klešče za odstranjevanje klipov

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.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

hr

AESCULAP®

Laparoskopska kliješta za nanošenje spojnice

Legenda

1 Čeljusti
2 Rubne vodilice
3 Mjesta podmazivanja
4 Brtvena kapica za irigacijski Luer-lock priključak
5 Luer-lock priključak za čišćenje kliješta za nanošenje
6 Navojna ručka
7 Spremnik spojnica
8 Kopča
9 Ljepljive trake
10 Označavanje veličine spojnice
11 Kliješta za nanošenje spojnice s kodnom bojom

1. O ovom dokumentu

Napomena

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

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu primjenjuju se na kliješta za nanošenje spojnica za ligiranje i označavanje od titanija.

► 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 Dostupne veličine

Spojnice za ligiranje i označavanje od titanija

Kliješta za nanošenje jednostruke spojnice za	Kodna boja
Malene spojnice	žuta
Srednje spojnice	plava
Srednje velike spojnice	zelena
Velike spojnice	narančasta

Laparoskopska kliješta za nanošenje spojnice
Kompletan pregled laparoskopskih kliješta za nanošenje spojnica pogledajte u mrežnom katalogu www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Područja i ograničenja uporabe

2.2.1 Namjena

Laparoskopska kliješta za nanošenje spojnica i spojnice za ligiranje i označavanje od titanija koje se koriste za ligiranje krvnih sudova i šupljih organa te označavanje anatomskih struktura.

Napomena

Spojnice za ligiranje predviđene su za uporabu na krvnim sudovima ili strukturama tkiva (kao što su žučovodi), kod kojih se kirurške spojnice za ligiranje smatraju najboljim alatima. Veličina, tip i materijal spojnica odabire kirurg na temelju njegova iskustva, procjene i zahtjeva.

2.2.2 Indikacije

Napomena

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

- Ligiranje krvnih sudova i šupljih organa
- Označavanje anatomskih struktura za radiološku detekciju

2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne koristiti:

- u slučaju osjetljivosti na strana tijela kod titanija
- za kontracepcijske postupke kao što je tubalna okluzija, vazektomija

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti) koja bi mogla ometati uspjeh operativnog zahvata, npr. poremećajima vezivnog tkiva (Marfanov sindrom) ili infekcijama.

2.3 Rizici, štetni učinci i interakcije

Kao dio zakonske obveze informiranja, u nastavku se navode uobičajeni rizici, interakcije i nuspojave, koji su povezani s uporabom spojnicama za ligiranje. Ono ovise o postupku, a ne proizvodu.
Proizvođaču trenutno poznati mogući rizici, nuspojave i interakcije u primjeni::

- Infekcija
- Pomjeranje/premještaj spojnice uz mogućnost (ponovnog) otvaranja zatvorenog šupljeg organa/krvnog suda (kao što je krvarenje)
- Nekroza spojene strukture
- Ozljeda tretiranih ili susjednih struktura tkiva i osjetljivost na metalne komponente spojnice

2.4 Sigurnosne informacije

2.4.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije
Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

► Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
► Uvijek se pridržavajte sigurnosnih savjeta i informacija navedenih u uputama za uporabu.
► Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
► Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
► Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima
Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.
Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.
Aesculap ne odgovara za komplikacije uzrokovane:

- Netočnom indikacijom ili odabirom implantata
- Neispravnom kirurškom tehnikom
- Neispravnom kombinacijom komponenti implantata
- Kombinacijom s komponentama ostalih proizvođača, koju nije odobrio Aesculap
- Prekoračenjem ograničenja načina liječenja ili nepridržavanjem osnovnih medicinskih mjera opreza

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

2.4.2 Sigurnosne informacije o proizvodu

MR

Interakcije između jedinice MRI i komponenti implantata!

- **MRI ispitivanja koristeći magnetska polja od 1,5 i 3,0 tesle ne predstavljaju dodatnu opasnost nositelju implantata.**
- **Implantati proizvode umjerene MRI artefakte.**

Napomena

Primjenjivost spojnica za ligiranje (u odgovarajućoj dostupnoj veličini spojnice) ovisi o veličini strukture te se uvažava odluka korisnika. Na uporabu također utječe kontekst stanja krvnog suda i/ili opća indikacija primjene spojnice. Položaj spojnice mora provjeriti korisnik nakon primjene.

Spojnice za ligiranje i označavanje od titanija smiju se koristiti samo s posebnim Aesculap kliještima za nanošenje i uklanjanje spojnica za ligiranje i označavanje od titanija.

► Ne koristite kliješta za nanošenje ili uklanjanje koje su isporučili drugi proizvođači.
► Uvjerite se da je brtvena kapica čvrsto postavljena na irigacijski Luer-lock priključak kako bi se spriječio gubitak plina tijekom upuhivanja.

2.4.3 Sterilnost

Kliješta za nanošenje spojnice
Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

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

Spojnice za ligiranje i označavanje od titanija
Proizvod je steriliziran etilen-oksidom te se isporučuje u sterilnoj ambalaži.

► Nemojte koristiti proizvode iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
► Komponente implantata čuvajte u njihovoj originalnoj ambalaži. Uklonite iz njihove originalne ambalaže tek prije njihove primjene.
► Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.
► Nikada nemojte upotrebljavati oštećene ili kirurški uklonjene spojnice.
► Nemojte ponovno koristiti kasete spojnica ni spojnice.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

► Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

2.5 Primjena

2.5.1 Dokumentacija

Svaki paket sadrži dodatne oznake koje pokazuju naziv, artikl i serijski broj te, ako je primjenjivo, pojedinačni serijski broj proizvoda.

► Ove oznake upotrijebite za evidentiranje medicinskog kartona pacijenta.

2.5.2 Implantacija

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

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

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede pri uporabi proizvoda izvan vidnog polja!

► **Primijenite proizvod samo kada imate dobar pregled.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede zbog strujnog udara!
Ruka kliješta za nanošenje spojnice nije izolirana.

► **Ne primjenjujte nikakvu struju na kliješta za nanošenje spojnice.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od pomjeranja spojnica uslijed rezanja tkiva preblizu spojnici!

► **Pri rezanju spojenih struktura, ostavite područje tkiva veličine barem dvostruke širine spojnice između spojnice i mjesta rezanja.**
► **Uvjerite se da struktura nije pod naprezanjem prilikom rezanja.**

⚠ OPREZ

Oštećenje/gubitak spojnice!

► **Držite laparoskopska kliješta za nanošenje spojnice za dršku kako biste izvadili spojnicu iz spremnika spojnica.**
► **Pažljivo umetnite kliješta za nanošenje spojnica tako da ulaze ravno i po sredini kroz trokar.**
► **Nemojte zatvarati čeljusne dijelove prilikom umetanja kroz trokar.**

► Odaberite veličinu spojnice koja odgovara slučaju nanošenja.
► Pobrinite se da tkivo bude podvezano potpuno unutar spojnice.
► Kliješta za nanošenje spojnice upotrijebite samo s odgovarajućom kasetom spojnica.

Napomena

Veličina kliješta za nanošenje spojnica i spremnik spojnica **7** *raspoznavaju se kodnom bojom* **11** *i oznakom veličine spojnice* **10**.

► Pričvrstite kasetu spojnica **7** na sterilnu površinu ljepljivim trakama **9** radi postizanja čvrstog položaja, pogledajte sl. **A**.
► Umetnite dijelove čeljusti **1** kliješta za nanošenje spojnica laganim pritiskanjem u okomitom smjeru do zaustavljanja drške spremnika spojnica **7**, pogledajte sl. **B**.
► Uklonite kliješta za nanošenje spojnice sa spojnicom **8** unutar čeljusti iz spremnika spojnica **7**.
► Provjerite naliježe li spojnica pravilno unutar kliješta za nanošenje spojnice, pogledajte sl. **C**:
  – u ravnini unutar čeljusnog dijela kliješta za nanošenje spojnice
  – nije zakrivljena, nagnuta ni neprecizno namještena
► Zatvaranje spojnice: stisnite kliješta za nanošenje spojnice. Vizualnom provjerom uvjerite se da su kliješta primijenjena.
► Provjerite namještenost i funkcionalnost spojnice.

Napomena

Postoji opcija da se nepravilno smještene spojnice uklone s Aesculap kliještima za uklanjanje spojnice, pogledajte Pribor/rezervni dijelovi.

► Po potrebi primijenite dodatne spojnice.
► Nakon kirurškog postupka, zbrinite u otpad otvoreni spremnik spojnica **7**.

3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Ako ne postoji završna sterilizacija, mora se koristiti virucidni dezinficijens.

Napomena

Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bbraun.com

Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45 °C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili blijeđenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obrađujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH >8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispupčenja.

► Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
► Dodatni podrobni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Proizvodi za jednokratnu uporabu

Spojnice za ligiranje i označavanje od titanija

► Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.

Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

► Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

3.4 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

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

3.5 Pripreme na mjestu uporabe

► Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
► Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.6 Priprema za čišćenje

► Skinite brtveni poklopac s luer lock spojnice.
► Uklonite zvjezdasti stalak koluta.

3.7 Čišćenje/dezinfekcija

3.7.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

► U skladu s uputama proizvođača, upotrijebite sredstva za čišćenje i dezinfekciju
  – koja su odobrena za čelike visoke gradacije,
  – koja ne nagrizaju omekšivače (npr. u silikonu).
► Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
► Ne prekoračujte maksimalnu dozvoljenu temperaturu za dezinfekciju od 96 °C.

3.7.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem.	■ Prikladna četkica za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu 20 ml ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Prikladna četkica za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu 20 ml ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.8 Ručno čišćenje/dezinfekcija

► Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
► Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
► Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Ultrazvučno čišćenje**	ST (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	**Prijelazno ispiranje**	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	**Dezinfekcija**	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	**Završno ispiranje**	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	**Sušenje**	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

► Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

► Očistite proizvod u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine uronjene i jesu li se izbjegle akustične sjene.
► Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
► Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
► Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
► Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
► Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

III. faza

► Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
► Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
► Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
► Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
► Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

V. faza

► U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.9 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.9.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čišćenje**	ST (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	**Ispiranje**	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

► Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza
► Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
► Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
► Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
► Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
► Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza
► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.9.2 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Prethodno ispiranje**	<25/77	3	VZP	–
II	**Čišćenje**	55/131	10	PDSV	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ radna Otopina 0,5 % – pH = 11*
III	**Prijelazno ispiranje**	>10/50	1	PDSV	–
IV	**Toplinska dezinfekcija**	90/194	5	PDSV	–
V	**Sušenje**	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
*Preporučeno: BBraun Helimatic alkalni čistač

► Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.10 Pakiranje

► Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
► Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
► Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.11 Pregled

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

3.11.1 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.

3.11.2 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 pomoćni dijelovi ispravno (npr. šarke, brave/reze, klizni dijelovi, itd.).
► Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
► Namjestite zvjezdasti kotačić i brtvenu kapicu na Luer-lock spojnik.
► Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.12 Sterilizacija parom

Napomena
Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom ili sastavljenom stanju.

► Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
► Odobreni proces sterilizacije
  – Sterilizacija parom uz primjenu procesa frakcioniranog vakuuma
  – Sterilizator parom sukladan normi DIN EN 285 i odobren prema normi DIN EN ISO 17665
  – Sterilizacija uz primjenu procesa frakcioniranog vakuuma na 134 °C/vrijeme držanja 5 min
► Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.13 Pohrana

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

4. Održavanje i servis

4.1 Tehnička služba

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

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

4.2 Pribor/rezervni dijelovi

Pribor i pričuvni dijelovi navedeni su u endoskopskom mrežnom katalogu na www.endoscopy-catalog.com ili u brošuri Aesculap C46811.
Informacije o priboru/pričuvnim dijelovima mogu se pronaći u sljedećim uputama za uporabu:
■ TA009546 – Kliješta za nanošenje spojnice za otvoreni kirurški zahvat i spojnice za ligiranje i označavanje od titanija
■ TA008986 – Spojnice za ligiranje i označavanje od titanija
■ TA013903 – Kliješta za uklanjanje spojnice

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.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

ro

AESCULAP®

Forceps pentru aplicarea agrafelor laparoscopice

Legendă

1 Fălci
2 Muchie de ghidare
3 Puncte de lubrifiere
4 Capac de etanșare pentru zăvorul Luer al racordului de irigare
5 Conectarea zăvorului Luer pentru curățarea forcepsului
6 Coadă de șurub
7 Magazie agrafe
8 Agrafă
9 Benzi adezive
10 Etichetă cu dimensiunile agrafei
11 Codificarea cu culori a forcepsului de aplicare a agrafelor

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni se referă la forcepsul de aplicare a agrafelor laparoscopice de fixare și de marcare din titan.

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

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

⚠ AVERTIZARE

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

⚠ ATENȚIE

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

2. Utilizarea clinică

2.1 Dimensiunile disponibile

Agrafe din titan pentur fixare și marcare

Forceps pentru aplicarea unei singure agrafe	Cod culoare
Agrafe Small	galben
Agrafe Medium	albastru
Agrafe Medium-Large	verde
Agrafe Large	portocaliu

Forceps pentru aplicarea agrafelor laparoscopice

Pentru mai multe informații despre forcepsul de aplicare a agrafelor laparoscopice consultați catalogul online de pe pagina web www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.2.1 Utilizare preconizată

Forcepsul laparoscopic pentru aplicarea agrafelor laparoscopice din titan, folosite pentru fixare și marcare, sunt folosite pentru fixarea vaselor și organelor și pentru marcarea structurilor anatomice.

Mențiune

Folosiți agrafele de fixare pentru fixarea vaselor și a țesuturilor (precum a canalului coledoc), în cazul intervențiilor chirurgicale, dacă acest fapt este posibil. Chirurgul are obligația de a selecta tipul și materialului agrafei, în baza experienței și estimărilor sale, respectiv în funcție de nevoi.

2.2.2 Indicații

Mențiune

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

- Fixează celulele și organele
- Facilitează detectarea structurilor anatomice în cadrul examenelor radiologice

2.2.3 Contraindicații absolute

Nu folosiți:

- în cazul sensibilității la corpuri străine din titan
- pentru proceduri contraceptive, precum ocluzia tubară, vasectomia

2.2.4 Contraindicații relative

condițiilor medicale sau chirurgicale (de ex. comorbiditate), care periclitează succesul intervenției chirurgicale, de ex. cauzează probleme la nivelul țesuturilor conective (sindromul Marfan) sau infecții.

2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

Ca parte a obligațiilor sale legale, producătorul specifică următoarele riscuri și efecte secundare tipice constatate și asociate utilizării agrafelor de fixare. Aceste riscuri și efecte sunt specifice procedurilor, nu produsului.

Posibilele riscuri, reacții adverse și interacțiuni ale utilizării cunoscute în prezent de producător sunt:

- Infecții
- Migrarea/dislocarea agrafei cu riscul (re)deschiderii cavității la organele/vasele tratate (de ex. hemoragie)
- Necrozarea structurii fixate cu agrafa
- Leziuni la nivelul țesutului tratat și al țesuturilor apropiate; sensibilitate la componentele metalice ale agrafei

2.4 Indicații de siguranță

2.4.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

► Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
► Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
► Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

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

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

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

Aesculap nu este responsabilă pentru complicațiile cauzate de:

- Indicații de tratament incorecte sau selectarea incorectă a implantului
- Tehnica chirurgicală incorectă
- Combinarea incorectă a componentelor implantului
- Combinarea neaprobată de Aesculap cu componente de la alți producători
- Depășirea limitelor metodei de tratament sau nerespectarea precauțiilor medicale de bază

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.4.2 Informații de siguranță specifice produsului

MR

Interacțiunea dintre RMN și componentele implantului!

- **Examinarea RMN cu câmp magnetic de 1,5 și 3,0 tesla nu constituie pericol pentru utilizatorii implanturilor.**
- **Implantele produc artefacte RMN.**

Mențiune

Folosirea agrafelor de fixare (cu dimensiunea corespunzătoare) depinde de dimensiuni, de structură și de utilizator. Utilizarea depinde și de starea celulelor, respectiv de faptul dacă utilizarea agrafelor este recomandată. Utilizatorul are obligația de a verifica poziția agrafei după aplicare.

Agrafele de fixare și de marcare din titan pot fi folosite exclusiv cu instrumentele și forcepsurile speciale Aesculap destinate aplicării și îndepărtării agrafelor de fixare și de marcare din titan.

► Folosirea forcepsurilor de aplicare și de îndepărtare furnizate de alți producători, este interzisă.
► Asigurați-vă de fixarea corespunzătoare a capacului de etanșare pe zăvorul Luer al racordului de irigare, în scopul prevenirii scurgerilor de gaze pe durata insuflării.

2.4.3 Caracter steril

Forceps de aplicare agrafe

Produsul este livrat în stare nesterilă.

► Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

Agrafe din titan pentru fixare și marcare

Produsul a fost sterilizat EO și este livrat în ambalaj steril.

► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
► Componentele implantului trebuie depozitate în ambalajul lor original. Îndepărtați implantele din ambalajul original protector strict înainte de utilizare.
► Nu utilizați produsul după data de expirare.
► Folosirea agrafelor deteriorate sau îndepărtate chirurgical, este interzisă.
► Reutilizarea casetelor de agrafe și a agrafelor este interzisă.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

► Nu reprocesați produsul.

2.5 Utilizare

2.5.1 Documentația

pe fiecare ambalaj sunt aplicate etichete de indicare a scopului de utilizare, a numărului de articol și a numărului de lot, precum și numărul serial individual al fiecărui produs - dacă este cazul.

► Includeți aceste etichete în dosarul pacientului.

2.5.2 Implantul

⚠ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

► **Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.**
► **Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.**

⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare la utilizarea produsului în afara câmpului vizual!

► **Aplicați produsul doar sub control vizual.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de șoc electric!

Mânerul forcepsului de aplicare a agrafelor nu este izolat.

► **Expunerea forcepsului de aplicare a agrafelor la curent este interzisă.**

⚠ AVERTIZARE

Tăierea din țesuturile apropiate agrafei constituie risc de mișcare a agrafei!

► **În cazul tăierii din structurile fixate lăsați o zonă de țesut de minim de două ori lățimea agrafei, între agrafă și suprafața expusă inciziei.**
► **Asigurați-vă de faptul că structura tăiată nu este tensionată.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea/pierderea agrafei!

► **Țineți forcepsul de aplicare a agrafelor laparoscopice de mâner, când îndepărtați agrafele din magazie.**
► **Introduceți forcepsul de aplicare agrafelor direct în centrul trocarului.**
► **Închiderea fălcilor pe durata inserării în trocar este interzisă.**

► Folosiți agrafe de dimensiuni corespunzătoare utilizării.
► Asigurați-vă întotdeauna de faptul că țesutul de fixat se află complet în agrafă.
► Folosiți forcepsul de aplicare a agrafelor doar cu casete de agrafe corespunzătoare.

Mențiune

Dimensiunile forcepsului de aplicare a agrafelor și dimensiunile magaziilor de agrafe **7** *sunt indicate cu culori* **11** *și pe eticheta de dimensiuni ale agrafelor* **10**.

► Fixați caseta de agrafe **7** pe o suprafață sterilă, folosind benzi adezive **9**, în scopul fixării în poziția dorită, v. fig. **A**.
► Introduceți fălcile **1** forcepsului de aplicare de agrafe în poziție verticală în scopul fixării în caseta de agrafe **7**, v fig. **B**.
► Îndepărtați forcepsul de aplicare a agrafelor, folosind agrafa **8** din fălcile de la magazia de agrafe **7**.
► Asigurați-vă că agrafa este poziționată complet în forcepsul de aplicare a agrafelor, v. fig. **C**:
  – spălați fălcile forcepsului de aplicare a agrafelor
  – nu poziționați în stare răsucită, înclinată sau în mod imprecis
► Închiderea agrafei: închideți complet forcepsul de aplicare a agrafelor. Asigurați-vă că aplicarea agrafei are loc în cadrul câmpului vizual.
► Asigurați-vă de posibilitatea utilizării și de funcționarea corespunzătoare a agrafei.

Mențiune

Agrafele poziționate incorect, pot fi îndepărtate, opțional, cu forcepsul Aesculap de îndepărtare a agrafelor, vezi Accesorii/piese de schimb.

► Dacă este cazul folosiți mai multe agrafe.
► După finalizarea intervenției chirurgicale eliminați magaziile de agrafe deschise **7**.

3. Procedura de reprocesare aprobată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la prelucrare.

Mențiune

Prelucrarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

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

Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprelucrarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

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

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.

► Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
► Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produse de unică folosință

Agrafe din titan pentru fixare și marcare

► Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

► Nu reprocesați produsul.

3.4 Produse reutilizabile

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

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.5 Pregătirea la locul de utilizare

► Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
► Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
► În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.6 Pregătirea pentru curățare

► Scoateți capacul de etanșare de pe conectorul Luer-Lock.
► Îndepărtați suportul sub formă de stea.

3.7 Curățare/dezinfectare

3.7.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

► Respectând instrucțiunile producătorului, utilizați agenți de curățare și dezinfectare
  – aprobate pentru oțel de calitate superioară,
  – care nu atacă materialele plastifiante (de exemplu, din silicon).
► Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
► Depășirea temperaturii maxime de dezinfectare de 96°C este interzisă.

3.7.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune	■ Perie de curățare adecvată ■ Seringă de 20 ml cu posibilitate de eliminare ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune
Precurățare manuală cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică	■ Perie de curățare adecvată ■ Seringă de 20 ml cu posibilitate de eliminare ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ■ Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ■ Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.8 Curățare/dezinfectare manuală

► Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
► După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta reziduuri.
► Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.8.1 Curățare manuală cu dezinfectare cu ultrasunete și prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Curățare cu ultrasunete**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	**Clătire intermediară**	TC (rece)	1	-	AP	-
III	**Dezinfectare**	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	**Clătire finală**	TC (rece)	1	-	AD	-
V	**Uscare**	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

► Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I
► Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt imersate și sunt evitate umbrele acustice.
► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
► Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
► Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III
► Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV
► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
► La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V
► Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.9 Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.9.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Curățare dezinfectantă**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	**Clătire**	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

► Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

► Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
► Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
► Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.9.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Pre-clătire**	<25/77	3	AP	-
II	**Curățare**	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH = 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 %* – pH = 11*
III	**Clătire intermediară**	>10/50	1	AD	-
IV	**Termodezinfectare**	90/194	5	AD	-
V	**Uscare**	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.10 Ambalare

► Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
► Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
► Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.11 Examinarea

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

3.11.1 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.

3.11.2 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 dacă toate componentele mobile funcționează corect (de exemplu, balamalele, piedicile, piesele glisante etc.).
► Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
► Montați roata dințată pe capacul de etanșare de la racordul zăvorului Luer.
► Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.12 Sterilizarea cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată, cât și în stare asamblată.

► Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
► Proces de sterilizare validat
  – Sterilizare cu abur prin proces în vid fracționat
  – Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
  – Sterilizare prin proces în vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
► Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.13 Depozitarea

► Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

4. Întreținere și service

4.1 Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

► **Nu modificați produsul.**
► **Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.**

Adrese de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

4.2 Accesorii/piese de schimb

Accesoriile și piesele de schimb sunt menționate în catalogul endoscopic online, la adresa www.endoscopy-catalog.com sau în broșura Aesculap C46811.
Informațiile despre accesorii/piese de schimb sunt menționate în instrucțiunile de utilizare:
■ TA009546 – forceps de aplicare agrafe și agrafe de fixare și de marcare, pentru utilizare în intervențiile chirurgicale
■ TA008986 – agrafe de fixare și de marcare din titan
■ TA013903 – forceps pentru îndepărtarea agrafelor

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®

Лапароскопски форцепс с клипс апликатор

Легенда

1 Челюсти
2 Водещи ръбове
3 Точки на смазване
4 Уплътнителна капачка на Luer lock връзка за иригация
5 Luer lock връзка за почистване на форцепс апликатора
6 Винтова ръкохватка
7 Пълнител с клипсове
8 Клипс
9 Адхезивни ленти
10 Обозначаване на размера на клипса
11 Цветово кодиране за форцепс с клипс апликатор

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за лапароскопски форцепс с клипс апликатор и за титанови клипсове за лигиране и белязване.

► За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Налични размери

Титанови клипсове за лигиране и белязване

Единичен форцепс с клипс апликатор за	Цветови код
Малки клипсове	жълт
Средни клипсове	синьо
Средноголеми клипсове	зелен
Големи клипсове	оранжев

Лапароскопски форцепс с клипс апликатор
Пълен общ преглед на лапароскопския форцепс с клипс апликатор може да видите в онлайн каталога на адрес www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Лапароскопските форцепси с клипс апликатор и титановите клипсове за лигиране и белязване се използват за лигиране на кръвоносни съдове и органи с кухини, както и за обозначаване на анатомични структури.

Указание

Клипсовете за лигиране са предназначени за употреба върху съдове или тъканни структури (като например жлъчни канали), за които хирургическите клипсове за лигиране се считат за най-добрите инструменти. Размерът, видът и материалът на клипса се избират от хирурга въз основа на неговия опит, преценка и изискване.

2.2.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

- Лигиране на съдове и кухи органи
- Маркиране на анатомични структури за радиологично откриване

2.2.3 Абсолютни противопоказания

Не използвайте:

- В случай на чувствителност към чужди тела от титан
- За контрацептивни процедури, като например оклузия на тръби, вазектомия

2.2.4 Относителни противопоказания

Медицински или хирургически състояния (напр. съпътстващи заболявания), които могат да възпрепятстват успеха на операцията, например заболявания на съединителната тъкан (синдром на Марфан) или инфекции.

2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Като част от законовото задължение за информиране се посочват долните типични рискове, взаимодействия и странични ефекти, свързани с използването на клипсове за лигатура. Та се свързани с процедурата и не са специфични за продукта.

Понастоящем известните на производителя възможни рискове, странични ефекти и взаимодействия са:

- Инфекция
- Миграция/дислокация на клипса с вероятност за (повторно) отваряне на затворен кух орган/съд (например кървене)
- Некроза на защипана структура
- Нараняване на третираните или съседни тъканни структури и чувствителност към металните компоненти на клипса

2.4 Информация за безопасност

2.4.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност
За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

► Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
► Задължително следвайте информацията и съветите за безопасност в инструкциите за употреба.
► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
► Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
► Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури
Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.
Aesculap не носи отговорност за усложнение в следствие на:

- Неправилно определяне на показанията или подбор на имплантите
- Неправилна хирургическа техника
- Неправилна комбинация от компоненти на импланта
- Комбинация, която не е одобрена от Aesculap, с компоненти от други производители
- Превишаване на границите на лечебния метод или неспазване на основните медицински изисквания

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.4.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

MR

Взаимодействия между AMP и компоненти на импланта!

- **ЯМР изследвания, при които се използват магнитни полета от 1,5 и 3,0 тесла, не създават допълнителен риск за пациенти с импланти.**
- **Имплантите създават умерени ЯМР артефакти.**

Указание

Приложимостта на клипсовете за лигиране (със съответния наличен размер на клипса) зависи от размера на структурата и се преценява от потребителя. Употребата се реализира и предвид състоянието на съда и/или дали поставянето на клипс е показано по принцип. Позицията на клипса трябва да бъде проверена от потребителя след поставянето.

Титановите клипсове за лигиране и белязване трябва да се използват само със специалния форцепс за поставяне и сваляне Aesculap за титанови клипсове за лигиране и белязване.

► Не използвайте форцепс за поставяне и сваляне от други производители.
► Уверете се, че уплътнителната капачка е поставена правилно на Luer lock връзката за иригация, за да се избегне загубата на газ при инсуфлация.

2.4.3 Стерилност

Форцепс с клипс апликатор
Продуктът се доставя нестерилен.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

Титанови клипсове за лигиране и белязване
Продуктът е стерилизиран чрез етиленов оксид и стерилно опакован.

► Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
► Съхранявайте компонентите на импланта в оригиналните им опаковки. Извадете ги от оригиналните им защитни опаковки само непосредствено преди поставяне.
► Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
► При никакви обстоятелства не използвайте повредени или премахнати по хирургичен път клипсове.
► Не използвайте повторно касетите с клипсове и самите клипсове.

Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

► Не обработвайте повторно продукта.

2.5 Приложение

2.5.1 Документация

Всяка опаковка съдържа допълнителни етикети, които показват наименованието, номера на артикула и партидата и – ако е приложимо – отделния сериен номер на продукта.

► Използвайте тези етикети за документацията в досието на пациента.

2.5.2 Имплантиране

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

► **Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.**
► **Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при използване на продукта извън зрителното поле!

► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради електрически удар!

Ръкохватката на форцепса с клипс апликатор не е изолирана.

► **Не допускайте протичане на ток към форцепса с клипс апликатор.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от оцветяване на клипса поради рязане на тъкан твърде близо до клипса!

► **При рязане на защипани структури оставете област от тъканта поне с двойна ширина на клипса между самия клипс и мястото на рязане.**
► **Уверете се, че структурата не е обтегната при рязане.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Увреждане/загуба на клипса!

► **Хванете лапароскопския форцепс с клипс апликатор за рамото при изваждане на клипс от пълнителя за клипсове.**
► **Внимателно вкарайте форцепса с клипс апликатор направо през средата на троакара.**
► **Не затваряйте челюстите при вкарване през троакара.**

► Изберете размера на клипса според случая на приложение.
► Уверете се, че тъканта, която трябва да се лигира, е изцяло в клипса.
► Използвайте форцепса с клипс апликатор само с подходящата касета с клипсове.

Указание

Размерите на форцепса с клипс апликатор и пълнителя с клипсове **7** *се различават по цветовия код* **11** *и по етикета за размера на клипса* **10**.

► Фиксирайте касетата с клипсове **7** върху сterилна повърхност с помощта на залепващите ленти **9**, за да се гарантира надеждно позициониране; вижте Фиг. **A**.

► Поставете челюстите **1** на форцепса с клипс апликатор с лек натиск вертикално до стопера в канала на пълнителя с клипсове **7**, вижте Фиг. **B**.

► Отстранете форцепса с клипс апликатор с клипса **8** в челюстите от пълнителя за клипсове **7**.

► Проверете дали клипсът е поставен правилно във форцепса с клипс апликатор; вижте Фиг. **C**.
- в подравнена позиция в челюстната част на форцепса с клипс апликатор
- не е усукан, наклонен или неточно позициониран

► За да затворите клипса: стиснете форцепса с клипс апликатор докрай. Уверете се, че клипсът се поставя под визуален контрол.

► Проверете прилягането и действието на клипса.

Указание

Допълнителна опция: неправилно поставените клипсове може да се извадят с форцепса за сваляне на клипсове Aesculap, вижте Аксесоари/резервни части.

► При необходимост поставете още клипсове.

► Изхвърлете отворения пълнител с клипсове **7** след хирургичната процедура.

3. Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.

► Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.

► Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Продукти за еднократна употреба

Титанови клипсове за лигиране и белязване

► Не използвайте повторно продукта.

Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

► Не обработвайте повторно продукта.

3.4 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.5 Подготовка на мястото на употреба

► Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.

► Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.

► Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.6 Подготовка за почистване

► Свалете уплътнителната капачка от конектора тип Luer.

► Отстранете звездовидната ролкова стойка.

3.7 Почистване/дезинфекция

3.7.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

► Използвайте средства за почистване и дезинфекция, като следвате инструкциите на производителя
- които са одобрени за висококачествена стомана,
- които не атакуват омекотители (напр. в силикон).

► Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.

► Не превишавайте максимално допустимата температура на дезинфекция от 96 °C.

3.7.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна" при изплакването). ■ Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.8 Ръчно почистване/дезинфекция

► Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектиращия разтвор.

► След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остатъци.

► Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.8.1 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	**Ултразвуково почистване**	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~ 9*
II	**Междинно изплакване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	**Дезинфекция**	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~ 9*
IV	**Заключително изплакване**	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	**Сушене**	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

► Почистете продукта в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz) в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени и неподложени на акустичното засенчване.

► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.

► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.

► Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за едно кратна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

► Изплакнете лумените най-малко пет пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- ► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- ► Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- ► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- ► Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.9.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	**Дезинфекциращо почистване**	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~ 9*
II	**Изплакване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ► Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- ► Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
- ► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- ► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- ► Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- ► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.9.2 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	**Предварително изплакване**	<25/77	3	ПВ	-
II	**Почистване**	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH = 13 – <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ работен разтвор 0,5 %* – pH = 11*
III	**Междинно изплакване**	>10/50	1	ДМВ	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ДМВ	-
V	**Сушене**	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ► След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.10 Опаковка

- ► Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острите ръбове са покрити.
- ► Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- ► Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.11 Инспекция

- ► Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ► Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.11.1 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.

3.11.2 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.
- ► Поставете звездовидното колело и уплътнителната капачка от конектора тип Luer Lock.
- ► Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.12 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

- ► Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ► Валидиран метод на стерилизация
  - Парна стерилизация, използваща процес на фракциониран вакуум
  - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 мин.
- ► Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.13 Съхранение

- ► Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4. Поддръжка и обслужване

4.1 Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ► **Не модифицирайте продукта.**
- ► **За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.**

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

4.2 Аксесоари/резервни части

Аксесоарите и резервните части са посочени в онлайн каталога за ендоскопия www.endoscopy-catalog.com или в брошурата Aesculap C46811.

Информация относно аксесоари/резервни части може да бъде намерена в следните инструкции за употреба:

- ■ TA009546 – Форцепс с клипс апликатор за отворена хирургия и титанови клипсове за лигиране и белязване
- ■ TA008986 – Титанови клипсове за лигиране и белязване
- ■ TA013903 – Форцепс за премахване на клипсове

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.

tr

AESCULAP®

Laparoskopik klips uygulama forsepsi

Açıklamalar

1 Ağız
2 Kılavuz çıkıntıları
3 Yağlama noktaları
4 Luer kilidi sulama bağlantı parçası için sızdırmazlık kapağı
5 Uygulama forsepsini temizlemek için Luer kilidi bağlantısı
6 Vida kolu
7 Klips kartuşu
8 Klips
9 Yapışkan şeritler
10 Klips boyutu etiketleme
11 Klips uygulama forsepsi için renk kodlaması

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları titanyum ve DS titanyum bağ ve işaretleme klipslerinde laparoskopik klips uygulama forsepsi için geçerlidir.

► Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bbraun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI
Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT
Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Mevcut boyutlar

Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri

Tekli klips uygulama forsepsi	Renk kodu
Küçük klips	sarı
Orta klips	mavi
Orta-büyük klips	yeşil
Büyük klips	turuncu

Laparoskopik klips uygulama forsepsi
Laparoskopik klips uygulama forsepsine genel bir bakış için www.chirurgische-instrumente.info adresindeki çevrimiçi kataloğa bakın

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

Laparoskopik klips uygulama forsepsi ve titanyum bağ ve işaretleme klipsleri, damarların ve içi boş organların bağlanması ve anatomik yapıların işaretlenmesi için kullanılır.

Not

Bağ klipsleri, cerrahi bağ klipslerin en iyi araçlar olarak kabul edildiği damarlarda veya doku yapılarında (safra kanalı gibi) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Klipsin boyutu, tipi ve malzemesi; cerrah tarafından tecrübesi, tahmini ve gereksinimi temelinde seçilir.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

- Damarların ve içi boş organların bağlanması
- Radyolojik tespit için anatomik yapıların işaretlenmesi

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Şu durumlarda kullanmayın::

- titanyum için yabancı cisim hassasiyeti durumunda
- tubal oklüzyon, vazektomi gibi kontraseptif prosedürler için

2.2.4 Relatif kontraendikasyonlar

Bağ dokusu bozuklukları (Marfan sendromu) veya enfeksiyonlar gibi ameliyatın başarısını önleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. ek hastalıklar) bulunur.

2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü kapsamında, bağ klipslerinin kullanımı ile ilişkili aşağıda verilen tipik riskler, etkileşimler ve yan etkiler vurgulanır. Bunlar prosedürle ilgilidir, ürüne özgü değildir.
Kullanımın şu an için üretici tarafından bilinen olası riskleri, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimleri:

- Enfeksiyon
- Klipsin kapalı bir kavite organının/damarın (kanama gibi) (yeniden) açılması olasılığı ile yer değişimi/yerinden çıkması
- Klipslenmiş yapıların nekrozu
- Tedavi edilen veya komşu doku yapılarındaki yaralanma ve klipsin metal bileşenlerine karşı duyarlılık

2.4 Güvenlik uyarıları

2.4.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları
Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
► Her zaman kullanım kılavuzlarında verilen güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar
Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.
Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.
Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
- Yanlış ameliyat tekniği
- Implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu
- Diğer üreticilerin bileşenleri bulunan kombinasyon Aesculap tarafından onaylanmamıştır
- Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturucu tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.4.2 Ürüne özel güvenlik bilgileri

MR
MRI ve implant bileşenleri arasındaki etkileşimler!

- **1,5 ve 3,0 tesla manyetik alanları kullanan MRI incelemeleri, implant kullanıcıları için ek bir risk oluşturmaz.**
- **İmplantlar orta derecede MRI kalıntıları üretir.**

Not

Bağ klipslerinin uygulanabilirliği (sırasıyla mevcut klips boyutunda) yapının boyutuna bağlıdır ve kullanıcının takdirindedir. Kullanım ayrıca damar durumu ve/veya klips uygulamasının genel olarak gösterilip gösterilmemesi bağlamında gerçekleştirilir. Klipsin konumu uygulamadan sonra kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.

Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri sadece özel Aesculap uygulayıcısı ve titanyum bağ ve işaretleme klipslerini çıkarma forsepsi ile birlikte kullanılmalıdır.

► Diğer üreticiler tarafından tedarik edilen uygulayıcıyı veya çıkarma forsepsini kullanmayın.
► İnsüflasyon sırasında gaz kaybını önlemek için sızdırmazlık kapağının Luer kilit sulama bağlantı parçasına sıkıca takıldığından emin olun.

2.4.3 Sterillik

Klips uygulama forsepsi
Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri
Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve steril ambalajda temin edilmektedir.

► Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
► İmplant komponentlerini orijinal ambalajlarında saklayınız. İmplantları, uygulamanın hemen öncesinde orijinal koruyucu ambalajlarından çıkarınız.
► Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.
► Hiçbir koşul altında hasar görmüş veya cerrahi olarak çıkarılmış klipsleri kullanmayın.
► Klips kutularını ve klipsleri yeniden kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

2.5 Uygulama

2.5.1 Dokümantasyon

Her pakette açıklama, madde ve parti numarası ve varsa ürünün ayrı ayrı seri numarasını gösteren ilave etiketler bulunur.

► Bu etiketleri hastanın dosyasına belgelemede kullanın.

2.5.2 İmplantasyon

⚠ UYARI
Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

► **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.**
► **Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.**

⚠ UYARI
Ürün görüş alanının ötesinde kullanılırken yaralanma riski vardır!

► **Ürünü yalnızca görsel kontrol altında uygulayın.**

⚠ UYARI
Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Klips uygulama forsepsi kolu yalıtılmamıştır.

► **Klips uygulama forsepsine akım uygulamayın.**

⚠ UYARI
Klipsin, klipse çok yakın kesme dokusundan çıkması riski!

► **Klipslenmiş yapıları keserken, klips ve kesme bölgesi arasında en az çift klips genişliğinde bir doku alanı bırakın.**
► **Kesim sırasında yapının gerilim altında olmadığından emin olun.**

⚠ DİKKAT
Klips hasarı/kaybı!

► **Klips kartuşundan klipsi çıkarmak için laparoskopik klipsi uygulama forsepsini saptan tutun.**
► **Klips uygulama forsepsi dikkatli bir şekilde trokar içine düz ve merkezi olarak yerleştirin.**
► **Trokarın içine sokarken ağız parçalarını kapatmayın.**

► Uygulama durumuna göre klips boyutunu seçin.
► Bağlanacak dokunun tamamen klipsin içinde olduğundan emin olun.
► Klips uygulama forsepsini yalnızca uygun klips kutusu ile kullanın.

Not

Klips uygulama forsepsi ve klips kartuşu **7** *boyutu, renk kodu* **11** *ve klips boyutu etiketi* **10** *ile tanınabilir.*

► Güvenli konumlandırmayı sağlamak için klips kutusunu **7** yapışkan şeritleri **9** kullanarak steril bir yüzeye sabitleyin, bkz. Şekil **A**.
► Klips uygulama forsepsinin ağız parçalarını **1**, klips kartuşunun **7** sapındaki tampona kadar dikey olarak hafif bir basınçla yerleştirin, bkz. Şekil **B**.
► Klips uygulama forsepsini klips kartuşundan **7** ağızlardaki klips **8** ile çıkarın.
► Klipsin, klips uygulama forsepsine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin, bkz. Şekil **C**:
  – klips uygulama forsepsinin ağız kısmında yıkayın
  – bükülmemiş, eğilmemiş veya doğru yerleştirilmemiş
► Klipsi kapatmak için: Klips uygulama forsepsini tamamen birlikte bastırın. Klipsin görsel kontrol altında uygulandığından emin olun.
► Klipsin oturduğunu ve çalışabilirliğini kontrol edin.

Not

İsteğe bağlı olarak, yanlış yerleştirilmiş klipsler, Aesculap klips çıkarma forsepsleri ile birlikte çıkarılabilir, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar.

► Gerekirse daha fazla klips uygulayın.
► Açılan klips kartuşunu **7** cerrahi işlemden sonra atın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com
Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
► Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Tek kullanımlık ürünler

Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri

► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.4 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

3.5 Kullanım yerinde hazırlama

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.6 Temizlikten önceki hazırlık

► Luer-Lock konektöründeki sızdırmazlık kapağını çıkarın.
► Yıldız tipi makara sehpasını sökün.

3.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

► Üreticinin talimatlarına uyarak yumuşatıcılara zarar vermeyen (örn. silikonda),
  – yüksek dereceli çelik için onaylanmış,
  – temizlik ve dezenfekte malzemeleri kullanın.
► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
► İzin verilen maksimum dezenfeksiyon sıcaklığı olan 96° C'yi aşmayın.

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

► Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
► Gerekiyorsa temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.8.1 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ultrason temizliği**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Ara yıkama**	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	**Dezenfeksiyon**	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	**Son durulama**	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	**Kurutma**	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I
► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II
► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III
► Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
► Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV
► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
► Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V
► bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Dezenfekte edici temizlik**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	**Durulama**	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I
► Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II
► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.9.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ön yıkama**	<25/77	3	İS	-
II	**Temizlik**	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11*
III	**Ara yıkama**	>10/50	1	TTAS	-
IV	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	TTAS	-
V	**Kurutma**	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.10 Ambalaj

► Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
► Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.11 Muayene

► Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
► Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.11.1 Görsel kontrol

► Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
► Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
► Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
► Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
► Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
► Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
► Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11.2 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 düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin (örn. menteşeler, kilitler/mandallar, kayan parçalar vb.).
► İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
► Program tekerleğini ve sızdırmazlık kapağını Luer kilit konektörüne takın.
► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12 Buharlı sterilizasyon

Not
Ürün hem parçalanmış hem de takılı halde sterilize edilebilir.

► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
► Onaylanmış sterilizasyon işlemi
– Fraksiyonel vakum işlemiyle buhar sterilizasyonu
– DIN EN 285'e ve DIN EN ISO 17665'e uygun olarak onaylanmış buhar sterilizatörü
– 134 °C/5 dak. tutma süresinde fraksiyonlara ayrılmış vakumlu süreç kullanılarak sterilizasyon
► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.13 Muhafaza

► Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

4. Servis bakımı ve servis

4.1 Teknik servis

⚠ DİKKAT
Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.
► **Ürünü modifiye etmeyin.**
► **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.**

Servis adresleri
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4.2 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarlar ve yedek parçalar www.endoscopy-catalog.com adresindeki çevrimiçi Endoskopi kataloğunda veya C46811 Aesculap broşüründe listelenmiştir.
Aksesuarlar/yedek parçalar hakkındaki bilgiler aşağıdaki kullanım talimatlarında bulunabilir:
■ TA009546 – Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri için klips uygulama forsepsi
■ TA008986 – Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri
■ TA013903 – Klips çıkarma forsepsi

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.

TA008750 2022-09 Change No. 62162

el

AESCULAP®

Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ

Υπόμνημα

1 Σιαγόνες
2 Ραβδώσεις οδηγοί
3 Σημεία λίπανσης
4 Πώμα σφράγισης για σύνδεσμο καταιονισμού Luer lock
5 Σύνδεσμος Luer lock για καθαρισμό της λαβίδας εφαρμογής
6 Βιδωτή λαβή
7 Κασετίνα κλιπ
8 Κλιπ
9 Αυτοκόλλητες λωρίδες
10 Επισήμανση μεγέθους κλιπ
11 Χρωματική κωδικοποίηση για λαβίδα εφαρμογής κλιπ

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τη λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ για κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης.

► 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 σοβαρ΄ότητας τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης

Λαβίδα εφαρμογής ενός κλιπ	Χρωματική κωδικοποίηση
Μικρά κλιπ	κίτρινο
Μεσαία κλιπ	μπλε
Μεσαία-μεγάλα κλιπ	πράσινο
Μεγάλα κλιπ	πορτοκαλί

Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ
Για την πλήρη επισκόπηση της λαπαροσκοπικής λαβίδας εφαρμογής κλιπ, ανατρέξτε στον online κατάλογο www.chirurgische-instrumente.info

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Η λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ και τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου και τα κλιπ σήμανσης χρησιμοποιούνται για την απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων και για τη σήμανση ανατομικών δομών.

Υπόδειξη

Τα κλιπ απολίνωσης προορίζονται για χρήση σε αιμοφόρα αγγεία ή ιστικές δομές (όπως οι χοληδόχοι πόροι), όπου τα χειρουργικά κλιπ απολίνωσης θεωρούνται τα ενδεδειγμένα εργαλεία. Το μέγεθος, ο τύπος και το υλικό του κλιπ επιλέγονται από τον χειρουργό βάσει της εμπειρίας του, της δικής του αξιολόγησης εκτίμησης και των απαιτήσεων.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

- Απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων
- Σήμανση ανατομικών δομών για ακτινολογική ανίχνευση

2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε:

- Σε περίπτωση ευαισθησίας σε ξένα σώματα από τιτάνιο
- Για επεμβάσεις αντισύλληψης, όπως η απόφραξη σαλπίγγων, η βαζεκτομή

2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες (π.χ. συννοσηρότητες) που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της επέμβασης, π.χ. βλάβες συνδετικού ιστού (σύνδρομο Marfan) ή μολύνσεις.

2.3 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης ενημέρωσης, καταδεικνύονται οι εξής τυπικοί κίνδυνοι και παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση κλιπ απολίνωσης. Αυτά αφορούν την επέμβαση και όχι συγκεκριμένα το προϊόν.

Οι επί του παρόντος γνωστοί στον κατασκευαστή πιθανοί κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις είναι:

- Μόλυνση
- Μετακίνηση/μετατόπιση του κλιπ με πιθανότητα (εκ νέου) ανοίγματος ενός οργάνου/αγγείου κλειστής κοιλότητας (όπως αιμορραγία)
- Νέκρωση της δομής όπου τοποθετήθηκε το κλιπ
- Τραυματισμοί στις θεραπευμένες ή παρακείμενες ιστικές δομές και ευαισθητοποίηση στα μεταλλικά στοιχεία του κλιπ

2.4 Πληροφορίες ασφάλειας

2.4.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας
Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
► Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
► Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις
Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Η Aesculap δεν ευθύνεται για επιπλοκές που προκαλούνται από:

- Εσφαλμένο προσδιορισμό ένδειξης ή επιλογή εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
- Εσφαλμένο συνδυασμό στοιχείων εμφυτευμάτων
- Μη εγκεκριμένο από την Aesculap συνδυασμό με στοιχεία άλλων κατασκευαστών.
- Υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση των βασικών ιατρικών προφυλάξεων

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.4.2 Πληροφορίες ασφαλείας για το προϊόν

MR

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και στοιχείων εμφύτευσης!

- **Οι εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας που χρησιμοποιούν μαγνητικά πεδία 1,5 και 3,0 tesla δεν ενέχουν πρόσθετο κίνδυνο για τους φορείς εμφυτευμάτων.**
- **Τα εμφυτεύματα δημιουργούν μέτρια τεχνήματα στη μαγνητική τομογραφία.**

Υπόδειξη

Η εφαρμοσιμότητα των κλιπ απολίνωσης (στο αντίστοιχα διαθέσιμο μέγεθος κλιπ) εξαρτάται από το μέγεθος της δομής και είναι στην κρίση του χρήστη. Η χρήση επηρεάζεται, επίσης, από την κατάσταση των αιμοφόρων αγγείων ή/και από το εάν ενδείκνυται γενικά η τοποθέτηση κλιπ. Η θέση του κλιπ πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη μετά την εφαρμογή.

Τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου και τα κλιπ σήμανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με την ειδική λαβίδα εφαρμογής και αφαίρεσης Aesculap για κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης.

► Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα εφαρμογής και αφαίρεσης που παρέχεται από άλλους κατασκευαστές.
► Βεβαιωθείτε ότι το πώμα σφράγισης έχει εφαρμοστεί με ασφάλεια στον σύνδεσμο καταιονισμού Luer lock για την αποτροπή απώλειας αερίων κατά την εμφύσηση.

2.4.3 Αποστείρωση

Λαβίδα εφαρμογής κλιπ
Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

► Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

Κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης
Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
► Αποθηκεύετε τα στοιχεία εμφύτευσης μόνο στην αρχική τους συσκευασία. Αφαιρέστε τα από την αρχική προστατευτική συσκευασία αμέσως πριν από την εφαρμογή.
► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
► Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε κλιπ που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.
► Μην επαναχρησιμοποιείτε τις κασέτες κλιπ και τα κλιπ.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

► Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

2.5 Εφαρμογή

2.5.1 Τεκμηρίωση

Κάθε συσκευασία περιέχει πρόσθετες ετικέτες που υποδεικνύουν τον χαρακτηρισμό, των κωδικό και τον αριθμό παρτίδας και, εάν υπάρχει, τον ατομικό σειριακό αριθμό του προϊόντος.

► Χρησιμοποιείτε αυτές τις ετικέτες για τεκμηρίωση στο αρχείο του ασθενή.

2.5.2 Εμφύτευση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- **Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα μέρη.**
- **Να εκτελείτε πάντα μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του προϊόντος πέραν του οπτικού πεδίου!

- **Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία!
Η λαβή της λαβίδας εφαρμογής κλιπ δεν είναι μονωμένη.

- **Μην εφαρμόζετε ρεύμα στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μετατόπισης των κλιπ από κοπή του ιστού πολύ κοντά στο κλιπ!

- **Όταν κόβετε δομές, στις οποίες έχουν τοποθετηθεί κλιπ, αφήστε μία περιοχή ιστού πλάτους ίσου με τουλάχιστον δύο κλιπ μεταξύ του κλιπ και του σημείου κοπής.**
- **Βεβαιωθείτε ότι η δομή δεν είναι τεντωμένη κατά την κοπή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά/απώλεια του κλιπ!

- **Κρατήστε τη λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ από το στέλεχος για να αφαιρέσετε το κλιπ από την κασετίνα κλιπ.**
- **Εισάγετε προσεκτικά τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ ευθεία και κεντρικά μέσα από το τροκάρ.**
- **Μην κλείνετε τα μέρη της σιαγόνας κατά την εισαγωγή μέσω του τροκάρ.**

► Επιλέξτε το μέγεθος κλιπ σύμφωνα με την περίπτωση εφαρμογής.
► Διασφαλίζετε ότι ο ιστός που πρόκειται να απολινωθεί βρίσκεται πλήρως εντός του κλιπ.
► Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ μόνο με την κατάλληλη κασέτα κλιπ.

Υπόδειξη

Το μέγεθος της λαβίδας εφαρμογής κλιπ και της κασετίνας κλιπ **7** *αναγνωρίζονται από τη χρωματική κωδικοποίηση* **11** *και από την επισήμανση μεγέθους κλιπ* **10**.

► Στερεώστε την κασέτα κλιπ **7** σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια, χρησιμοποιώντας αυτοκόλλητες λωρίδες **9** προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση, βλ. Εικ. **A**.
► Εισάγετε τα μέρη της σιαγόνας **1** της λαβίδας εφαρμογής κλιπ με ελαφριά πίεση κατακόρυφα έως το στοπ στο στέλεχος της κασετίνας κλιπ **7**, βλ. Εικ. **B**.
► Αφαιρέστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ με το κλιπ **8** στις σιαγόνες από την κασετίνα κλιπ **7**.
► Ελέγξτε ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ, βλ. Εικ. **C**:
  – ευθυγραμμισμένο στο μέρος της σιαγόνας της λαβίδας εφαρμογής κλιπ
  – όχι συνεστραμμένο, κεκλιμένο ή τοποθετημένο χωρίς ακρίβεια
► Για να κλείσετε το κλιπ: Πιέστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ εντελώς. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμογή του κλιπ πραγματοποιείται με οπτικό έλεγχο.
► Ελέγξτε την εφαρμογή και τη λειτουργικότητα του κλιπ.

Υπόδειξη

Προαιρετικά, τα εσφαλμένα τοποθετημένα κλιπ μπορούν να αφαιρεθούν με τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ, βλ. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά.

► Εφόσον απαιτείται, εφαρμόστε περαιτέρω κλιπ.
► Απορρίπτετε την ανοιγμένη κασετίνα κλιπ **7** μετά τη χειρουργική διαδικασία.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aesculap.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΰδες/αλκοόλες).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

■ Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
■ Υλικές ζημίες, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

► Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίστανται κίνδυνος διάβρωσης.
► Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Προϊόντα μίας χρήσεως

Κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης

► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

► Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

3.4 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

► Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
► Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
► Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.6 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

► Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον σύνδεσμο Luer.
► Αφαιρέστε τον περιστροφικό αστέρα.

3.7 Καθαρισμός/απολύμανση

3.7.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

► Τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιήστε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης
  – εγκεκριμένα για υψηλής ποιότητας χάλυβα,
  – που δεν αντιδρούν με πλαστικοποιητές (π.χ., σε σιλικόνη).
► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
► Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης των 96 °C.

3.7.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση	■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.8 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

► Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, αφήστε το προϊόν να στραγγίσει από το νερό για αρκετή ώρα, ώστε να αποφύγετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
► Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
► Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.8.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Καθαρισμός με υπέρηχο**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	**Ενδιάμεση έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	**Απολύμανση**	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	**Τελική έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

► Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν ακουστικές σκιές.
► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

► Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV
- ► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ► Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ► Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- ► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V
- ► Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.9.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Απολυμαντικός καθαρισμός**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	**Έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I
- ► Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- ► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ► Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II
- ► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.9.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Προκαταρκτική έκπλυση**	<25/77	3	ΠΝ	-
II	**Καθαρισμός**	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH = 13 – < 5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %* – pH = 11*
III	**Ενδιάμεση έκπλυση**	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	**Θερμική απολύμανση**	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.10 Συσκευασία

- ► Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
- ► Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aesculap).
- ► Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.11 Επιθεώρηση

- ► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ► Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.11.1 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.

3.11.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- ► **Πριν από τις δοκιμές λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρα στάλαξης STERILIT® I JG598).**
- ► Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- ► Ελέγξτε αν όλα τα κινούμενα εξαρτήματα λειτουργούν σωστά (π.χ., μεντεσέδες, ασφάλειες/μάνταλα, ολισθαίνοντα εξαρτήματα κ.λπ.).
- ► Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- ► Τοποθετήστε τον αστεροειδή τροχό και το πώμα σφράγισης στον σύνδεσμο Luer lock.
- ► Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.12 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

- ► Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- ► Εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης
  - Αποστείρωση με ατμό μέσω διαδικασίας κλασματικού κενού
  - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και εγκεκριμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  - Αποστείρωση μέσω διαδικασίας κλασματικού κενού στους 134 °C/χρόνος αναμονής 5 λεπτά
- ► Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.13 Αποθήκευση

- ► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Συντήρηση και τεχνικές εργασίες

4.1 Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- ► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**
- ► **Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.**

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

4.2 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Τα πρόσθετα εξαρτήματα και τα ανταλλακτικά υπάρχουν στον online κατάλογος ενδοσκοπίας στην τοποθεσία www.endoscopy-catalog.com ή στο φυλλάδιο της Aesculap C46811.
Πληροφορίες για τα πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά μπορείτε να βρείτε στις παρακάτω οδηγίες χρήσης:
- ■ TA009546 – Λαβίδα εφαρμογής κλιπ για ανοιχτό χειρουργείο και κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης
- ■ TA008986 – Κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης
- ■ TA013903 – Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ

5. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- ► **Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

- ► **Κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.**

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

TA008750 2022-09 Change No. 62162