AESCULAP®

en **Instructions for use/Technical description**
DS clip removal forceps

USA Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
DS-Clip Entfernungszange

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Pince à retirer les clips DS

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Fórceps de extracción de clips DS

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

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

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
DS clipverwijderingstang

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
DS tang til fjernelse af agraffer

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
DS fjernings klipstang

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Tång för borttagning av DS-clips

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
DS-klipsin poistopihdit

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
DS-klambri eemaldamistangid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
DS skavu izņemšanas knaibles

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
DS spaustukų nuėmimo žnyplės

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Зажим для снятия DS-клипс

cs **Návod k použití/Technický popis**
Kleště na odstraňování DS klipů

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Kleszcze do usuwania klipsów DS

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Kliešte na odstránenie svoriek DS (s dvojitým driekom)

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
DS csipesz eltávolító fogó

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Klešče za odstranjevanje DS-klipov

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Форцепс за сваляне на DS клипсове

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
DS klips çıkarma forsepsi

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

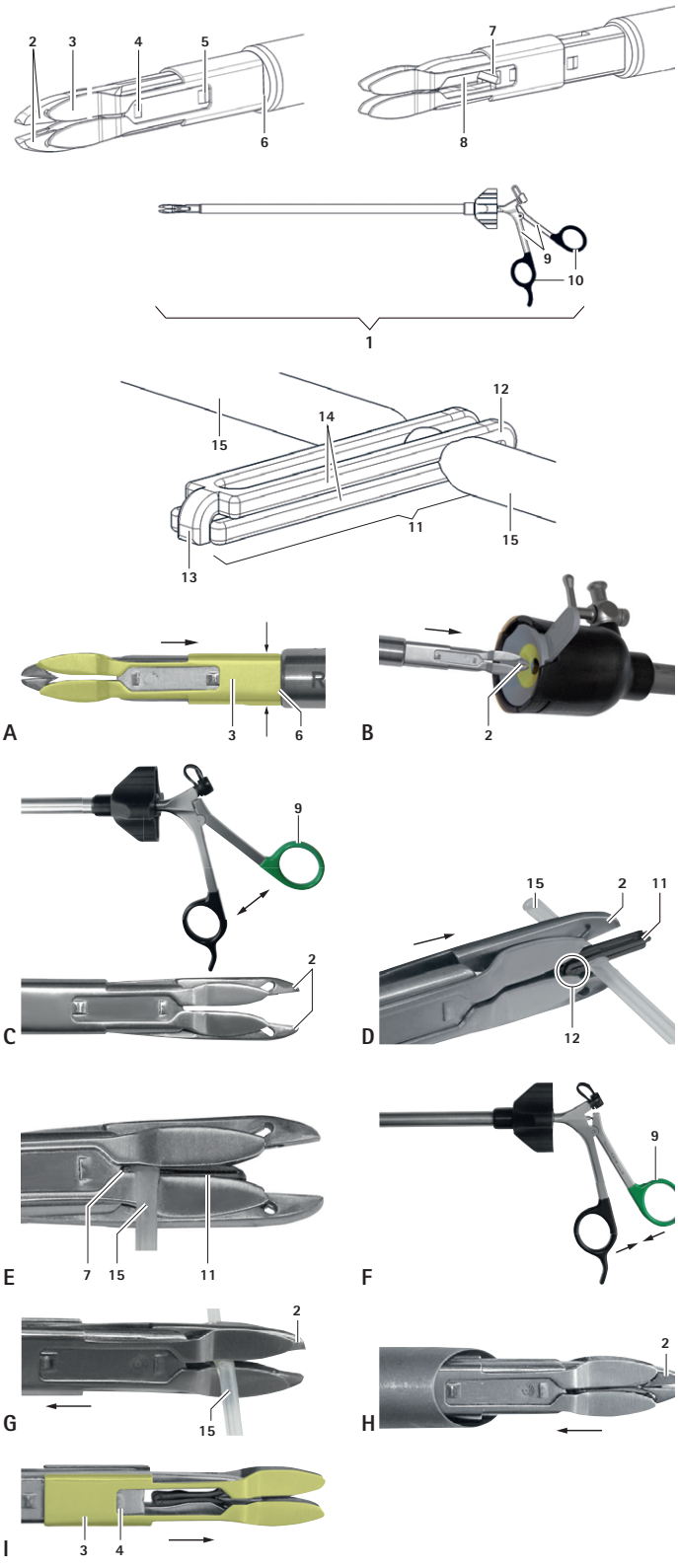
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA013510 2022-09 Change No. 62178

CE 0482

eifu.bbraun.com



en

AESCULAP®

DS clip removal forceps

Legend

1 DS clip removal forceps
2 Jaws with teeth
3 Clip guide
4 Clip guide stop (clip ejector)
5 Retaining lug for clip guide
6 Clip guide stop (clip receiver)
7 Clip stop in jaws
8 Clip ejection window
9 Screw handle
10 Color coding (black: double bridge clip system; second color: clip size)
11 DS clip (model with latch)
12 Proximal end/bend
13 Latch
14 Clip bracket
15 Receptacle/hollow organ

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 DS clip removal forceps.

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

1.2 Safety messages

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Available sizes

Art. no.	Designation	Color code
PL816R	Clip removal forceps for DS clips MEDIUM ∅ 10/310 mm	light blue
PL817R	Clip removal forceps for DS clips MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	green
PL818R	Clip removal forceps for DS clips LARGE ∅ 12/310 mm	orange

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

DS clip removal forceps are used to remove DS clips placed during the same operation from a receptacle and/or hollow organ in a controlled manner and remove them from the site.

DS clips with latch and DS clips without latch can be removed.

The DS clip removal forceps can be used both for open surgery and laparoscopy.

2.2.2 Indications

DS clips of the following sizes can be removed with the DS clip removal forceps, see Available sizes:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (with and without latch)
- LARGE (with and without latch)

2.2.3 Contraindications

Do not use in any cases that are not listed under Indications, see Indications.

2.3 Risks, adverse effects and interactions

The following possible undesired effects or interactions currently know to the manufacturer are referenced within the framework of the legal information reporting requirement. These are procedure-specific, not product-specific, and include infections or damage to treated or neighboring tissue structures.

2.4 Safety information

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.

2.4.1 Clinical user

General safety information

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

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

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

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

2.4.2 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

2.5 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to electric shock!

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

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

⚠ CAUTION

Damage to the trocar!

► **Carefully feed the DS clip removal forceps with the jaws closed straight through the center of the trocar.**

Note

The DS clip removal forceps must be inserted on the same axis as that on which the clip was placed. To remove a placed clip, the clip's distal tip must be exposed.

► Push the clip guide **3** of the DS clip removal forceps **1** as far as the proximal stop of the clip guide **6**. When doing so, hold the clip guide on the labeled point on the narrow side, see Fig. **A**.
The DS clip removal forceps are ready for use.
► Push on handle **9** until the jaws with teeth **2** touch.
► Carefully feed the DS clip removal forceps into the corresponding trocar with the jaws **2** closed, see Fig. **B**.
► In order to open the jaws **2**, open handle **9** as far as it will go, see Fig. **C**.
► Guide the DS clip removal forceps, coming from the proximal end **12**, over the DS clip **11**, see Fig. **D**. When doing so, ensure that the DS clip is positioned fully in the jaws and does not protrude from the sides.
► Carefully push the DS clip removal forceps forward until DS clip **11** is positioned on the clip stop in jaw **7**, see Fig. **E**.

Note

When pushing on the handle **9**, *there must be no counteracting force applied.*

► To close the jaws, push on handle **9** until the jaws with teeth **2** touch.
► Ensure that the DS clip is located between the clip guide **3** and behind the touching jaw parts with teeth **2**.

Note

If the desired starting position is not achieved, then the DS clip removal forceps must be carefully removed and the DS clip has to be grasped again.

► Close the handle **9** as far as it will go, see Fig. **F**.
► Carefully pull the DS clip removal forceps **1** with the handle closed from the receptacle/hollow organ **15** in the direction of the arrow, see Fig. **G**.
The jaws **2** hold the DS clip in the jaws.
► Push on handle **9** until the jaws with teeth **2** touch, see Fig. **H**.
► Pull the DS clip removal forceps **1** through the trocar out of the body in this position.
► Push the clip guide **3** in a suitable location (e.g. instrument table) in a distal direction as far as the stop of the clip guide **4**, see Fig. **I**.
► Rotate the DS clip removal forceps such that clip ejection window **8** is parallel to the table's surface.
► Whilst continually monitoring the clip ejector window **8** and the DS clip **11**, repeatedly open and close the handle **9** until the DS clip **11** slides through the clip ejector window **8** out of the jaw parts.

Note

If the DS clip does not slide out of the jaws on its own, then the DS clip can also be removed using tweezers.

► Push the clip guide **3** of the DS clip removal forceps **1** as far as the proximal stop of the clip guide **6**. When doing so, hold the clip guide on the labeled point on the narrow side, Fig. **A**.
The DS clip removal forceps are ready to use for the next clip.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

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

3.3 Reusable products

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

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

3.4 Preparations at the place of use

► If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.

► Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.

► Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

► Remove the sealing cap from the Luer lock connector.

► Remove the star wheel.

3.6 Cleaning/Disinfection

3.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

► Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  – that are approved for example, on aluminum, plastic materials, and high-grade steel,
  – that do not attack softeners (e.g., in silicone).

► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

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

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with 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. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.7 Manual cleaning/disinfection

► Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.

► After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.

► Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.7.1 Manual cleaning with 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Inspection

► Allow the product to cool down to room temperature.

► Dry the product if it is wet or damp.

3.9.1 Visual inspection

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

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

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

► Check the product for missing or faded labels.

► Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.

► Check the product for damage to the spiral element.

► Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.

► Check the surfaces for rough spots.

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

► Check the product for loose or missing parts.

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

3.9.2 Functional test

⚠ CAUTION

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

► **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**

► Check that the product functions correctly.

► Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).

► Check for compatibility with associated products.

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

3.10 Packaging

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

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

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

3.11 Steam sterilization

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

► Validated sterilization process
- Steam sterilization using fractional vacuum process
- Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
- Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

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

3.12 Storage

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

4. Technical service

⚠ CAUTION

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

► **Do not modify the product.**

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

Service addresses

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

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

5. Accessories / spare parts

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

■ TA013285 – Laparoscopic DS clip applier forceps and DS titanium ligature clips

■ TA013409 – DS clip applier forceps for open surgery and DS titanium ligature clips

6. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

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

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

Note

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

de

AESCULAP®

DS-Clip Entfernungszange

Legende

1 DS-Clip Entfernungszange
2 Maulteile mit Zähnen
3 Clip-Führung
4 Clip-Führungsstopp (Clip-Auswerfer)
5 Haltenase für Clip-Führung
6 Clip-Führungsstopp (Clip-Aufnehmer)
7 Clip-Stopp in den Maulteilen
8 Clip-Auswerfer-Fenster
9 Griff
10 Farbcodierung (schwarz: Doppelsteg-Clip-System; zweite Farbe: Clipgröße)
11 DS-Clip (Modell mit Zahn)
12 Proximales Ende/Biegung
13 Zahn
14 Clip-Bügel
15 Behälter/Hohlorgan

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für DS-Clip Entfernungszangen.

► 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

Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbcodierung
PL816R	Clip-Entfernungszange für DS-Clips MEDIUM ∅ 10/310 mm	hellblau
PL817R	Clip-Entfernungszange für DS-Clips MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	grün
PL818R	Clip-Entfernungszange für DS-Clips LARGE ∅ 12/310 mm	orange

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Die DS-Clip Entfernungszange wird verwendet, um DS-Clips, die während desselben Eingriffs platziert wurden, kontrolliert von einem Behälter und/oder Hohlorgan zu lösen und sie aus dem Operationsfeld zu entfernen.

Es können DS-Clips mit Zahn und DS-Clips ohne Zahn entfernt werden.

Die DS-Clip Entfernungszange kann sowohl offen-chirurgisch als auch laparoskopisch verwendet werden.

2.2.2 Indikationen

Mit der DS-Clip Entfernungszange können DS-Clips der folgenden Größen entfernt werden, siehe Erhältliche Größen:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (mit und ohne Zahn)
- LARGE (mit und ohne Zahn)

2.2.3 Kontraindikationen

In Fällen, die nicht unter Indikationen aufgeführt sind, darf die Zange nicht verwendet werden, siehe Indikationen.

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf die folgenden möglichen unerwünschten Wirkungen oder Wechselwirkungen hingewiesen, die dem Hersteller derzeit bekannt sind. Diese sind verfahrensspezifisch, nicht produktspezifisch, und beinhalten Infektionen oder Schäden an behandelten oder benachbarten Gewebestrukturen.

2.4 Sicherheitshinweise

- Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Dokumentation nicht beschrieben.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aufgrund der fehlerhaften Auswahl eines Implantats, der falschen Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechniken, der Einschränkungen der Behandlungsmethode oder unzureichender Asepsis entstehen.
- Der operierende Chirurg ist für die korrekte Durchführung des operativen Verfahrens verantwortlich.
- Der operierende Chirurg muss über ein fundierte Verständnis sowohl hinsichtlich der praktischen als auch der konzeptuellen Aspekte etablierter Operationstechniken verfügen.

2.4.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis

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

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

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

2.4.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

2.5 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsrisiko beim Verwenden des Produkts außerhalb des Sichtfelds!

► **Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!

Der Griff der DS-Clip Entfernungszange ist nicht isoliert.

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

⚠ VORSICHT

Es können Schäden am Trokar entstehen!

► **Die DS-Clip Entfernungszange vorsichtig mit geschlossenen Maulteilen gerade durch die Mitte des Trokars führen.**

Hinweis

Die DS-Clip Entfernungszange muss auf derselben Achse eingeführt werden, auf der der Clip platziert wurde. Um einen platzierten Clip zu entfernen, muss die distale Spitze des Clips freigelegt werden.

► Die Clip-Führung **3** der DS-Clip Entfernungszange **1** bis zum proximalen Stopp der Clip-Führung **6** schieben. Die Clip-Führung dabei am markierten Punkt auf der schmalen Seite halten, siehe Abb. **A**.
Die DS-Clip Entfernungszange ist einsatzbereit.
► Den Griff **9** so lange drücken, bis die Maulteile mit Zähnen **2** sich berühren.
► Die DS-Clip Entfernungszange vorsichtig mit geschlossenen Maulteilen **2** in den entsprechenden Trokar einführen, siehe Abb. **B**.
► Zum Öffnen der Maulteile **2** den Griff **9** so weit wie möglich öffnen, siehe Abb. **C**.
► Die DS-Clip Entfernungszange vom proximalen Ende **12** her über den DS-Clip **11** führen, siehe Abb. **D**. Dabei darauf achten, dass der DS-Clip sich vollständig in den Maulteilen befindet und an den Seiten nicht herausragt.
► Die DS-Clip Entfernungszange vorsichtig nach vorne schieben, bis der DS-Clip **11** sich am Clip-Stopp im Maulteil **7** befindet, siehe Abb. **E**.

Hinweis

Beim Drücken des Griffs **9** *darf keine Gegenkraft einwirken.*

► Zum Schließen der Maulteile den Griff **9** so lange drücken, bis die Maulteile mit Zähnen **2** sich berühren.
► Sicherstellen, dass sich der DS-Clip zwischen der Clip-Führung **3** und hinter den sich berührenden Maulteilen mit Zähnen **2** befindet.

Hinweis

Wenn die gewünschte Ausgangsposition nicht erreicht wurde, die DS-Clip Entfernungszange vorsichtig lösen und erneut nach dem DS-Clip greifen.

► Den Griff **9** so weit wie möglich schließen, siehe Abb. **F**.
► Die DS-Clip Entfernungszange **1** vorsichtig mit geschlossenem Griff vom Behälter/Hohlorgan **15** in Richtung des Pfeils ziehen, siehe Abb. **G**.
Die Maulteile **2** halten den DS-Clip in den Maulteilen.
► Den Griff **9** so lange drücken, bis die Maulteile mit Zähnen **2** sich berühren, siehe Abb. **H**.
► Die DS-Clip Entfernungszange **1** in dieser Position durch den Trokar aus dem Körper herausziehen.
► Die Clip-Führung **3** an einer geeigneten Stelle (z. B. Instrumententisch) in distaler Richtung bis zum Stopp der Clip-Führung **4** schieben, siehe Abb. **I**.
► Die DS-Clip Entfernungszange so drehen, dass sich das Clip-Auswerfer-Fenster **8** parallel zur Tischoberfläche befindet.
► Bei stetiger Kontrolle des Clip-Auswerfer-Fensters **8** und des DS-Clips **11** den Griff **9** wiederholt öffnen und schließen, bis der DS-Clip **11** durch das Clip-Auswerfer-Fenster **8** aus den Maulteilen herausgleitet.

Hinweis

Wenn der DS-Clip nicht von selbst aus den Maulteilen herausgleitet, kann er auch mithilfe einer Pinzette entfernt werden.

► Die Clip-Führung **3** der DS-Clip Entfernungszange **1** bis zum proximalen Stopp der Clip-Führung **6** schieben. Die Clip-Führung dabei am markierten Punkt auf der schmalen Seite halten, Abb. **A**.
Die DS-Clip Entfernungszange ist für den nächsten Clip einsatzbereit.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

3.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

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

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

3.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

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

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

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

► Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.

► Drehstern entfernen.

3.6 Reinigung/Desinfektion

3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

► Gemäß den Angaben des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden,
  – die für z. B. Aluminium, Kunststoff und Edelstahl zugelassen sind,
  – die Weichmacher (z. B. in Silikon) nicht angreifen.

► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

► Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

► Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen

3.6.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit 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. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.7 Manuelle Reinigung/Desinfektion

► Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.

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

► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.7.1 Manuelle Reinigung mit 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Inspektion

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

3.9.1 Visuelle Prüfung

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

3.9.2 Funktionsprüfung

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

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

3.10 Verpackung

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

3.11 Dampfsterilisation

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

3.12 Lagerung

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

4. Technischer Service

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

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

5. Zubehör/Ersatzteile

Informationen zu Zubehör-/Ersatzteilen sind in den folgenden Gebrauchsanweisungen beschrieben:
■ TA013285 – Laparoskopische DS-Clip Anlegezangen und DS Titan Ligatur-Clips
■ TA013409 – DS-Clip Anlegezangen für die offene Chirurgie und DS Titan Ligatur-Clips

6. Entsorgung

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

⚠WARNUNG
Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!
► **Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.**

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

fr

AESCULAP®

Pince à retirer les clips DS

Légende

1 Pince à retirer les clips DS
2 Mâchoires à dents
3 Guidage de clip
4 Butée de guidage de clip (éjecteur de clip)
5 Patte de retenue pour guidage de clip
6 Butée de guidage de clip (récepteur de clip)
7 Butée de clip dans mâchoires
8 Fenêtre d'éjection de clip
9 Poignée à visser
10 Codage couleur (noir: système de clip à double pont; deuxième couleur: taille du clip)
11 Clip DS (modèle avec loquet)
12 Extrémité proximale/coude
13 Loquet
14 Attache de clip
15 Réceptacle / organe creux

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 à la pince à retirer les clips DS.

► 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

Réf.	Désignation	Code couleur
PL816R	Pince à retirer les clips DS MEDIUM ∅ 10/310 mm	bleu clair
PL817R	Pince à retirer les clips DS MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	vert
PL818R	Pince à retirer les clips DS LARGE ∅ 12/310 mm	orange

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

La pince à retirer les clips DS est utilisée pour retirer de manière contrôlée les clips DS d'un réceptacle et / ou d'un organe creux placés au cours de la même opération et de les retirer du site.

Les clips DS avec loquet et les clips DS sans loquet peuvent être retirés.

La pince à retirer les clips DS peut être utilisée aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la laparoscopie.

2.2.2 Indications

Les clips DS des tailles suivantes peuvent être retirés à l'aide de la pince à retirer les clips DS, voir Tailles disponibles:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (avec et sans loquet)
- LARGE (avec et sans loquet)

2.2.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas qui ne sont pas mentionnés dans la rubrique Indications, voir Indications.

2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Les effets ou interactions indésirables possibles suivants, actuellement connus du fabricant, sont référencés dans le cadre de l'obligation légale de déclaration des informations. Ils sont spécifiques à la procédure et non au produit, et comprennent les infections ou les dommages aux structures tissulaires traitées ou voisines.

2.4 Consignes de sécurité

- Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.
- Aesculap n'est pas responsable des complications résultant d'un mauvais choix d'implant, d'une combinaison incorrecte de composants d'implants ou de technique d'opération, des limites de la méthode de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Il incombe au chirurgien opérant de s'assurer que la procédure chirurgicale est correctement exécutée.
- Le chirurgien opérant doit comprendre à la fois les aspects pratiques et conceptuels des techniques d'opération établies.

2.4.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

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

2.4.2 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

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

2.5 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure 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 retirer les clips DS n'est pas isolée.

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

⚠ ATTENTION

Risque de dommage au trocart!

► **Introduisez soigneusement la pince à retirer le clip DS avec les mâchoires fermées, en passant directement par le centre du trocart.**

Remarque

La pince à retirer les clips DS doit être insérée sur le même axe que celui sur lequel le clip a été placé. Pour retirer un clip placé, l'extrémité distale du clip doit être exposée.

► Poussez le guidage de clip **3** de la pince à retirer les clips DS **1** jusqu'à la butée proximale du guidage de clip **6**. Ce faisant, tenez le guidage du clip sur le point marqué sur le côté étroit, voir Fig. **A**.

La pince à retirer les clips DS est prête à l'emploi.

► Poussez sur la poignée **9** jusqu'à ce que les mâchoires à dents **2** se touchent.
► Introduisez soigneusement la pince à retirer les clips DS dans le trocart correspondant avec les mâchoires **2** fermées, voir Fig. **B**.
► Pour ouvrir les mâchoires **2**, ouvrez la poignée **9** jusqu'à la butée, voir Fig. **C**.
► Guidez la pince à retirer les clips DS, en provenance de l'extrémité proximale **12**, par-dessus le clip DS **11**, voir Fig. **D**. Ce faisant, assurez-vous que le clip DS est positionné entièrement dans les mâchoires et ne dépasse pas des côtés.
► Poussez soigneusement la pince à retirer les clips DS vers l'avant jusqu'à ce que le clip DS **11** soit positionné sur la butée de clip dans la mâchoire **7**, voir Fig. **E**.

Remarque

En poussant sur la poignée **9**, *aucune force antagoniste ne doit être appliquée.*

► Pour fermer les mâchoires, poussez sur la poignée **9** jusqu'à ce que les mâchoires à dents **2** se touchent.
► Assurez-vous que le clip DS est situé entre le guidage de clip **3** et derrière les parties de la mâchoire en contact avec les dents **2**.

Remarque

Si la position de départ souhaitée n'est pas atteinte, il faut alors retirer avec précaution la pince à retirer les clips DS et saisir à nouveau le clip DS.

► Fermez la poignée **9** jusqu'à la butée, voir Fig. **F**.
► Tirez soigneusement la pince à retirer les clips DS **1** avec la poignée fermée hors du réceptacle / organe creux **15** dans le sens de la flèche, voir Fig. **G**.

Les mâchoires **2** maintiennent le clip DS dans les mâchoires.

► Poussez sur la poignée **9** jusqu'à ce que les mâchoires à dents **2** se touchent, voir Fig. **H**.
► Dans cette position, tirez la pince à retirer les clips DS **1** à travers le trocart pour l'extraire du corps.
► Poussez le guidage de clip **3** dans un emplacement approprié (par exemple, la table d'instruments) dans une direction distale jusqu'à la butée du guidage de clip **4**, voir Fig. **I**.
► Faites pivoter la pince à retirer les clips DS de telle sorte que la fenêtre d'éjection de clip **8** soit parallèle à la surface de la table.
► Tout en surveillant continuellement la fenêtre d'éjection de clip **8** et le clip DS **11**, ouvrez et fermez la poignée **9** à plusieurs reprises jusqu'à ce que le clip DS **11** glisse à travers la fenêtre d'éjection de clip **8** pour sortir des parties de la mâchoire.

Remarque

Si le clip DS ne sort pas tout seul des mâchoires, il peut également être retiré à l'aide d'une pincette.

► Poussez le guidage de clip **3** de la pince à retirer les clips DS **1** jusqu'à la butée proximale du guidage de clip **6**. Ce faisant, tenez le guidage du clip sur le point marqué sur le côté étroit, Fig. **A**.

La pince à retirer les clips DS est prête à l'emploi pour le prochain clip.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

3.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

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

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

3.3 Produits réutilisables

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

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

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

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

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

3.5 Préparation avant le nettoyage

► Retirer le capuchon étanche des raccords Luer-Lock.

► Retirer la roue crantée.

3.6 Vérification, entretien et contrôle

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

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

► Dans le respect des instructions du fabricant, utiliser des produits nettoyants et désinfectants
  – approuvés pour l'aluminium, les plastiques, et l'acier haute qualité, par exemple,
  – qui n'attaquent pas les adoucissants (par exemple dans le silicone).

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

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

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

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue jetable 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel 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. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage.	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

3.7 Nettoyage/désinfection manuels

► Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.

► Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.7.1 Nettoyage manuel 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Inspection

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

3.9.1 Examen visuel

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

3.9.2 Vérification du fonctionnement

⚠ **ATTENTION**

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

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

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

3.10 Traitement de la pièce à main pistolet

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

3.11 Stérilisation à la vapeur

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

3.12 Stockage

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

4. Service Technique

⚠ **ATTENTION**

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

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

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

5. Accessoires/pièces de rechange

Des informations sur les accessoires / pièces de rechange sont disponibles dans le mode d'emploi suivant:
■ TA013285 – Pince d'application laparoscopique de clips DS et clips DS en titane pour ligature
■ TA013409 – Pince d'application de clips DS pour la chirurgie ouverte et clips DS en titane pour ligature

6. Sort de l'appareil usagé

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

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

⚠ **AVERTISSEMENT**

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

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

Remarque

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

es

AESCULAP®

Fórceps de extracción de clips DS

Leyenda

1 Fórceps de extracción de clips DS
2 Mordazas con dientes
3 Guía del clip
4 Tope de la guía del clip (expulsor del clip)
5 Talón de retención para guía del clip
6 Tope de la guía del clip (receptor del clip)
7 Tope del clip en las mordazas
8 Ventana de expulsión del clip
9 Mango de enroscar
10 Codificación de color (negro: sistema de clip de doble puente; segundo color: tamaño del clip)
11 Clip DS (modelo con cierre)
12 Extremo/curva proximal
13 Cierre
14 Soporte de clip
15 Receptáculo/órgano hueco

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 de extracción de clips DS.

► 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

Nº ref.	Denominación	Código de color
PL816R	Fórceps de extracción de clips DS MEDIANO ∅ 10/310 mm	Azul celeste
PL817R	Fórceps de extracción de clips DS MEDIANO-GRANDE ∅ 10/310 mm	Verde
PL818R	Fórceps de extracción de clips DS GRANDE ∅ 12/310 mm	Naranja

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

Los fórceps de extracción de clips DS se utilizan para extraer los clips DS que se han colocado durante la misma operación desde un receptáculo u órgano hueco de forma controlada y extraerlos del lugar.

Se pueden extraer los clips DS con cierre y los clips DS sin cierre.

Los fórceps de extracción de clips DS se pueden utilizar tanto para la cirugía abierta como la laparoscopia.

2.2.2 Indicaciones

Los clips DS de los siguientes tamaños pueden extraerse con los fórceps de extracción de clips DS, ver Tamaños disponibles:

- MEDIANO
- MEDIANO-GRANDE (con y sin cierre)
- GRANDE (con y sin cierre)

2.2.3 Contraindicaciones

No utilizar en cualquier caso que no aparezca en la lista de Indicaciones, ver Indicaciones.

2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Se hace referencia a los posibles efectos o interacciones no deseados siguientes que conoce actualmente el fabricante en el contexto del requisito legal de elaboración de informes. Estos son específicos o no del producto, e incluyen infecciones o lesiones en la estructuras tisulares tratadas o adyacentes.

2.4 Advertencias de seguridad

- Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en esta documentación.
- Aesculap no asumirá ninguna responsabilidad en caso de complicaciones derivadas de elección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y la técnica quirúrgica, limitaciones del método de tratamiento o asepsia inadecuada.
- Será responsabilidad del cirujano garantizar la correcta ejecución del procedimiento quirúrgico.
- El cirujano deberá tener un conocimiento amplio de los aspectos conceptuales y prácticos de las técnicas quirúrgicas aplicadas.

2.4.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota

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

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

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

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

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

2.4.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

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

2.5 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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

⚠ ADVERTENCIA

¡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 de extracción de clips DS no está aislado.

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

⚠ ATENCIÓN

¡Daño en el trocar!

► **Introduzca con cuidado los fórceps de extracción de clips DS con las mordazas cerradas por el centro del trocar.**

Nota

Los fórceps de extracción de clips DS deben insertarse en el mismo eje al que fue colocado el clip. Para extraer un clip colocado, la punta distal del clip debe estar expuesta.

► Empuje la guía del clip **3** de los fórceps de extracción de clips DS **1** hasta el tope proximal de la guía del clip **6**. Al hacerlo, mantenga la guía del clip en el punto de la etiqueta por el lado estrecho, ver Fig. **A**.
Los fórceps de extracción de clips DS están listos para utilizarse.
► Apriete el mango **9** hasta que las mordazas con dientes **2** se toquen.
► Introduzca con cuidado los fórceps de extracción de clips DS en el respectivo trocar con las mordazas **2**, ver Fig. **B**.
► Para abrir las mordazas **2**, abra el mango **9** hasta el máximo, ver Fig. **C**.
► Guíe los fórceps de extracción de clips DS desde el extremo proximal **12**, por encima del clips DS **11**, ver Fig. **D**. Al hacerlo, asegúrese de que el clips DS está completamente posicionado en las mordazas y no sobresale por los laterales.
► Empuje con cuidado hacia delante los fórceps de extracción de clips DS hasta que el clip DS **11** se encuentre en el tope del clip en las mordazas **7**, ver Fig. **E**.

Nota

Cuando apriete el mango **9**, *no debe aplicarse ninguna fuerza que contrarreste.*

► Para cerrar las mordazas, apriete el mango **9** hasta que las mordazas con dientes **2** se toquen.
► Asegúrese de que el clip DS se encuentre entre la guía del clip **3** y detrás de las partes en contacto de las mordazas con dientes **2**.

Nota

Si no se consigue la posición inicial deseada, entonces debe extraer con cuidado los fórceps de extracción de clips DS y el clips DS tiene que volverse a agarrar.

► Cierre el mango **9** hasta el máximo, ver Fig. **F**.
► Tire con cuidado de los fórceps de extracción de clips DS **1** con el mango cerrado del receptáculo/órgano hueco **15** en la dirección de la flecha, ver Fig. **G**.
Las mordazas **2** agarran el clip DS en su interior.
► Apriete el mango **9** hasta que las mordazas con dientes **2** se toquen, ver Fig. **H**.
► Tire de los fórceps de extracción de clips DS **1** a través del trocar y sacándolos del cuerpo en esta posición.
► Empuje la guía del clip **3** en una ubicación adecuada (p. ej. Mesa para instrumental) a una dirección distal hasta el top de la guía del clip **4**, ver Fig. **I**.
► Rote los fórceps de extracción de clips DS hasta que la ventana de expulsión del clip **8** se encuentre paralela a la superficie de la mesa.
► Mientras supervisa permanentemente la ventana de expulsión del clip **8** y el clip DS **11**, abra y cierre repetidamente el mango **9** hasta que el clip DS **11** se deslice por la ventana de expulsión del clip **8** al salir de las partes de las mordazas.

Nota

Si el clip DS no sale de las mordazas de este modo, entonces el clip DS también se puede extraer mediante el uso de pinzas.

► Empuje la guía del clip **3** de los fórceps de extracción de clips DS **1** hasta el tope proximal de la guía del clip **6**. Al hacerlo, mantenga la guía del clip en el punto de la etiqueta por el lado estrecho, Fig. **A**.
Los fórceps de extracción de clips DS están listos para utilizarse para el próximo clip.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

► Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos reutilizables

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

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

3.4 Preparación en el lugar de uso

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

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

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

3.5 Preparación previa a la limpieza

► Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.

► Saque la rueda de estrella.

3.6 Limpieza/desinfección

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

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

► Siga las instrucciones del fabricante y utilice productos de limpieza y desinfección
  – aprobados para su uso, por ejemplo, en aluminio, material plástico y acero de alto grado,
  – que no ataquen a suavizantes (p. ej., en silicona).

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

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

► En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa de un solo uso de 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo 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. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.7 Limpieza/Desinfección manuales

► Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.

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

► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.7.1 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Inspección

► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

► Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.9.1 Examen visual

► Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.

► En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.

► Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.

► Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.

► Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.

► Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.

► Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.

► Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.

► Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.

► Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.

► Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

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

► Comprobar el funcionamiento del producto.

► Compruebe que todas las piezas móviles funcionan correctamente (por ejemplo, bisagras, cierres, piezas deslizantes, etc.).

► Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

► Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.10 Envase

► Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.

► Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).

► Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.11 Esterilización por vapor

► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).

► 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.

3.12 Almacenamiento

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

4. Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

► **No modificar el producto.**

► **Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.**

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

5. Accesorios/piezas de recambio

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

■ TA013285 – Fórceps laparoscópicos para aplicar clips DS y clips de ligadura de titanio DS

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

6. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

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

Nota

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

it

AESCULAP®

Pinze per rimozione delle DS clip

Legenda

1 Pinze per rimozione delle DS clip
2 Ganasce con denti
3 Guida per clip
4 Arresto della guida per clip (estrattore di clip)
5 Linguetta di ritenuta per la guida per clip
6 Arresto della guida per clip (ricevitore di clip)
7 Arresto per clip nelle ganasce
8 Finestra di estrazione della clip
9 Impugnatura a vite
10 Codifica a colori (nero: sistema di clip a doppio ponte; secondo colore: formato della clip)
11 DS clip (modello con blocco)
12 Estremità prossimale/piegatura
13 Blocco
14 Staffa della clip
15 Ricettacolo/organo cavo

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 per rimozione DS clip.

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2. Impiego clinico

2.1 Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione	Codice colore
PL816R	Pinza per rimozione clip per DS clip MEDIUM ∅ 10/310 mm	azzurro
PL817R	Pinza per rimozione clip per DS clip MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	verde
PL818R	Pinza per rimozione clip per DS clip LARGE ∅ 12/310 mm	arancione

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

Le pinze per rimozione delle DS clip si utilizzano per rimuovere le DS clip collocate durante la stessa operazione da un ricettacolo e/o un organo cavo in una maniera controllata e rimuoverle dal sito.

Le DS clip con blocco e le DS clip senza blocco possono essere rimosse.

Le pinze per rimozione delle DS clip possono essere utilizzate sia per la chirurgia a cielo aperto sia per la laparoscopia.

2.2.2 Indicazioni

DS clip dei seguenti formati possono essere rimosse con le pinze per rimozione delle DS clip. vedere Formati disponibili:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (con e senza blocco)
- LARGE (con e senza blocco)

2.2.3 Controindicazioni

Non utilizzare in nessuno dei casi che non sia elencato nelle Indicazioni, vedere Indicazioni.

2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

I seguenti possibili effetti indesiderati o interazioni attualmente conosciuti dal produttore sono indicati nel quadro dei requisiti di segnalazione delle informazioni legali. Questi sono specifici delle procedure, non specifici del processo, e includono infezioni o danni alle strutture dei tessuti trattati o di quelli circostanti.

2.4 Avvertenze relative alla sicurezza

- I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti nella presente documentazione.
- Aesculap non è responsabile di eventuali complicanze originanti da scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e tecnica operatoria, dai limiti del metodo di trattamento o da asepsi non adeguata.
- È responsabilità del chirurgo operante garantire che la procedura chirurgica sia eseguita correttamente.
- Il chirurgo operante deve avere piena familiarità sia con gli aspetti pratici sia con quelli concettuali per le tecniche operatorie consolidate.

2.4.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

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

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

Nota

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

Avvertenze sugli interventi operatori

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

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

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

2.4.2 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

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

2.5 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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

⚠ AVVERTENZA

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 per rimozione delle DS clip non è isolata.

► **Non applicare corrente sulle pinze per rimozione delle DS clip.**

⚠ ATTENZIONE

Danno al trocar!

► **Introdurre con attenzione le pinze per rimozione delle DS clip con le ganasce chiuse e diritte attraverso il centro del trocar.**

Nota

Le pinze per rimozione delle DS clip devono essere inserite sullo stesso asse di quello su cui è stata collocata la clip. Per rimuovere una clip collocata, è necessario che la punta distale della clip sia esposta.

► Spingere la guida per clip **3** delle pinze per rimozione delle DS clip **1** fino all'arresto prossimale della guida per clip **6**. Nel fare ciò, tenere la guida per clip per il punto contrassegnato sul lato stretto, vedere Fig. **A**.
Le pinze per rimozione delle DS clip sono pronte per l'uso.
► Premere sull'impugnatura **9** finché le ganasce con i denti **2** non si toccano.
► Introdurre con attenzione le pinze per rimozione delle DS clip nel trocar corrispondente con le ganasce **2** chiuse, vedere Fig. **B**.
► Per poter aprire le ganasce **2**, aprire l'impugnatura **9** fino al massimo possibile, vedere Fig. **C**.
► Guidare le pinze per rimozione delle DS clip, arrivando dall'estremità prossimale **12**, sopra la DS clip **11**, vedere Fig. **D**. Nel fare ciò, assicurarsi che la DS clip sia posizionata completamente nelle ganasce e non sporga dai lati.
► Spingere con attenzione le pinze per rimozione delle DS clip fino a che la DS clip **11** non sia posizionata sull'arresto nella ganascia **7**, vedere Fig. **E**.

Nota

Quando si spinge sull'impugnatura **9**, *non deve esserci alcuna forza contrastante applicata.*

► Per chiudere le ganasce, spingere sull'impugnatura **9** finché le ganasce con i denti **2** non si toccano.
► Assicurarsi che la DS clip sia collocata tra la guida della clip **3** e dietro le parti di ganascia in contatto con i denti **2**.

Nota

Se la posizione di partenza desiderata non è stata raggiunta, è necessario rimuovere con attenzione le pinze per rimozione delle DS clip e afferrare nuovamente la DS clip.

► Chiudere l'impugnatura **9** fino al massimo possibile, vedere Fig. **F**.
► Tirare con attenzione la pinza per rimozione delle DS clip **1** con l'impugnatura chiusa dal ricettacolo/organo cavo **15** nella direzione della freccia, vedere Fig. **G**.
Le ganasce **2** trattengono la DS clip nelle ganasce.
► Premere sull'impugnatura **9** finché le ganasce con i denti **2** non si toccano, vedere Fig. **H**.
► Tirare le pinze per rimozione delle DS clip **1** attraverso il trocar estraendole dal corpo in questa posizione.
► Spingere la guida per clip **3** in una posizione idonea (ad esempio, il tavolo portastrumenti) in una direzione distale fino a raggiungere l'arresto della guida **4**, vedere Fig. **I**.
► Ruotare le pinze per rimozione delle DS clip in modo tale che la finestra di estrazione clip **8** sia parallela alla superficie del tavolo.
► Continuando a monitorare ininterrottamente la finestra di estrazione **8** e la DS clip **11**, aprire e chiudere ripetutamente l'impugnatura **9** finché la DS clip **11** non scorra attraverso la finestra di estrazione **8** uscendo dalle parti di ganascia.

Nota

Se la DS clip non scorre fuori delle ganasce da sola, è anche possibile rimuovere la DS clip utilizzando una pinzetta.

► Spingere la guida per clip **3** delle pinze per rimozione delle DS clip **1** fino all'arresto prossimale della guida per clip **6**. Nel fare ciò, tenere la guida per clip per il punto contrassegnato sul lato, vedere Fig. **A**.
Le pinze per rimozione delle DS clip sono pronte per l'uso per la clip successiva.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

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

3.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

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

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

3.5 Preparazione prima della pulizia

► Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.

► Rimuovere la ruota a stella.

3.6 Pulizia/disinfezione

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

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

► Seguendo le istruzioni del produttore, utilizzare agenti detergenti e disinfettanti
  – che siano approvati per esempio, per l'alluminio, il materiale plastico, e l'acciaio di alta qualità,
  – che non aggrediscano le parti morbide (ad es. in silicone).

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

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

► Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente

3.6.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	■ Spazzola per pulizia adatta ■ Siringa a perdere, 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale 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 sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.7 Pulizia/disinfezione manuali

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

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

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

3.7.1 Pulizia manuale 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Ispezione

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

► Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.9.1 Controllo visivo

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

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

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

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

► Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.

► Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.

► Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.

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

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

► Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.

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

3.9.2 Controllo del funzionamento

⚠ ATTENZIONE

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

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

► Verificare il funzionamento del prodotto.

► Verificare che tutte le parti mobili funzionino correttamente (ad es. cerniere, elementi di bloccaggio/chiusura, parti scorrevoli ecc).

► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

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

3.10 Imballo

► Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.

► Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).

► Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.11 Sterilizzazione a vapore

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

► 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.

3.12 Conservazione

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

4. Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

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

► **Non modificare il prodotto.**

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

Indirizzi dell'assistenza

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

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

5. Accessori/Ricambi

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

■ TA013285 – Pinze applicatrici per DS clip laparoscopiche e DS clip per legatura in titanio

■ TA013409 – Pinze applicatrici per DS clip per chirurgia a cielo aperto e DS clip per legatura in titanio

6. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

Nota

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

pt

AESCULAP®

Pinça de remoção de clipes DS

Legenda

1 Pinça de remoção de clipes DS
2 Mandíbulas dentadas
3 Guia de clipes
4 Batente do guia de clipes (ejetor de clipes)
5 Fixador de retenção para o guia de clipes
6 Batente do guia de clipes (recetor de clipes)
7 Batente dos clipes nas mandíbulas
8 Janela de ejeção de clipes
9 Pega roscada
10 Código de cores (preto: sistema de clipes de dupla ponte; segunda cor: tamanho do clipe)
11 Clipe DS (modelo com engate)
12 Extremidade/curvatura proximal
13 Engate
14 Suporte de clipe
15 Recetáculo/órgão oco

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 remoção de clipes DS.

► 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

Art. n.º	Designação	Código de cores
PL816R	Pinça de remoção para clipes DS MEDIUM ∅ 10/310 mm	azul claro
PL817R	Pinça de remoção para clipes DS MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	verde
PL818R	Pinça de remoção para clipes DS LARGE ∅ 12/310 mm	cor de laranja

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

A pinça de remoção de clipes DS é utilizada para remover clipes DS colocados durante a mesma operação de um recetáculo/órgão oco de maneira controlada, e proceder à remoção dos mesmos do local.

Podem ser removidos clipes DS com engate e clipes DS sem engate.

A pinça de remoção de clipes DS pode ser utilizada em cirurgias abertas e laparoscópicas.

2.2.2 Indicações

A pinça de remoção de clipes DS permite remover clipes DS dos seguintes tamanhos, ver Tamanhos disponíveis:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (com e sem engate)
- LARGE (com e sem engate)

2.2.3 Contraindicações

Não usar em casos que não estejam listados em Indicações, ver Indicações.

2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

Os seguintes possíveis efeitos ou interações indesejados, atualmente do conhecimento do fabricante, são referenciados nos termos do requisito de obrigação de informação legal. Estes são específicos dos procedimentos, não específicos dos produtos, e incluem infeções ou danos nas estruturas tecidulares tratadas ou adjacentes.

2.4 Instruções de segurança

- Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.
- A Aesculap não é responsável por quaisquer complicações que resultem de uma escolha de implante errada, uma combinação incorreta dos componentes de implantes e da técnica operatória, das limitações do método de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- É da responsabilidade do cirurgião assegurar que o procedimento cirúrgico é realizado de forma correta.
- O cirurgião tem de compreender a fundo tanto os aspetos conceptuais como os aspetos práticos das técnicas operatórias estabelecidas.

2.4.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

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

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

Nota

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

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

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

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

2.4.2 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

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

2.5 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

⚠ ATENÇÃO

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

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

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a choque elétrico!

A pega da pinça de remoção de clipes DS não possui isolamento.

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

⚠ CUIDADO

Danos para o trocarte!

► **Com cuidado, insira a pinça de remoção de clipes DS com as mandíbulas fechadas a direito pelo centro do trocarte.**

Nota

A pinça de remoção de clipes DS deve ser inserida no mesmo eixo em que foi colocado o clipe. Para remover um clipe colocado, é necessário que a ponta distal do clipe esteja exposta.

► Empurre o guia dos clipes **3** da pinça de remoção de clipes DS **1** até ao batente proximal do guia dos clipes **6**. Durante este processo, segure o guia de clipes pelo ponto com etiqueta, no lado estreito, ver Fig. **A**.
A pinça de remoção de clipes DS está agora pronta a ser utilizada.
► Empurre a pega **9** até as mandíbulas dentadas **2** se tocarem.
► Com cuidado, insira a pinça de remoção de clipes DS para dentro do trocarte correspondente com as mandíbulas **2** fechadas, ver Fig. **B**.
► Para abrir as mandíbulas **2**, abra a pega **9** o máximo que esta permitir, ver Fig. **C**.
► Guie a pinça de remoção de clipes DS, a partir da extremidade proximal **12**, por cima do clipe DS **11**, ver Fig. **D**. Durante este processo, certifique-se de que o clipe DS está totalmente posicionado nas mandíbulas e que não saem para fora dos lados.
► Com cuidado, empurre a pinça de remoção de clipes DS para a frente, até o clipe DS **11** estar posicionado no batente do clipe na mandíbula **7**, ver Fig. **E**.

Nota

*Ao empurrar a pega **9**, não pode ser aplicada nenhuma força contrária.*

► Para fechar as mandíbulas, empurre a pega **9** até as mandíbulas dentadas **2** se tocarem.
► Certifique-se de que o clipe DS se situa entre o guia de clipes **3** e atrás das partes das mandíbulas dentadas **2** que se tocam.

Nota

Se a posição inicial pretendida não for alcançada, então a pinça de remoção de clipes DS deve ser cuidadosamente removida e o clipe DS tem de voltar a ser agarrado.

► Feche a pega **9** o máximo que esta permitir, ver Fig. **F**.
► Com cuidado, puxe a pinça de remoção de clipes DS **1** com a pega fechada do recetáculo/órgão oco **15** na direção da seta, ver Fig. **G**.
As mandíbulas **2** mantêm o clipe DS nas mandíbulas.
► Empurre a pega **9** até as mandíbulas dentadas **2** se tocarem, ver Fig. **H**.
► Puxe a pinça de remoção de clipes DS **1** pelo trocarte para fora do corpo nesta posição.
► Empurre o guia dos clipes **3** para um local adequado (por ex. mesa de instrumentos) numa direção distal, até ao batente do guia dos clipes **4**, ver Fig. **I**.
► Rode a pinça de remoção de clipes DS de forma que a janela de ejeção de clipes **8** fique paralela em relação à superfície da mesa.
► Enquanto monitoriza continuamente a janela de ejeção de clipes **8** e o clipe DS clip **11**, abra e feche repetidamente a pega **9** até o clipe DS **11** deslizar pela janela de ejeção de clipes **8** para fora das partes da mandíbula.

Nota

Se o clipe DS não deslizar sozinho para fora das mandíbulas, então o clipe DS também pode ser removido com recurso a uma pinça.

► Empurre o guia dos clipes **3** da pinça de remoção de clipes DS **1** até ao batente proximal do guia dos clipes **6**. Durante este processo, segure o guia de clipes pelo ponto com etiqueta, no lado estreito, Fig. **A**.
A pinça de remoção de clipes DS está agora pronta a ser utilizada para o clipe seguinte.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

3.2 Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos reutilizáveis

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

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

3.4 Preparação no local de utilização

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

► Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.

► Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Preparação antes da limpeza

► Retirar a tampa obturadora da conexão Luer Lock.

► Remova a roda estrelada.

3.6 Limpeza/desinfeção automática

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

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

► Seguindo as instruções do fabricante, use agentes de limpeza e desinfeção
  – que estejam aprovados para, por exemplo, alumínio, materiais plásticos e aço de alta qualidade,
  – que não ataque amaciantes (por ex., em silicone).

► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.

► Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.

► Utilizar produtos de limpeza/desinfeção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticulosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfeção

3.6.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultrassons e desinfeção por imersão	■ Escova de limpeza adequada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com 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 lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.7 Limpeza/desinfeção manual

► Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.

► Após a desinfeção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

3.7.1 Limpeza manual com 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Inspeção

► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.

► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.9.1 Inspeção visual

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

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

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

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

► Inspecionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.

► Inspecionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.

► Inspecionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.

► Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.

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

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

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

3.9.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

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

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

► Verificar se o produto funciona corretamente.

► Verifique se todas as peças móveis estão a funcionar devidamente (por ex. dobradiças, fechos/linguetas, peças deslizantes, etc.).

► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

► Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.10 Embalagem

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

► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).

► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.11 Esterilização a vapor

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

► Processo de esterilização validado
- Esterilização 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.

3.12 Armazenamento

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

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

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

► **Não modificar o produto.**

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

Endereços para assistência técnica

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

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

5. Acessórios/peças de substituição

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

■ TA013285 – Pinça de aplicação de clipes DS laparoscópica e clipes de ligadura DS em titânio

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

6. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

⚠ ATENÇÃO

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

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

Nota

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

nl

AESCULAP®

DS clipverwijderingstang

Legenda

1 DS clipverwijderingstang
2 Getande bek
3 Clipgeleider
4 Clipgeleider-aanslag (clip uitwerper)
5 Borgingslip voor clipgeleider
6 Clipgeleider-aanslag (clip ontvanger)
7 Clipstop in bek
8 Clip-uitwerpvenster
9 Schroefhandvat
10 Kleurcodering (zwart: dubbel brugclipsysteem; tweede kleur: klepgrootte)
11 DS-clip (model met vergrendeling)
12 Proximale eind/bocht
13 Vergrendeling
14 Clipbeugel
15 Reservoir /hol orgaan

1. Over dit document

Opmerking

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de DS-clipverwijderingstang.

► 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

Art.nr.	Aanduiding	Kleurcode
PL816R	Clipverwijderingstang voor DS clips MEDIUM ∅ 10/310 mm	lichtblauw
PL817R	Clipverwijderingstang voor DS clips MEDIUM ∅ 10/310 mm	groen
PL818R	Clipverwijderingstang voor DS clips LARGE ∅ 12/310 mm	oranje

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

De DS-clipverwijderingstang wordt gebruikt om DS-clips die tijdens dezelfde operatie zijn geplaatst, op een gecontroleerde manier uit een reservoir en/of hol orgaan te verwijderen en van de plaats te verwijderen.

DS-clips met vergrendeling en DS-clips zonder vergrendeling kunnen worden verwijderd.

De DS-clipverwijderingstang kan zowel voor open chirurgie als voor laparoscopie worden gebruikt.

2.2.2 Indicaties

DS-clips van de volgende maten kunnen worden verwijderd met de DS-clipverwijderingstang, zie Beschikbare maten:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (met en zonder vergrendeling)
- -LARGE (met en zonder vergrendeling)

2.2.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen die niet zijn vermeld onder Indicaties, zie Indicaties.

2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

De volgende mogelijke ongewenste effecten of interacties die momenteel bij de fabrikant bekend zijn, worden in het kader van de wettelijke informatieplicht vermeld. Deze zijn procedure-specifiek, niet productspecifiek, en omvatten infecties of schade aan behandelde of omliggende weefselstructuren.

2.4 Veiligheidsvoorschriften

- Algemene risicofactoren in verband met chirurgische ingrepen worden in deze documentatie niet beschreven.
- Aesculap is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een verkeerde keuze van het implantaat, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek, de beperkingen van de behandelingsmethode of inadequate asepsis.
- Het is de verantwoordelijkheid van de opererende chirurg om ervoor te zorgen dat de chirurgische ingreep correct wordt uitgevoerd.
- De opererende chirurg moet een grondig begrip hebben van zowel de praktische als de conceptuele aspecten van de gevestigde operatietechnieken.

2.4.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

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

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

Opmerking

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

Aanwijzingen voor operatieve ingreep

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

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

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

2.4.2 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

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

2.5 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

⚠ WAARSCHUWING

Risico op letsel ten gevolge van een elektrische schok!

De handgreep van de DS-clipverwijderingstang is niet geïsoleerd.

► **Pas geen stroom toe op de DS-clipverwijderingstang.**

⚠ VOORZICHTIG

Schade aan de trocar!

► **Voer de DS-clipverwijderingstang met gesloten bek voorzichtig door het midden van de trocar.**

Opmerking

De DS-clipverwijderingstang moet op dezelfde as worden geplaatst als die waarop de clip is geplaatst. Om een geplaatste clip te verwijderen, moet de distale tip van de clip blootgelegd worden.

► Duw de clipgeleider **3** van de Ds-clipverwijderingstang **1** tot aan de proximale stop van de clipgeleider **6**. Houd daarbij de clipgeleider op het gelabelde punt aan de smalle kant vast, zie Afb. **A**.
De DS clipverwijderingstang are Klaar voor gebruik.
► Druk op de handgreep **9** totdat de bek met tanden **2** gesloten is.
► Voer de DS-clipverwijderingstang voorzichtig met gesloten bek **2** in de bijbehorende trocar, zie Afb. **B**.
► Om de bek **2**te openen, opent u de handgreep **9** zover als het gaat, zie Afb. **C**.
► Geleid de DS-clipverwijderingstang, komende van het proximale uiteinde **12**, over de DS-clip **11**, zie Afb. **D**. Zorg er daarbij voor dat de DS-clip volledig in de bek valt en niet aan de zijkanten uitsteekt.
► Duw de DS-clipverwijderingstang voorzichtig naar voren totdat de DS-clip **11** op de clip-aanslag in de bek **7**is geplaatst, zie Afb. **E**.

Opmerking

Bij het indrukken van de handgreep **9** *mag er geen tegenkracht worden uitgeoefend.*

► Om de bek te sluiten, drukt u op de handgreep **9** totdat de bek met tanden **2** gesloten is.
► Zorg ervoor dat de DS-clip zich tussen de clipgeleider **3** en achter de gesloten bekdelen met tanden **2** bevindt.

Opmerking

Als de gewenste startpositie niet wordt bereikt, moet de DS-clipverwijderingstang voorzichtig worden verwijderd en moet de DS-clip opnieuw worden vastgegrepen.

► Sluit de hendel **9** zover als het gaat, zie Afb. **F**.
► Trek voorzichtig de Ds-clipverwijderingstang **1** met de hendel gesloten uit het reservoir/holle orgaan **15** in de richting van de pijl, zie Afb. **G**.
De bek **2** houdt de DS-clip tussen de tanden.
► Druk op de handgreep **9** totdat de bek met tanden **2** gesloten is, zie Afb. **H**.
► Trek de DS-clipverwijderingstang **1** door de trocar in deze positie uit het lichaam.
► Duw de clipgeleider **3** op een geschikte plaats (bijv. instrumententafel) in een distale richting tot aan de aanslag van de clipgeleider **4**, zie Afb. **I**.
► Draai de DS-clipverwijderingstang zodanig dat het clipuitwerpvenster **8** evenwijdig is aan het oppervlak van de tafel.
► Terwijl u het clipuitwerpvenster **8** en de DS-clip **11**continu in de gaten houdt, opent en sluit u de handgreep **9** totdat de DS-clip **11** door het clipuitwerpvenster **8** uit de bekdelen glijdt.

Opmerking

Als de DS-clip niet vanzelf uit de bek glijdt, dan kan de DS-clip ook met een pincet worden verwijderd.

► Duw de clipgeleider **3** van de Ds-clipverwijderingstang **1** tot aan de proximale stop van de clipgeleider **6**. Houd daarbij de clipgeleider op het gelabelde punt aan de smalle kant vast, Afb. **A**.
De DS-clipverwijderingstang is klaar voor de volgende clip.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

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

3.2 Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

► Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

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

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

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.

► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

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

► Verwijder het stervormige wiel.

3.6 Reiniging/desinfectie

3.6.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

► Gebruik, volgens de aanwijzingen van de fabrikant, reinigings- en desinfectiemiddelen
  – die zijn goedgekeurd voor bijvoorbeeld aluminium, plastic materialen en hoogwaardig staal,
  – die verzachters niet aantasten (bijv. in silicone).

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

► Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

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

3.6.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie	■ Geschikte reinigingsborstel ■ Wegwerp-injectiespuit 20 ml ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige 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. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.7 Manuele reiniging/desinfectie

► Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.

► Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.

► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.7.1 Handmatige 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.

3.8 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.

3.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

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

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

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

Fase I

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

► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.8.2 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 desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

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

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

3.9 Inspectie

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

3.9.1 Visuele controle

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

3.9.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

3.10 Verpakking

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

3.11 Stoomsterilisatie

► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
► Gevalideerd sterilisatieproces
  – Stoomsterilisatie met 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.

3.12 Opslag

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

4. Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

5. Accessoires/Reserveonderdelen

Informatie over toebehoren/reserveonderdelen vindt u in de volgende gebruiksaanwijzing:
■ TA013285 – Laparoscopische DS-clip applicatietang en DS-titanium ligatuurclips
■ TA013409 – DS clip applicatietang voor open chirurgie en DS titanium ligatuurclips

6. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

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

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

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

Opmerking

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

da

AESCULAP®

DS tang til fjernelse af agraffer

Billedforklaring

1 DS tang til fjernelse af agraffer
2 Kæbe med tænder
3 Agrafstyr
4 Agrafstyrstop (agrafudskyder)
5 Holdegriber for agrafstyr
6 Agrafstyrstop (agrafmodtager)
7 Agrafstop i kæberne
8 Agrafudskydningsvindue
9 Skruehåndtag
10 Farvekodning (sort, dobbeltbro-agrafsystem, anden farve: agrafstørrelse)
11 DS-agraf (model med laske)
12 Proximal ende/bøjning
13 Laske
14 Agrafbeslag
15 Behandlingsområde/hulorganet

1. Om dette dokument

Henvisning

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

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for DS-agraftang.

► 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

Varenr.	Betegnelse	Farvekode
PL816R	Agraftang for DS agraffer MEDIUM ∅ 10/310 mm	lyseblå
PL817R	Agraftang for DS agraffer MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	grøn
PL818R	Agraftang for DS agraffer-STOR ∅ 12/310 mm	orange

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

DS agraftænger anvendes til at fjerne DS-agraffer under samme indgreb fra et modtagende og/eller hult organ på en styret måde og fjerne den fra stedet.

Der kan fjernes Ds-agraffer med laske og Ds-agraffer uden laske.

DS-agraftænger kan anvendes både til åben kirurgi og laparoskopi.

2.2.2 Indikationer

Følgende størrelser DS-agraffer kan fjernes med DS-agraftangen, se Tilgængelige størrelser:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (med eller uden laske)
- LARGE (med eller uden laske)

2.2.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til andre anvendelser den dem, der er oplistet under Indikationer, se Indikationer.

2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Nedenstående uønskede effekter eller vekselvirkninger, der på nuværende tidspunkt er kendt for producenten, er angivet inden for rammerne for kravene til rapportering af lovpligtige oplysninger. Disse er specifikke for procedurer, ikke for produktet, og omfatter infektioner eller skader på behandlede vævstrukturer eller vævstrukturer i nærheden.

2.4 Sikkerhedshenvisninger

- Generelle risikofaktorer i forbindelse med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.
- Aesculap afviser ethvert ansvar for alle komplikationer, der måtte opstå pga, forkert valg af implantat, uegnet kombination af implantatkomponenter og operationsteknik, begrænsninger af behandlingsmetoden eller ikke-tilsvarende asepsis.
- Den behandlende kirurg er ansvarlig for at sikre at det kirurgiske indgreb gennemføres korrekt.
- Den behandlende kirurg skal have nøje kendskab til både de direkte og konceptuelle aspekter af de valgte operationsteknikker.

2.4.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

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

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

Henvisning

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

Oplysninger om operative indgreb

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

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

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

2.4.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

2.5 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser hvis produktet bruges uden for synsfeltet!

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af elektrisk stød!
Håndtaget på DS- agraftang er ikke isoleret.

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

⚠ FORSIGTIG

Skade på trokar!

► **Før DS-agraftangen med lukkede kæber lige gennem trokarens centrum.**

Henvisning

Ds-agraftangen skal sættes ind på samme akse som da agraffen blev placeret. For at fjerne en påsat agraf, skal agraffens distalspids være synlig.

► Tryk agrafstyret **3** på DS-agraftangen **1** til det proksimale stop på agrafstyret **6**. Når dette gøres, holdes agrafstyret på det fremhævede punkt på den snævre side, se Fig. **A**.
DS-agraftangen er klar til brug.
► Tryk på håndtaget **9** til kæberne med tænderne **2** berører hinanden.
► Før DS-agraftangen forsigtigt ind i det tilsvarende trokar med lukkede kæber **2**, se Fig. **B**.
► For at åbne kæberne **2**, åbnes håndtag **9** så meget som muligt, se Fig. **C**.
► Styr DS-agraftangen fra den proksimale ende **12**, hen over DS-agraffen **11**, se Fig. **D**. Kontrollér at DS-agraffen er placeret helt i kæberne og ikke står over i siderne.
► Tryk DS agraftangen forsigtigt frem til DS agraffen **11** er placeret på agrafstoppet i kæben **7**, se Fig. **E**.

Henvisning

Når der trykkes på håndtaget **9**, *må der ikke påføres modsat virkende kræfter.*

► Tryk på håndtaget **9** til kæberne med tænderne **2** berører hinanden.
► Sørg for at Ds-agraffen sidder mellem Agrafstyret **3** g bag de berørte kæbedele med tænder **2**.

Henvisning

Hvis den ønskede startposition er ikke opnået, skal DS-agraftangen fjernes forsigtigt og DS-agraffen skal gribes igen.

► Luk håndtaget **9**, så meget som muligt, se Fig. **F**.
► Træk DS-agraftangen **1** med lukket håndtag forsigtigt fra det pågældende behandlingsområde/organ **15** i pilens retning, se Fig. **G**.
Kæberne **2** holder Ds-agraffen i kæberne.
► Tryk på håndtaget **9** til kæberne med tænderne **2** berører hinanden, se Fig. **H**.
► Før DS-agraftangen **1** gennem trokaren ud af kroppen.
► Skub agrafstyret **3** på et passende sted (f.eks. instrumentbord) i distal retning til stoppet på agrafstyret **4**, se Fig. **I**.
► Rotér DS agraftangen, således at agrafudskydningsvindue **8** er parallelt med bordets overflade.
► Mens agrafudskydningsvinduet **8** og DS-agraffen **11** overvåges konstant, åbnes og lukkes håndtaget **9** til DS-agraffen **11** glider gennem agrafudskydervinduet **8** ud af kæbedelene.

Henvisning

Hvis DS-agraffen ikke glider ud af kæberne af sig selv, så kan Ds-agraffen også fjernes med en pincet.

► Tryk agrafstyret **3** på DS-agraftangen **1** til det proksimale stop på agrafstyret **6**. Når dette gøres, holdes agrafstyret på det fremhævede punkt på den snævre side, se Fig. **A**.
DS-agraftangen er klar næste agraf.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

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

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

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

Eftertørring, om nødvendigt.

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

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

► Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

► Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Genanvendelige produkter

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

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

3.4 Forberedelse på brugsstedet

► Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.

► Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.

► Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Forberedelse inden rengøring

► Tætningskappen på Luer-Lock-tilslutningen tages af.

► Fjern stjernehjulet.

3.6 Rensning/desinficering

3.6.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

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

► Følg producentens instruktioner og brug rengørings- og desinfektionsmidler
  – der er godkendt til brug f.eks. på aluminium, plastmaterialer og rustfrit stål,
  – og som ikke angriber blødgøringsmidler (f.eks. i silikone).

► Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.

► Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

► Ved våd bortskaffelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at forhindre skumdannelse og en forringelse af effekten af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skal produktet skylles grundigt under rindende vand.

3.6.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion	■ Egnet rengøringsbørste ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med 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. ■ Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.7 Manuel rengøring/desinfektion

► Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.

► Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.

► Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.7.1 Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

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

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

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

Fase I

► Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.

► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.

► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.

► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

► Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.

► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.

► I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

► Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.

► Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.

► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

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

3.8 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.

3.8.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Desinficerende rengøring**	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	**Skylning**	ST (koldt)	1	-	D–V	-

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.

► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.

► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.8.2 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.

3.9 Inspektion

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

3.9.1 Visuel kontrol

► Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
► Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
► Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
► Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
► Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformering.
► Kontroller produktet for beskadigelser af spiralelementet.
► Kontroller snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
► Kontroller overflader for ru forandringer.
► Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
► Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
► Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

3.10 Emballage

► Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
► Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
► Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.11 Dampsterilisering

► 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.

3.12 Opbevaring

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

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

5. Tilbehør/reservedele

Informationer om tilbehør/reservedele kan findes i de følgende instrukser:
■ TA013285 – Laparoskopisk DS agraftang og DS ligaturagraffer af titan
■ TA013409 – DS agraftang for åbne kirurgiske og DS ligaturagraffer af titan

6. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

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

⚠ ADVARSEL

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

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

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

nb

AESCULAP®

DS fjernings klipstang

Tegnforklaring

1 DS fjernings klipstang
2 Kjever med tenner
3 Klemmeføring
4 Stopper til klemmeføring (klemmeutstøter)
5 Festehake til klemmeføring
6 Stopper til klemmeføring (klemmemottaker)
7 Klemmestopp i kjever
8 Utstøtingsvindu til klemme
9 Skruhåndtak
10 Fargekoding (svart: dobbelt broklemmesystem, farge nummer to: klemmestørrelse)
11 DS-klemme (modell med lås)
12 Proksimal ende/bøy
13 Lås
14 Klemmebrakett
15 Beholder/hulorgan

1. Om dette dokumentet

Merknad

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

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder for tang til fjerning av DS-klemmer.

► 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

Art.nr.	Betegnelse	Fargekode
PL816R	Klemmefjernertang til DS -klemmer MIDDELS ∅ 10/310 mm	lys blå
PL817R	Klemmefjernertang til DS -klemme MIDDELS-STOR ∅ 10/310 mm	grønn
PL818R	Klemmefjernertang til DS -klemme LARGE ∅ 12/310 mm	oransje

2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.2.1 Tiltenkt bruk

Klemmefjernertang til DS-klemmer brukes til å fjerne DS-klemmer plassert under samme operasjon fra en beholder og/eller hulorgan på en kontrollert måte, og fjerne dem fra stedet.

DS-klemme med lås og DS-klemme uten lås kan fjernes.

DS-klemmefjernertangen kan brukes til både åpen kirurgi og laparoskopi.

2.2.2 Indikasjoner

DS-klemmer i følgende størrelser kan fjernes med DS-klemmefjernertangen, se Tilgjengelige størrelser:

- MEDIUM
- MIDDELS-STOR (med og uten lås)
- STOR (med og uten lås)

2.2.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i noen tilfeller som ikke er oppført under indikasjoner, se Indikasjoner.

2.3 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Følgende mulige uønskede virkninger eller interaksjoner er for tiden kjent for produsenten og det vises til disse innenfor rammen av krav om juridisk informasjon. Disse er prosedyrespesifikke, ikke produktspesifikke, og inkluderer infeksjoner eller skade på behandlede eller tilstøtende vevsstrukturer.

2.4 Sikkerhetsinformasjon

- Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner som måtte oppstå pga. feilbruk av implantat, ikke korrekt kombinasjon av implantatkomponenter og operasjonsteknikk, behandlingsmetodens begrensninger og uadekvat aseptikk.
- Det er operasjonskirurgens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.
- Operasjonskirurgen må ha grundig beherskelse av både praktiske og konseptuelle aspekter ved de etablerte operasjonsteknikkene.

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 sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
► Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
► Oppbevar nye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
► Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
► Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

Merknad

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

Merknader om kirurgiske prosedyrer

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

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

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

2.4.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

2.5 Bruk

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller funksjonsfeil!

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

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade ved bruk av produktet utenfor synsfeltet!

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

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade pga. elektrisk støt!

Håndtaket på DS-klemmefjernertangen er ikke isolert.

► **Ikke bruk strøm på DS-klemmefjernertangen.**

⚠ FORSIKTIG

Skade på trokaren!

► **Mat forsiktig DS-klemmefjernertangen med kjevene lukket, rett gjennom midten av trokaren.**

Merknad

DS-klemmefjernertangen må settes inn på samme akse som klemmen ble plassert på. Den distale spissen på klemmen må være synlig for å fjerne en plassert klemme.

► Skyv klemmeføringen **3** til DS-klemmefjernertangen **1** så langt som til den proksimale stopperen på klemmeføringen **6**. Hold i klemmeføringen på det merkede punktet på den smale siden, se Fig. **A**.
DS-klemmefjernertang er klar til bruk.
► Trykk på håndtaket **9** til kjevene med tennene **2** berører hverandre.
► Mat forsiktig DS-klemmefjernertangen inn i den korresponderende trokaren med kjevene **2** lukket, se Fig. **B**.
► Åpne håndtaket **9** så langt det går for å åpne kjevene **2**, se Fig. **C**.
► Før DS-klemmefjernertangen fra den proksimale enden **12** over DS-klemmen **11**, se Fig. **D**. Pass på at DS-klemmen sitter helt inne i kjevene og ikke stikker ut på sidene.
► Skyv forsiktig DS-klemmefjernertangen forover til DS-klemmen **11** sitter på klemmestopperen i kjeven **7**, se Fig. **E**.

Merknad

*Når du skyver på håndtaket **9**, må det ikke påføres noen motvirkende kraft.*

► Kjevene lukkes ved å trykke på håndtaket **9** til kjevene med tenner **2** berører hverandre.
► Sørg for at DS-klemmen er plassert mellom klemmeføringen **3** og bak de motstående kjevedelene med tenner **2**.

Merknad

Hvis ønsket startposisjon ikke oppnås, må DS-klemmefjernertangen fjernes forsiktig, og DS-klemmen må gripes på nytt.

► Lukk håndtaket **9** så langt det går, se Fig. **F**.
► Trekk forsiktig ut DS-klemmefjernertangen **1** med håndtaket lukket fra beholder/hulorganet **15** i pilretningen, se Fig. **G**.
Kjevene **2** holder DS-klemmen i kjevene.
► Skyv på håndtaket **9** til kjevene med tenner **2** berører hverandre, se Fig. **H**.
► Trekk DS-klemmefjernertangen **1** gjennom trokaren og ut av kroppen i denne posisjonen.
► Skyv klemmeføringen **3** på et egnet sted (f.eks. instrumentbord) i distal retning så langt som til stopperen på klemmeføringen **4**, se Fig. **I**.
► Roter DS-klemmefjernertangen slik at utstøtingsvinduet til klemme **8** er parallelt med bordets overflate.
► Mens du kontinuerlig overvåker utstøtingsvinduet til klemme **8** og DS-klemmene **11**, åpner og lukker du håndtaket **9** gjentatte ganger til DS-klemmen **11** glir gjennom utstøtingsvinduet til klemme **8** og ut av kjevedelene.

Merknad

Hvis DS-klemmen ikke glir ut av kjevene på egen hånd, kan DS-klemmen også fjernes med en tang.

► Skyv klemmeføringen **3** til DS-klemmefjernertangen **1** så langt som til den proksimale stopperen på klemmeføringen **6**. Hold i klemmeføringen på det merkede punktet på den smale siden, se Fig. **A**.
DS-klemmefjernertang er klar til bruk med neste klemme.

3. Validert reprosesseringsprosedyre

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

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

Merknad

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

Merknad

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

Merknad

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

Merknad

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

Merknad

For oppdatert informasjon om reprosessering og materialkompatibiletet, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosedyren ble utført i det Aesculap sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

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

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

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

Ytterligere tørking ved behov.

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

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

► Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.

► Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdibevarende reprosessering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Produkter til flergangsbruk

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

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

3.4 Forberedelser på bruksstedet

► Hvis det er aktuelt, skylles ikke-synlige overflater fortrinnsvis med avionisert vann, for eksempel med en engangssprøyte.

► Fjern synlige rester etter operasjonen så godt som mulig med en fuktig, lofri klut.

► Transporter det tørre produktet i en forseglet avfallsbeholder for rengjøring og desinfeksjon innen seks timer.

3.5 Klargjøre for rengjøring

► Fjern forseglingshetten fra luerlåskoblingen.

► Fjern stjernehjulet.

3.6 Rengjøring/desinfisering

3.6.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om reprosessingmetoden

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

► Følg produsentens anvisninger og bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler
  – som er godkjent for f.eks. aluminium, plastmaterialer og kvalitetsstål,
  – som ikke angriper myknere (f.eks. i silikon).

► Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.

► Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

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

3.6.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon	■ Egnet rengjøringsbørste ■ Engangssprøyte 20 ml ■ Ved rengjøring av instrumenter med bevegelige hengsler må det sikres at disse står i åpen stilling, og hvis aktuelt, bevege hengslene under rengjøring. ■ Tørkefase: Bruk en lofri klut eller medisinsk trykkluft	Kapittel Manuell rengjøring/desinfisering og underseksjon: ■ Kapittel Manuell 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. ■ For å skylle produktet: Bruk en skylledyse eller skyllemansjett.	Kapittel Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring og undersekjon: ■ Kapittel Manuell forhåndsrengjøring med børste ■ Kapittel Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.7 Manuell rengjøring/desinfisering

► Før manuell desinfisering må du la vannet dryppe av for å hindre fortynning av desinfeksjonsløsningen.

► Etter manuell rengjøring/desinfisering må synlige overflater kontrolleres visuelt for rester.

► Gjenta rengjørings/desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.

3.7.1 Manuell 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Inspeksjon

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

3.9.1 Visuell inspeksjon

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

3.9.2 Funksjonskontroll

⚠ FORSIKTIG

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

► **Før funksjonskontroller må bevegelige deler smøres (f.eks. ledd, skyverkomponenter og gjengestenger) med vedlikeholdsolje som er egnet for den respektive steriliseringsprosessen (f.eks. ved dampsterilisering: STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I dryppsmører JG598).**

► Kontroller at produktet fungerer korrekt.
► Kontroller at alle bevegelige deler fungerer slik de skal (f.eks. hengsler, låser, glidedeler osv.).
► Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
► Legg straks vekk defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.10 Emballasje

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

3.11 Dampsterilisering

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

3.12 Oppbevaring

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

4. Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

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

► **Ikke modifiser produktet.**
► **For service og reparasjoner, ta kontakt med din nasjonale B. Braun/Aesculap representant.**

Serviceadresser

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

5. Tilbehør/reservedeler

Du finner informasjon om tilbehør/reservedeler i følgende bruksanvisninger:

■ TA013285 – Laparoskopisk DS innsettings klipstang og DS titan ligaturklips
■ TA013409 – DS innsettlings klipstang for åpen kirurgi og DS titan ligaturklips

6. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

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

⚠ ADVARSEL

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

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

Merknad

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

SV

AESCULAP®

Tång för borttagning av DS-clips

Legend

1 Tång för borttagning av DS-clips
2 Tandad käft
3 Clipsstyrning
4 Stopp för clipsstyrning (clipsutkastare)
5 Fästklack för clipsstyrning
6 Stopp för clipsstyrning (clipsmottagare)
7 Stopp för clipsstyrning i käftar
8 Clipsutkastfönster
9 Skruvhandtag
10 Färgkodning (svart: clipssystem med dubbel brygga; andra färg: clipsstorlek)
11 DS-clips (modell med hake)
12 Proximal ände/böjning
13 Hake
14 Clipshållare
15 Fäste/ihåligt organ

1. Till detta dokument

Tips

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

1.1 Giltighetsomfattning

Dessa instruktioner gäller för tång för borttagning av DS-clips.

► 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

Art.nr	Beteckning	Färgkod
PL816R	Tång för borttagning av DS-clips MEDIUM ∅ 10/310 mm	Ljusblå
PL817R	Tång för borttagning av DS-clips MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	Grön
PL818R	Tång för borttagning av DS-clips LARGE ∅ 12/310 mm	orange

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Tången för borttagning av DS-clips används för att ta bort DS-clips som placerats under en och samma operation från ett fäste/ihåligt organ på ett kontrollerat sätt och avlägsna dem från platsen.

Den kan användas för DS-clips både med och utan hake.

Tången för borttagning av DS-clips kan användas både vid öppen kirurgi och vid laparoskopi.

2.2.2 Indikationer

Tången för borttagning av DS-clips kan användas för clips av följande storlekar: se Tillgängliga storlekar:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (med och utan hake)
- LARGE (med och utan hake)

2.2.3 Kontraindikationer

Använd inte produkten för ändamål som inte anges under punkten Indikationer se Indikationer.

2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för rapporteringsskyldigheten gällande rättslig information hänvisar till följande möjliga oönskade effekter eller interaktioner som för närvarande är kända av tillverkaren. Dessa är procedurspecifika och inte produktspecifika och omfattar infektioner eller skador på behandlade eller intilliggande vävnadsstrukturer.

2.4 Säkerhetsanvisningar

- Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer som uppstår vid felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoden eller otillräcklig asepsis.
- Det är den opererande kirurgens ansvar att säkerställa att det kirurgiska förfarandet utförs på rätt sätt.
- Den opererande kirurgen måste ha en ingående kunskap om både de praktiska och konceptuella aspekterna av de etablerade operativa teknikerna.

2.4.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

Tips

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

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

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

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

2.4.2 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

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

2.5 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

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

⚠ VARNING

Skaderisk om produkten används utanför synfältet!

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

⚠ VARNING

Risk för personskada på grund av elstöt!

Handtaget på tången för borttagning av DS-clips är inte isolerat.

► **Tången för borttagning av DS-clips får inte spänningssättas.**

⚠ OBSERVERA

Skada på troakaren!

► **För försiktigt tången för borttagning av DS-clips med stängda käftar mitt genom troakaren.**

Tips

Tången måste föras in på den axel som clipset har placerats. För borttagning av ett placerat clips måste clipsets distala spets exponeras.

► Tryck clipsstyrningen **3** på tången för borttagning av DS-clips **1** fram till det proximala stoppet på clipset **6**. Håll samtidigt clipsstyrningen från den märkta punkten på den smala sidan, se Bild **A**.
Tången för borttagning av DS-clips är klar att användas.
► Tryck på handtaget **9** tills de tandade käftarna **2** vidrör varandra.
► För försiktigt in tången för borttagning av DS-clips i motsvarande troakar med stängda käftar **2**, se Bild **B**.
► Öppna käftarna **2** genom att öppna handtaget **9** så långt det går, se Bild **C**.
► Styr tången för borttagning av DS-clips med utgångspunkt i den proximala änden **12** över DS-clipset **11**, se Bild **D**. Se till att DS-clipset är placerat fullständigt i käftarna och att det inte sticker ut på sidorna.
► Tryck försiktigt tången för borttagning av DS-clips framåt tills DS-clipset **11** är placerat på clipsstoppet i käften **7**, se Bild **E**.

Tips

När man trycker på handtaget **9** *får det inte finnas någon motkraft.*

► För att stänga käftarna trycker du på handtaget **9** tills de tandade käftarna **2** vidrör varandra.
► Se till att DS-clipset är placerat mellan clipsstyrningen **3** och bakom de stängda delarna av de tandade käftarna **2**.

Tips

Om önskat utgångsläge inte uppnås måste du försiktigt avlägsna tången för borttagning av DS-clips och fatta tag om DS-clipset igen.

► Stäng handtaget **9** så långt det går, se Bild **F**.
► Dra försiktigt tången för borttagning av DS-clips **1** med stängt handtag ur fästet/det ihåliga organet **15** i pilens riktning, se Bild **G**.
Käftarna **2** håller fast DS-clipset.
► Tryck på handtaget **9** tills de tandade käftarna **2** vidrör varandra, se Bild **H**.
► Dra ut tången för borttagning av DS-clips **1** ur kroppen genom troakaren i denna position.
► Tryck clipsstyrningen **3** på en lämplig plats (t.ex. instrumentbord) i en distal riktning fram till stoppet för clipsstyrningen **4**, se Bild **I**.
► Vrid tången för borttagning av DS-clips så att clipsutkastfönstret **8** är parallellt med bordets yta.
► Övervaka hela tiden clipsutkastfönstret **8** och DS-clipset **11** samtidigt som du öppnar och stänger handtaget **9** upprepade gånger tills DS-clipset **11** glider genom clipsutkastfönstret **8** och ut ur käftarna.

Tips

Om DS-clipset inte glider ut ur käftarna av sig självt kan du ta bort det med hjälp av en pincett.

► Tryck clipsstyrningen **3** på tången för borttagning av DS-clips **1** fram till det proximala stoppet på clipset **6**. Håll samtidigt clipsstyrningen från den märkta punkten på den smala sidan, Bild **A**.
Tången för borttagning av DS-clips är klar att användas för nästa clips.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.

► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.

► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

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

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

► Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.

► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.

► Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Förberedelser före rengöring

► Ta av tätningslocket på Luer-lock-anslutningen.

► Ta bort stjärnvredet.

3.6 Rengöring/desinficering

3.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

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

► Beakta tillverkarens anvisningar och använd rengörings- och desinfektionsmedel
  – som är godkända för användning på t.ex. aluminium, plastmaterial och högvärdigt stål,
  – som inte påverkar mjukgörare (t.ex. i silikon).

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

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

3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med 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. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.7 Manuell rengöring/Desinficering

► Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.

► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.

► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.7.1 Manuell rengöring med 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.

3.8 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.

3.8.1 Manuell förrengöring med borste

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

3.8.2 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.

3.9 Inspektion

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

3.9.1 Visuell kontroll

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

3.9.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!

► **Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).**

► Kontrollera att produkterna fungerar.
► Kontrollera att alla rörliga delar fungerar som de ska (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, skjutbara delar, etc.).
► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10 Förpackning

► Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
► Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.11 Ångsterilisering

► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
► 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.

3.12 Lagring

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

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

► **Modifiera inte produkten.**
► **Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.**

Serviceadresser

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

5. Tillbehör/Reservdelar

Information om tillbehör/reservdelar finns i följande bruksanvisningar:

■ TA013285 – Laparoskopisk tång för applicering av DS-clips och DS-clips i titanlegering
■ TA013409 – Tång för applicering av DS-clips vid öppen kirurgi och DS-clips i titanlegering

6. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

► **Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.**

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

► **Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.**

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

fi

AESCULAP®

DS-klipsin poistopihdit

Selitykset

1 DS-klipsin poistopihdit
2 Hammastetut leuat
3 Klipsiohjain
4 Klipsiohjaimen stoppari (klipsin ulostyönnin)
5 Klipsiohjaimen lukitusliuska
6 Klipsiohjaimen stoppari (klipsin vastaanottaja)
7 Klipsistoppari leuoissa
8 Klipsin ulostyöntöaukko
9 Ruuvikahva
10 Värikoodaus (musta: kaksoisliitosklipsijärjestelmä; toinen väri: klipsin koko)
11 DS-klipsi (salvallinen malli)
12 Proksimaalinen pää/mutka
13 Salpa
14 Klipsikiinnitin
15 Sukusoluja sisältävä elin / ontto elin

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan DS-klipsin poistopihteihin.

► 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

Tuotenro	Nimike	Värikoodi
PL816R	Klipsinpoistopihdit DS-klipseille MEDIUM ∅ 10/310 mm	vaaleansininen
PL817R	Klipsinpoistopihdit DS-klipseille MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	vihreä
PL818R	Klipsinpoistopihdit DS-klipseille LARGE ∅ 12/310 mm	oranssi

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

DS-klipsinpoistopihdit on tarkoitettu poistamaan saman operaation aikana asetetut DS-klipsit sukusoluja sisältävästä elimestä/ontosta elimestä hallitusti ja poistamaan ne operoidusta paikasta.

Salvallisia ja salvattomia klipsejä voidaan poistaa.

DS-klipsien poistopihtejä voidaan käyttää sekä avokirurgiassa että laparoskopiassa.

2.2.2 Käyttöaiheet

Seuraavan kokoisia DS-klipsejä voidaan poistaa DS-klipsien poistopihdeillä: katso Saatavilla olevat koot:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (salvallinen ja salvaton)
- LARGE (salvallinen ja salvaton)

2.2.3 Kontraindikaatiot

Älä käytä tapauksissa, joita ei ole lueteltu käyttöaiheissa: katso Käyttöaiheet.

2.3 Riskit, sivu- ja yhteisvaikutukset

Seuraaviin valmistajan tällä hetkellä tiedossa oleviin mahdollisiin ei-toivottuihin vaikutuksiin tai vuorovaikutuksiin viitataan lakisääteisten tietojen ilmoittamista koskevan vaatimuksen puitteissa. Nämä ovat menettelytapakohtaisia, eivät tuotekohtaisia, ja niihin kuuluvat infektiot tai vauriot hoidetuille tai viereisille kudosrakenteille.

2.4 Turvallisuusohjeet

- Yleisiä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä vaaratekijöitä ei käsitellä tässä asiakirjassa.
- Aesculap ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka johtuvat virheellisestä implantin valinnasta, implantin osien ja leikkaustekniikan virheellisestä yhdistelmästä, hoitomenetelmän rajoituksista tai riittämättömästä aseptiikasta.
- Leikkaavan kirurgin vastuulla on varmistaa, että kirurginen toimenpide suoritetaan oikein.
- Leikkaavan kirurgin on tunnettava perusteellisesti käytetyn leikkaustekniikan käytännön ja käsitteelliset näkökohdat.

2.4.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

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

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

Viite

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

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

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

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

2.4.2 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

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

2.5 Käyttö

⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

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

⚠ VAROITUS

Vahinkovaara, jos tuotetta käytetään näkökentän ulkopuolella!

► **Käytä tuotetta vain näköön perustuvan valvonnan alla.**

⚠ VAROITUS

Sähköiskusta aiheutuva tapaturmavaara!

DS-klipsien poistopihtien kahva ei ole eristetty.

► **Älä käytä sähkövirtaa DS-klipsien poistopihteihin.**

⚠ HUOMIO

Troakaaren vaurioitumisvaara!

► **Syötä DS-klipsien poistopihdit varovasti leuat suljettuna suoraan troakaaren keskustan läpi.**

Viite

DS-klipsien irrotuspihdit on asetettava samasta asetuskulmasta, johon klipsi asetettiin. Asetetun klipsin poistamiseksi sen distaalikärjen on oltava näkyvissä.

► Työnnä DS-klipsien poistopihtien klipsiohjain **3** **1** klipsiohjaimen stoppariin **6** saakka. Pidä tällöin klipsiohjainta merkitystä kohdasta kapealla puolella. Katso Kuva **A**.
DS-klipsien poistopihdit ovat käyttövalmiit.
► Työnnä kahvasta **9** kunnes hammastetut leuat **2** koskettavat.
► Syötä DS-klipsien poistopihdit varovasti vastaavaan troakaareen leuat **2** suljettuna. Katso Kuva **B**.
► Avaa leuat **2** avaamalla kahva **9** niin pitkälle kuin mahdollista. Katso Kuva **C**.
► Ohjaa DS-klipsien poistopihdit proksimaalisen pään **12** suunnasta DS-klipsin **11** ylle. Katso Kuva **D**. Varmista, että DS-klipsi on täysin leukojen sisällä, eikä työnny esiin sivuilta.
► Työnnä varovasti DS-klipsien poistopihtejä eteenpäin, kunnes DS-klipsi **11** on klipsistopparissa leuoissa **7**. Katso Kuva **E**.

Viite

*Työnnettäessä kahvaa **9** ei saa käyttää vastavoimaa.*

► Sulje leuat painamalla kahvaa **9**, kunnes hammastetut leuat **2** koskettavat.
► Varmista, että DS-klipsi sijaitsee klipsiohjaimen **3** ja koskettavien hammastettujen leukaosien **2** välissä.

Viite

Jos haluttua aloituspistettä ei saavuteta, DS-klipsien poistopihdit on poistettava varovasti ja DS-klipsiin on tartuttava uudelleen.

► Sulje kahva **9** niin pitkälle kuin se menee. Katso Kuva **F**.
► Vedä DS-klipsien poistopihdit **1** varovasti kahva suljettuna sukusoluja sisältävästä elimestä / ontosta elimestä **15** nuolen suuntaan. Katso Kuva **G**.
Leuat **2** pitävät DS-klipsiä leuoissa.
► Paina kahvaa **9**, kunnes hammastetut leuat **2** koskettavat. Katso Kuva **H**.
► Vedä DS-klipsien poistopihdit **1** troakaaren läpi ulos kehosta tässä asennossa.
► Työnnä klipsiohjainta **3** sopivassa paikassa (esim. instrumenttipöydällä) distaalisuunnassa klipsiohjaimen stoppariin **4** saakka. Katso Kuva **I**.
► Kierrä DS-klipsien poistopihtejä siten, että klipsin ulostyöntöaukko **8** samansuuntainen pöydän pinnan kanssa.
► Valvo jatkuvasti klipsin ulostyöntöaukkoa **8** ja DS-klipsiä **11** ja avaa ja sulje toistuvasti kahvaa **9**, kunnes DS-klipsi **11** liukuu klipsin ulostyöntöaukon **8** läpi ulos leukaosista.

Viite

Jos DS-klipsi ei liu'u itsestään pois leuoista, se voidaan poistaa myös pinseteillä.

► Työnnä DS-klipsien poistopihtien klipsiohjain **3** **1** klipsiohjaimen stoppariin **6** saakka. Pidä tällöin klipsiohjainta kapean puolen merkitystä pisteestä. Katso Kuva **A**.
DS-klipsien poistopihdit ovat valmiit käytettäväksi seuraavaa klipsiä varten.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

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

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

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

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

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

Jälkikuivaa tarvittaessa.

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

- Optiset materiaalimuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.

► Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

► Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

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

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

► Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.

► Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.

► Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

3.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

► Poista Luer-Lock -liitännän tulppa.

► Poista tähtipyörä.

3.6 Puhdistus ja desinfiointi

3.6.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

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

► Käytä valmistajan ohjeiden mukaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
  – jotka on hyväksytty esimerkiksi alumiinille, muovimateriaaleille ja korkealaatuiselle teräkselle,
  – ja jotka eivät altista pehmennysaineita (esim. silikoni).

► Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.

► Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

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

3.6.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen	■ Soveltuva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Puhdista liikkuvin nivelin varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus 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. ■ Tuotteen huuhtelu: käytä huuhtelusuutinta tai -hylsyä.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.7 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

► Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.

► Tarkasta käsin suoritetun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

► Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.7.1 Manuaalinen puhdistus 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Tarkastus

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

3.9.1 Visuaalinen tarkastus

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

3.9.2 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

► **Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistinosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-instrumenttisprayllä JG600 tai STERILIT® I-instrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).**

► Tarkasta tuotteen toiminta.
► Tarkasta, että kaikki liikkuvat osat toimivat kunnolla (esim. nivelet, lukot/lukitsimet, liukuvat osat jne.).
► Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
► Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10 Pakkaus

► Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
► Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
► Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.11 Höyrysterilointi

► Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
► Validoitu 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.

3.12 Säilytys

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

4. Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

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

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

Huolto-osoitteet

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

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5. Lisävarusteet ja varaosat

Tietoa lisätarvikkeista/varaosista on seuraavissa käyttöohjeissa:

■ TA013285 – Laparoscopic DS clip applier forceps and DS titanium ligature clips
■ TA013409 – DS clip applier forceps for open surgery and DS titanium ligature clips

6. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Saastunud toodete nakkusoht!

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

⚠ VAROITUS

Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

Viite

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

et

AESCULAP®

DS-klambri eemaldamistangid

Legend

1 DS-klambri eemaldamistangid
2 Sakkidega haaratsid
3 Klambrijuhik
4 Klambrijuhiku piirik (klambri väljastusseade)
5 Klambrijuhiku fiksaator
6 Klambrijuhiku piirik (klambri vastuvõtja)
7 Haaratsite klambripiirik
8 Klambri väljalükkamisaken
9 Kruvikäepide
10 Värvikoodid (must: topeltsilla klambrisüsteem; teine värv: klambri suurus)
11 DS-klamber (riiviga mudel)
12 Proksimaalne ots/paindmik
13 Riiv
14 Klambrikronstein
15 Paigalduskoht/ööneselund

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Siinne kasutusjuhend kehtib DS-klambri eemaldustangidele.

► 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

Art nr	Nimetus	Värvikood
PL816R	DS-klambrite eemaldustangid, KESKMINE ∅, 10/310 mm	helesinine
PL817R	DS-klambrite eemaldustangid, KESKMINE-SUUR ∅ 10/310 mm	roheline
PL818R	DS-klambrite eemaldustangid, SUUR, ∅ 12/310 mm	oranž

2.2 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.2.1 Otstarve

DS-klambrite eemaldustange kasutatakse sama operatsiooni käigus paigaldatud DS-klambrite paigalduskohast ja/või ööneselundist kontrollitud viisil eemaldamiseks ja kohapealt teisaldamiseks.

Riiviga DS-klambreid ja ilma fiksaatorita DS-klambreid saab eemaldada.

DS-klambri eemaldustange saab kasutada nii avatud operatsioonil kui laparoskoopias.

2.2.2 Näidustused

Järgmiste suurusega DS-klambreid saab eemaldada DS-klambri eemaldustangidega, vt Saadaolevad suurused:

- KESKMINE
- KESKMINE-SUUR (riiviga ja ilma)
- SUUR (riiviga ja ilma)

2.2.3 Vastunäidustused

Mitte mingil juhul kasutada, kui neid ei ole loetletud jaotises Näidustused, vt Näidustused.

2.3 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Järgmised võimalikud tootjale teadaolevad soovimatud mõjud või koostoimed on nimetatud juriidilise teabe esitamise nõude raames. Need on protseduuripõhised, mitte tootepõhised ning hõlmavad ravitavate või külgnevate koestruktuuride infektsioone või kahjustusi.

2.4 Ohutusjuhised

- Selles dokumentatsioonis ei ole kirjeldatud kirurgiliste protseduuridega seotud üldiseid riskifaktoreid.
- Aesculap ei vastuta komplikatsioonide eest, mis tulenevad implantaadi valest valikust, implantaadi komponentide ja operatsioonitehnika valest kombinatsioonist, ravimeetodi piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Opereeriva kirurgi kohustus on tagada, et kirurgiline protseduur toimuks nõuetekohaselt.
- Opereeriv kirurg peab põhjalikult teadma kehtestatud operatsioonitehnikate nii praktilisi kui ka kontseptuaalseid aspekte.

2.4.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

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

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

Märkus

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

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

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

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

2.4.2 Steriilsus

Toode on mittesteriilne.

► Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

2.5 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

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

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamine põhjustab vigastusohtu.

► **Rakendage toode ainult visuaalselt seda kontrollides.**

⚠ HOIATUS

Elektrilöögist tulenev vigastusoht!

DS-klambri eemaldustangide käepide ei ole isoleeritud.

► **Ärge rakendage DS-klambri eemaldustangidele voolu.**

⚠ ETTEVAATUST

Troakaari kahjustus.

► **Sisestage DS-klambri eemaldustange suletud haaratsitega ettevaatlikult otse mööda trokaari keskosa.**

Märkus

DS-klambri eemaldustangid tuleb sisestada samale teljele, nagu klambri paigalduskoht. Paigaldatud klambri eemaldamiseks peab klambri distaalne ots olema näha.

► Lükake DS-klambri eemaldustangide **1** klambrijuhik **3** võimalikult kaugele klambrijuhiku **6** proksimaalse piirikuni. Hoidke klambrijuhikut sel ajal kitsal poolel tähistatud punktil, vt Joonist **A**.
DS-klambri eemaldustangid on kasutamiseks valmis.
► Lükake käepidet **9**, kuni sakkidega haaratsid **2** puutuvad kokku.
► Viige DS-klambri eemaldustangid ettevaatlikult suletud haaratsitega **2** vastavasse trokaari, vt Joonist **B**.
► Haaratsite **9** avamiseks avage käepide **2** nii kaugele kui võimalik, vt Joonist **C**.
► Juhtige proksimaalsest otsast **12** tulevad DS-klambri eemaldustangid üle DS-klambri **11**, vt Joonist **D**. Seejuures veenduge, et DS-klamber oleks täielikult haaratsite vahel ega ulatuks külgedest välja.
► Lükake DS-klambri eemaldustange ettevaatlikult ettepoole, kuni DS-klamber **11** asub haaratsis **7** klambri piirikul, vt Joonist **E**.

Märkus

*Käepidemele **9** vajutamisel tohi mõjuda vastasjõudu.*

► Haaratsite sulgemiseks vajutage käepidemele **9**, kuni sakkidega haaratsid **2** puutuvad kokku.
► Veenduge, et DS-klamber asuks klambrijuhiku **3** vahel ja sakkidega haaratsi **2** kokkupuutuvate osade taga.

Märkus

Kui soovitud algasendit ei saavutata, tuleb DS-klambri eemaldustangid ettevaatlikult eemaldada ja DS-klamber uuesti haarata.

► Sulgege käepide **9** nii kaugele kui võimalik, vt Joonist **F**.
► Tõmmake DS-klambri eemaldustange **1** suletud haaratsitega ettevaatlikult paigalduskohast/ööneselundist **15** noole suunas, vt Joonist **G**.
Haaratsid **2** hoiavad DS-klambrit haaratsites.
► Lükake käepidet **9**, kuni sakkidega haaratsid **2** puutuvad kokku, vt Joonist **H**.
► Tõmmake DS-klambri eemaldustangid **1** läbi troakaari selles asendis kehast välja.
► Lükake klambrijuhik **3** distaalses suunas sobivasse kohta (nt instrumentide tabel) kuni klambrijuhiku **4** piirikuni, vt Joonist **I**.
► Pöörake DS-klambri eemaldustange nii, et klambri väljalükkamisaken **8** oleks laua pinnaga paralleelne.
► Jälgige klambri väljalükkamisakent **8** ja DS-klambrit **11** ettevaatlikult, avage ja sulgege käepidet **9** mitu korda, kuni DS-klamber **11** libiseb läbi klambri väljalükkamisakna **8** haaratsite osadest välja.

Märkus

Kui DS-klamber ei libise iseseisvalt haarasitest välja, saab DS-klambri eemaldada ka pintsettide abil.

► Lükake DS-klambri eemaldustangide **1** klambrijuhik **3** võimalikult kaugele klambrijuhiku **6** proksimaalse piirikuni. Hoidke klambrijuhikut sel ajal kitsal poolel tähistatud punktil, vt Joonist **A**.
DS-klambri eemaldustangid on järgmise klambriga kasutamiseks valmis.

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 korrosioonini. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldadada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.

► Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.

► Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Taaskasutatavad tooted

Töötlemismõjusid, mis põhjustavad toote kahjustumist, ei ole teada.

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

3.4 Ettevalmistused kasutuskohas

► Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.

► Nähtavad OP jäätmed eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.

► Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

3.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

► Võtke Luer-lukuühenduse tihend ära.

► Eemaldage tähtratas.

3.6 Puhastamine/desinfitseerimine

3.6.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

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

► Järgige tootja juhiseid, kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid
  – mis on heaks kiidetud plastmaterjalide ja kõrgtasemel terasega kasutamiseks ning
  – mis ei ohusta pehmendeid (nt silikoonis).

► Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.

► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

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

3.6.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Referents
Käsitsi eelpuhastamine ultraheliga ja desovahendis desinfitseerimisega	■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Puhastage toodet avatud liigendiga asendis või liigendit liigutades. ■ 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. ■ Toote läbiloputamiseks kasutage loputusdüüsi või loputushülssi.	Peatükk Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi harjaga eelpuhastamine ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.7 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

► Laske enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.

► Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtavatel pealispindadel.

► Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.7.1 Käsitsi 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.

3.8 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.

3.8.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Disinfecting cleaning	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	Rinsing	TT (külm)	1	-	JV	-

JV: Joogivesi
TT: Toatemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas

► Pange toode vähemalt 15 minutiks täielikult aktiivselt puhastavasse desinfitseerimislahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

► Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.

► Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.

► Puhastamise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.

► Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas

► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.

► Pesemise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.

3.8.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia
I	Prerinse	<25/77	3	JV	-
II	Cleaning	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5 % anioonsed tensiidid ■ 0,5%-line töölahus – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DV	-
V	Drying	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisseadme programmile

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.9 Kontroll

► Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.

► Märg või niiske toode tuleb kuivatada.

3.9.1 Visuaalne kontroll

► Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.

► Määrdunud toodete korral korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.

► Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.

► Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.

► Kontrollige pika ja kitsa geomeetriaga toodet (eriti pöörlevaid instrumente) deformatsiooni suhtes.

► Kontrollige toodet spiraalielemendi kahjustuste suhtes.

► Kontrollige lõikeservi pideva lõikeserva, teravuse, sälkude ja muude kahjustuste suhtes.

► Kontrollige pindu karedate muudatuste suhtes.

► Kontrollige toodet kraatide suhtes, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.

► Kontrollige toodet lahtiste või puuduvate osade suhtes.

► Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.9.2 Talitluskontroll

⚠ **ETTEVAATUST**

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

► **Enne talitluskontrolli määrige liikuvad osad (nt liigendid, lükandosad ja keermestatud vardad) sobiva hooldusõliga, mis sobib kasutamiseks steriliseerimisel (nt auruga steriliseerimisel STERILIT® I-õlisprei JG600 või STERILIT® I-tilgaõli JG598).**

► Kontrollige toote töökorras olekut.

► Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad täielikult.

► Kontrollige kokkusobivust seotud toodetega.

► Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.10 Pakend

► Sorteerige toode selleks ettenähtud hoidikusse või asetage sobivasse korvsõela. Veenduge, et olemasolevad terad oleks kaitstud.

► Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).

► Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.11 Aurusteriliseerimine

► Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).

► Valideeritud steriliseerimisprotsess
- Auruga steriliseerimine kasutades fraktsioneeritud vaakumprotsessi
- Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
- Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumprotsessi abil 134 °C juures/hoidmisaeg 5 min

► Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.12 Hoidmine

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

4. Tehniline teenindus

⚠ **ETTEVAATUST**

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

► **Toodet ei tohi muuta.**

► **Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap esindusse.**

Teenindusaadressid

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

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

5. Tarvikud/varuosad

Teavet tarvikute/varuosade kohta leiate järgmistest kasutusjuhenditest:

■ TA013285 – laparoskoopilised DS-klambri aplikaatortangid ja titaanist DS-ligatuuriklambrid

■ TA013409 – avatud operatsiooni DS-klambri aplikaatortangid ja titaanist DS-ligatuuriklambrid

6. Jäätmekäitlus

⚠ **HOIATUS**

Saastunud toodete nakkusoht!

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

⚠ **HOIATUS**

Vigastusoht teravaservaliste ja/või -tipuliste toodete tõttu!

► **Toote jäätmekäitlusse või ringlussevõttu andmisel veenduge, et pakend väldiks toote tekitatavaid vigastusi.**

Märkus

Käitaja peab toote enne jäätmekäitlusse andmist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

lv

AESCULAP®

DS skavu izņemšanas knaibles

Teksts

1 DS skavu izņemšanas knaibles
2 Spīles ar zobiņiem
3 Skavu vadotne
4 Skavu vadotnes atduris (skavu izstūmējs)
5 Skavu vadotnes fiksācijas izcilnis
6 Skavu vadotnes atduris (skavu uztvērējs)
7 Skavu atduris spīlēs
8 Skavu izstumšanas logs
9 Rokturis ar skrūvi
10 Krāsu kodējums (melns: divtiltu skavu sistēma; otrā krāsa: skavas izmērs)
11 DS skava (modelis ar fiksatoru)
12 Proksimālais gals/izliekums
13 Fiksators
14 Skavas balstenis
15 Uztvērējorgāns/dobs orgāns

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz DS skavu izņemšanas knaiblēm.

► 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

Art. Nr.	Nosaukums	Krāsu kods
PL816R	Skavu izņemšanas knaibles VIDĒJA izmēra DS skavām ∅ 10/310 mm	gaiši zils
PL817R	Skavu izņemšanas knaibles VIDĒJA-LIELA izmēra DS skavām ∅ 10/310 mm	zaļš
PL818R	Skavu izņemšanas knaibles LIELA izmēra DS skavām ∅ 12/310 mm	oranžs

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

DS skavu izņemšanas knaibles izmanto, lai kontrolētā veidā no uztvērējorgāna un/vai doba orgāna noņemtu DS skavas, kas novietotas vienas un tās pašas operācijas laikā, un izņemtu tās no operācijas vietas.

Var izņemt DS skavas ar fiksatoru un DS skavas bez fiksatora.

DS skavu izņemšanas knaibles var izmantot gan atvērtas ķirurģijas, gan laparoskopiskām procedūrām.

2.2.2 Indikācijas

Izmantojot DS skavu izņemšanas knaibles, var izņemt tālāk norādīto izmēru DS skavas, skatīt Pieejamie izmēri:

- VIDĒJAS
- VIDĒJI LIELAS (ar fiksatoru un bez tā)
- LIELAS (ar fiksatoru un bez tā)

2.2.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, kas nav uzskaitīti sadaļā Indikācijas, skatīt Indikācijas.

2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības vai mijiedarbība, kas patlaban ir zināmas ražotājam, ir norādītas saskaņā ar juridisko prasību par tādām ziņot. Tās ir specifiskas procedūrai, nevis rīkam, un ietver infekcijas vai ārstēto vai blakus esošo audu struktūru bojājumus.

2.4 Drošības norādes

- Šajā dokumentācijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiskajām procedūrām saistītie riska faktori.
- Uzņēmuma Aesculap nav atbildīgs par jebkādām komplikācijām, kas radušās nepareizas implanta izvēles, nepareizas implanta komponentu un darbības metodes kombinācijas, ārstēšanas metodes ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Operējošais ķirurgs ir atbildīgs par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Operējošajam ķirurgam ir pilnībā jāizprot gan praktiskie, gan konceptuālie vispāratzīto operācijas metožu aspekti.

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

Piezīme

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

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

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

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

2.4.2 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

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

2.5 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks, rīku izmantojot ārpus redzeslauka!

► **Izmantojiet rīku tikai tur, kur tas ir viegli pārredzams.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Elektriskās strāvas trieciena izraisītu traumu risks!

DS skavu izņemšanas knaibļu rokturis nav izolēts.

► **Nepakļaujiet DS skavu izņemšanas knaibles strāvas iedarbībai.**

⚠ UZMANĪBU

Troakāra bojājums!

► **Uzmanīgi virziet DS skavas izņemšanas knaibles ar aizvērtām spīlēm tieši cauri troakāra centrālajai daļai.**

Piezīme

DS skavu izņemšanas knaibles jāievieto uz tās pašas ass, uz kuras tika novietota skava. Lai izņemtu novietoto skavu, skavas distālajam galam jābūt redzamam.

► Spiediet DS skavu izņemšanas knaiblu **1** skavu vadotni **3** līdz skavu vadotnes proksimālajam atdurim **6**. To darot, turiet skavu vadotni uz marķētā punkta šaurajā pusē, skatīt Att. **A**.
DS skavu izņemšanas knaibles ir gatavas lietošanai.
► Spiediet rokturi **9**, līdz spailes ar zobiņiem **2** saskaras.
► Uzmanīgi ievietojiet DS skavu izņemšanas knaibles atbilstošajā troakārā ar aizvērtām spīlēm **2**, skatīt Att. **B**.
► Lai atvērtu spīles **2**, atveriet rokturi **9**, cik tālu vien iespējams, skatīt Att. **C**.
► Virziet DS skavu izņemšanas knaibles no proksimālā gala **12** pāri DS skavai **11**, skatīt Att. **D**. To darot, pārliecinieties, ka DS skava ir pilnībā ievietota spailēs un sānos nav izvirzīta.
► Uzmanīgi spiediet DS skavu izņemšanas knaibles uz priekšu, līdz DS skava **11** ir novietota uz skavas atdura spīlē **7**, skatīt Att. **E**.

Piezīme

Spiežot rokturi **9**, *nedrīkst pielietot pretspēku.*

► Lai aizvērtu spīles, spiediet rokturi **9**, līdz spīles ar zobiņiem **2** saskaras.
► Pārliecinieties, ka DS skava atrodas starp skavas vadotni **3** un aiz spaiļu daļām ar zobiņiem **2**, kas saskaras.

Piezīme

Ja nav izdevies sasniegt vēlamo sākuma pozīciju, DS skavu izņemšanas knaibles uzmanīgi jāizņem un DS skava jāsatver vēlreiz.

► Aizveriet rokturi **9**, cik tālu vien iespējams, skatīt Att. **F**.
► Uzmanīgi pavelciet DS skavu izņemšanas knaibles **1** ar aizvērtu rokturi no uztvērēja/dobā orgāna **15** bultiņas virzienā, skatīt Att. **G**.
DS skava tiek turēta spīlēs **2**.
► Spiediet rokturi **9**, līdz spīles ar zobiņiem **2** saskaras, skatīt Att. **H**.
► Izvelciet DS skavu izņemšanas knaibles **1** caur troakāru no ķermeņa šajā pozīcijā.
► Piemērotā vietā (piemēram, uz instrumentu galda) spiediet skavu vadotni **3** distālā virzienā līdz skavu vadotnes atdurim **4**, skatīt Att. **I**.
► Pagrieziet DS skavu izņemšanas knaibles tā, lai skavas izstumšanas logs **8** atrastos paralēli galda virsmai.
► Nepārtraukti uzraugot skavu izstumšanas logu **8** un DS skavu **11**, atkārtoti atveriet un aizveriet rokturi **9**, līdz DS skava **11** izslīd caur skavu izstumšanas logu **8** spailēs.

Piezīme

Ja DS skava pati neizslīd no spailēm, tad DS skavu var izņemt arī ar pinceti.

► Spiediet DS skavu izņemšanas knaiblu **1** skavu vadotni **3** līdz skavu vadotnes proksimālajam atdurim **6**. To darot, turiet skavu vadotni uz marķētā punkta šaurajā pusē, skatīt Att. **A**.
DS skavu izņemšanas knaibles ir gatavas lietošanai ar nākamo skavu.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterilai sagatavošanai.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu atkārtotu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta atkārtota apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skatiet B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmu.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrošās fiksācijas temperatūras >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- ► Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- ► Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzzināt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

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

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

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

3.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ► Noņemiet blīvējuma vāciņu pie Luēra uzgaļa savienojuma.
- ► Noņemiet zvaigznītes veida ritenīti.

3.6 Tīrīšana/dezinfekcija

3.6.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

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

- ► Ievērojot ražotāja norādījumus, izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus:
  - tādus, kas apstiprināti lietošanai, piemēram, uz alumīnija, plastmasas materiāliem un augstas kvalitātes tērauda,
  - tādus, kam nav agresīvas iedarbības uz mīkstinātājiem (piem., silikonu).
- ► Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ► Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- ► Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, ja zāles iznīcina mitros apstākļos. Lai novērstu putošanu un procesa ķīmisko vielu efektivitātes pasliktināšanos: pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni

3.6.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot	■ Piemērota tīrīšanas birstīte ■ Vienreizlietojama šļirce, 20 ml ■ Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams. ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmaina 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. ■ Lai izskalotu produktu: Izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.7 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- ► Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopilēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
- ► Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- ► Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.7.1 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Pārbaude

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

3.9.1 Vizuāla apskate

► Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīkļām, 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 produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
► Pārbaudiet produkta spirāles elementa bojājumus.
► Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
► Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
► Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
► Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
► Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU
Produkta bojājumi (metāla izdrupšana / berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!
► **Pirms funkciju pārbaudes ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stieņus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).**
► Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
► Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas darbojas pareizi (piemēram, eņģes, bloķēšanas mehānismi/fiksatori, bīdāmās detaļas utt.).
► Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
► Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.10 Iepakojums

► Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārklātas.
► Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilais iepakojums).
► Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.11 Sterilizācija ar tvaiku

► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).
► 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.

3.12 Uzglabāšana

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

4. Tehniskais dienests

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

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

5. Piederumi / rezerves daļas

Informācija par piederumiem/rezerves daļām ir atrodama tālāk norādītajās lietošanas pamācībās:
■ TA013285 – laparoskopiskās DS skavu uzlikšanas knaibles un DS titāna ligatūras skavas
■ TA013409 – DS skavu uzlikšanas knaibles atvērtas ķirurģijas procedūrai un DS titāna ligatūras skavas

6. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS
Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!
► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

⚠ BRĪDINĀJUMS
Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!
► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.**

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

lt

AESCULAP®

DS spaustukų nuėmimo žnyplės

Aprašas

1 DS spaustukų nuėmimo žnyplės
2 Žiotys su dantimis
3 Spaustuko kreiptuvas
4 Spaustuko kreiptuvo stabdiklis (spaustuko išstūmiklis)
5 Spaustuko kreiptuvo laikantysis kumštelis
6 Spaustuko kreiptuvo stabdiklis (spaustuko pagaviklis)
7 Spaustuko stabdiklis žiotyse
8 Spaustuko išstūmimo langas
9 Atsuktuvo rankena
10 Spalvinis kodavimas (juoda: dviejų tiltų spaustuko sistema; antra spalva: spaustuko dydis)
11 DS spaustukas (modelis su skląsčiu)
12 Proksimalinis galas / išlinkimas
13 Skląstis
14 Spaustuko laikiklis
15 Lizdas / tuščiaviduris organas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Tai yra DS spaustukų nuėmimo žnyplių naudojimo instrukcijos.

► 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

Prekės Nr.	Pavadinimas	Spalvinis kodas
PL816R	DS spaustukų nuėmimo žnyplės, VIDUTINIO DYDŽIO ∅ 10 / 310 mm	šviesiai mėlyna
PL817R	DS spaustukų nuėmimo žnyplės, VIDUTINIO DYDŽIO – DIDELĖS ∅ 10 / 310 mm	žalia
PL818R	DS spaustukų nuėmimo žnyplės, DIDELĖS ∅ 12 / 310 mm	oranžinė

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

DS spaustukų nuėmimo žnyplės naudojamos atliekant tą pačią operaciją uždėtiems DS spaustukams nuimti nuo lizdo ir (arba) tuščiavidurio organo (reguliuojant) ir pašalinti juos iš vietos.

DS spaustukus su skląsčiu ir DS spaustukus be skląsčio galima nuimti.

DS spaustukų nuėmimo žnyples galima naudoti atliekant atvirą operaciją ir laparoskopiją.

2.2.2 Indikacijos

Toliau nurodytų dydžių DS spaustukams nuimti galima naudoti DS spaustukų nuėmimo žnyples, žr. Galimi dydžiai:

- VIDUTINIO DYDŽIO
- VIDUTINIO DYDŽIO – DIDELES (su skląsčiu ir be jo)
- DIDELES (su skląsčiu ir be jo)

2.2.3 Kontraindikacijos

Nenaudokite jokiais atvejais, neišvardytais skyriuje Indikacijos, žr. Indikacijos.

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Toliau, laikantis teisinės informacijos pateikimo reikalavimo, nurodomas šiuo metu gamintojui žinomas galimas nepageidaujamas poveikis arba sąveika. Šis poveikis pastebimas ne naudojant tam tikrą gaminį, o atliekant tam tikrą procedūrą, ir apima infekcijas arba gydomų ar gretimų audinių struktūrų pažeidimus.

2.4 Saugos nurodymai

- Bendrieji su chirurginėmis procedūromis susiję rizikos veiksniai šioje dokumentacijoje neaprašyti.
- „Aesculap" neatsako už jokias komplikacijas, kylančias pasirinkus netinkamą implantą, netinkamą implanto komponentų ir darbo metodikos derinį, taikant gydymo metodo apribojimus ar netinkamai atliekant asepsines procedūras.
- Operaciją atliekantis chirurgas privalo užtikrinti, kad chirurginė procedūra būtų atlikta tinkamai.
- Operaciją atliekantis chirurgas turi gerai išmanyti tiek praktinius, tiek konceptualius nusistovėjusios darbo metodikos aspektus.

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

Pastaba

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

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

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

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

2.4.2 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

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

2.5 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gaminį naudojant ne matymo lauke, kyla sužalojimo pavojus!

► **Gaminį naudokite, tik jei jį matote.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo dėl elektros smūgio pavojus!

DS spaustukų nuėmimo žnyplių rankena nėra izoliuota.

► **DS spaustukų nuėmimo žnyplėmis negali tekėti jokia srovė.**

⚠ ATSARGIAI

Troakaro pažeidimas!

► **Atsargiai stumkite DS spaustukų nuėmimo žnyples uždarytomis žiotimis tiesiai pro troakaro centrą.**

Pastaba

DS spaustukų nuėmimo žnyplės turi būti įterptos toje pačioje ašyje, kurioje buvo uždėtas spaustukas. Norint nuimti uždėtą spaustuką, reikia atidengti jo distalinį galiuką.

► Stumkite DS spaustukų nuėmimo žnyplių **1** spaustuko kreiptuvą **3** iki spaustuko kreiptuvo **6** proksimalinio stabdiklio. Tai darydami laikykite spaustuko kreiptuvą siaurojoje pusėje pažymėtame taške, žr. Pav. **A**.
DS spaustukų nuėmimo žnyplės paruoštos naudoti.
► Spauskite rankeną **9**, kol ji palies žiotis su dantimis **2**.
► Atsargiai stumkite DS spaustukų nuėmimo žnyples uždarytomis žiotimis **2** į atitinkamą troakarą, žr. Pav. **B**.
► Norėdami atidaryti žiotis **2**, iki galo atlenkite rankeną **9**, žr. Pav. **C**.
► Nukreipkite DS spaustukų nuėmimo žnyples, einančias iš proksimalinio galo **12**, virš DS spaustuko **11**, žr. Pav. **D**. Tai darydami užtikrinkite, kad DS spaustukas būtų iki galo įstatytas į žiotis ir neišsikištų iš šonų.
► Atsargiai stumkite DS spaustukų nuėmimo žnyples į priekį tol, kol DS spaustukas **11** bus ant žiočių **7** spaustuko stabdiklio, žr. Pav. **E**.

Pastaba

Spaudžiant rankeną **9**, *neturi būti naudojama jokia atsvaros jėga.*

► Norėdami uždaryti žiotis, spauskite rankeną **9**, kol ji palies žiotis su dantimis **2**.
► Įsitikinkite, kad DS spaustukas yra tarp spaustuko kreiptuvo **3** ir vietos, esančios už liečiamųjų žiočių dalių su dantimis **2**.

Pastaba

Nepavykus pasiekti norimos pradinės padėties, DS spaustukų nuėmimo žnyples reikia atsargiai atitraukti ir vėl suimti DS spaustuką.

► Iki galo nulenkite rankeną **9**, žr. Pav. **F**.
► Atsargiai traukite DS spaustukų nuėmimo žnyples **1** nulenkta rankena nuo lizdo / tuščiavidurio organo **15** rodyklės kryptimi, žr. Pav. **G**.
Žiotyse **2** laikomas DS spaustukas.
► Spauskite rankeną **9**, kol ji palies žiotis su dantimis **2**, žr. Pav. **H**.
► Tokioje padėtyje stumkite DS spaustukų nuėmimo žnyples **1** pro troakarą iš kūno.
► Stumkite tinkamoje vietoje (pavyzdžiui, ant instrumentų stalo) esantį spaustuko kreiptuvą **3** distaline kryptimi iki spaustuko kreiptuvo **4** stabdiklio, žr. Pav. **I**.
► Pasukite DS spaustukų nuėmimo žnyples taip, kad spaustuko išstūmimo langas **8** būtų lygiagretus stalo paviršiui.
► Nuolat stebėdami spaustuko išstūmiklio langą **8** ir DS spaustuką **11**, kelis kartus atlenkite ir nulenkite rankeną **9**, kol DS spaustukas **11** išslys pro spaustuko išstūmiklio langą **8** iš žiočių dalių.

Pastaba

Jei DS spaustukas pats neišslysta iš žiočių, DS spaustuką taip pat galima nuimti pincetu.

► Stumkite DS spaustukų nuėmimo žnyplių **1** spaustuko kreiptuvą **3** iki spaustuko kreiptuvo **6** proksimalinio stabdiklio. Tai darydami laikykite spaustuko kreiptuvą siaurojoje pusėje pažymėtame taške, žr. Pav. **A**.
DS spaustukų nuėmimo žnyplės paruoštos naudoti kitam spaustukui.

3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato, verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiniame vandenyje, sukels korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.

► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.

► Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

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

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.

► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

► Nuimkite sandarinimo dangtelį nuo jungties su „Luer" tipo užraktu.

► Nuimkite žvaigždinį krumpliaratį.

3.6 Valymas/dezinfekavimas

3.6.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

► Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis naudokite valomąsias ir dezinfekavimo priemones:
  – kurios patvirtintos kaip tinkamos, pavyzdžiui, aliuminiui, plastikui ir aukštos kokybės plienui,
  – nekenkia minkštinamosioms medžiagoms (pvz., silikonui).

► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.

► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

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

3.6.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas	■ Tinkamas valomasis šepetėlis ■ Vienkartinis 20 ml švirkštas ■ Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius 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. ■ Norėdami nuplauti gaminį: Naudokite plovimo antgalį arba plovimo rankovę.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas šepečiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.7 Rankinis valymas/dezinfekavimas

► Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.

► Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.

► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.7.1 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Patikrinimas

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.

► Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.9.1 Vizualioji apžiūra

► Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.

► Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

► Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.

► Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.

► Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).

► Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.

► Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinimų.

► Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.

► Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.

► Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.

► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūraj.

3.9.2 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!

► **Prieš atliekant eksploatacines patikras, sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmiklius ir sriegius strypus) su 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.

► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūraj.

3.10 Pakuotė

► Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.

► Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).

► Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.11 Sterilizavimas garais

► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).

► 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.

3.12 Sandėliavimas

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

4. Techninė priežiūra

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

► **Nemodifikuokite gaminio.**

► **Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.**

Techninės priežiūros tarnybų adresai

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

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5. Priedai/atsarginės dalys

Informacijos apie priedus / atsargines dalis ieškokite toliau nurodytose naudojimo instrukcijose:

■ TA013285 – Laparoskopinės DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės ir DS titano ligatūros spaustukai

■ TA013409 – DS spaustukų aplikatoriaus žnyplės atvirai operacijai ir DS titano ligatūros spaustukai

6. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.**

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

ru

AESCULAP®

Зажим для снятия DS-клипс

Легенда

1 Зажим для снятия DS-клипс
2 Бранши с зубцами
3 Направляющая клипс
4 Стопор направляющей клипс (извлекатель клипс)
5 Упорный выступ для направляющей клипс
6 Стопор направляющей клипс (приемник клипс)
7 Стопор клипс в браншах
8 Окно для извлечения клипс
9 Поворотная рукоятка
10 Цветовое кодирование (черный: система клипс; второй цвет: размер клипс)
11 Клипс DS (модель с защелкой)
12 Проксимальный конец/изгиб
13 Защелка
14 Скоба клипс
15 Приемный резервуар/полый орган

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 зажимов для снятия DS-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

Арт. №	Название	Цветовое кодирование
PL816R	Зажим для снятия DS-клипс СРЕДНИХ ∅ 10/310 мм	голубой
PL817R	Зажим для снятия DS-клипс СРЕДНЕ-БОЛЬШИХ ∅ 10/310 мм	зеленый
PL818R	Зажим для снятия DS-клипс БОЛЬШИХ ∅ 12/310 мм	оранжевый

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Зажим для снятия DS-клипс предназначен для удаления из оперируемого участка клипс DS, установленных во время операции, из приемного резервуара и/или полого органа контролируемым способом.

Можно удалять клипсы DS с защелкой и клипсы DS без защелки.

Зажим для снятия DS-клипс подходит для использования при открытых и лапароскопических операциях.

2.2.2 Показания к применению

С помощью зажима для снятия DS-клипс можно удалять клипсы DS следующих размеров: см. Доступные размеры:

- СРЕДНИЕ
- СРЕДНЕ-БОЛЬШИЕ (с защелкой и без)
- БОЛЬШИЕ (с защелкой и без)

2.2.3 Противопоказания

Не используйте ни в каких других случаях, кроме приведенных в списке показаний, см. Показания к применению.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

Следующие возможные побочные явления или взаимодействия, на данный момент известные производителю, указаны в рамках законодательного требования об информировании. Они являются специфическими для процедуры, а не для изделия, и включают инфекции или повреждения оперируемых или соседних тканей.

2.4 Указания по мерам безопасности

- Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этой документации.
- Компания Aesculap не несет ответственности за любые осложнения, возникающие из-за ошибочного указания, неправильного выбора имплантата, неправильной комбинации компонентов имплантатов и методов работы, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.
- Обязанностью оперирующего хирурга является обеспечение правильного выполнения хирургической процедуры.
- Оперирующий хирург должен полностью понимать как практические, так и концептуальные аспекты установленных методов работы.

2.4.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

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

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

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

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

2.4.2 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

2.5 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

При использовании изделия вне зоны видимости возникает риск травмирования!

► **Применяйте изделие только под визуальным наблюдением.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмы из-за удара током!

Рукоятка зажима для снятия DS-клипс не изолирована.

► **Не подвергать зажим для снятия DS-клипс воздействию тока.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение троакара!

► **Осторожно вставьте зажим для снятия DS-клипс с закрытыми браншами через центр троакара.**

Указание

Зажим для снятия DS-клипс необходимо вставлять по той же оси, на которой был установлен клипс. Чтобы удалить установленный клипс, необходимо открыть дистальный наконечник клипса.

► Вставьте направляющую клипс **3** зажима для снятия DS-клипс **1** до уровня проксимального стопора направляющей клипс **6**. При этом удерживайте направляющую клипс за маркированную точку на узкой стороне, см. Рис. **A**.

Зажим для снятия DS-клипс готов к использованию.

► Нажимайте на рукоятку **9**, пока бранши с зубцами **2** не сомкнутся.
► Осторожно продвигайте зажим для снятия DS-клипс в соответствующий троакар с закрытыми браншами **2**, см. Рис. **B**.
► Чтобы раскрыть бранши **2**, откройте рукоятку **9** до упора, см. Рис. **C**.
► Направляйте зажим для снятия DS-клипс, начиная с проксимального конца **12**, над клипсом DS **11**, см. Рис. **D**. При этом убедитесь, что клипс DS полностью располагается в браншах и не выступает по бокам.
► Осторожно двигайте зажим для снятия DS-клипс вперед до тех пор, пока клипс DS **11** не будет располагаться на стопоре клипс в бранше **7**, см. Рис. **E**.

Указание

При нажатии на рукоятку **9** *не должно быть противодействующей силы.*

► Чтобы закрыть бранши, нажимайте на рукоятку **9**, пока бранши с зубцами **2** не сомкнутся.
► Убедитесь, что DS-клипс располагается между направляющей клипс **3** и за сомкнутыми браншами с зубцами **2**.

Указание

Если нужная исходная позиция не достигнута, необходимо осторожно удалить зажим для снятия DS-клипс и повторить захват клипса DS.

► Закрыть рукоятку **9** до упора, см. Рис. **F**.
► Осторожно потяните за зажим для снятия DS-клипс **1** с закрытой рукояткой из приемного резервуара/полого органа **15** в направлении стрелки, см. Рис. **G**.

Бранши **2** удерживают клипс DS.

► Нажимайте на рукоятку **9**, пока бранши с зубцами **2** не сомкнутся, см. Рис. **H**.
► Извлеките зажим для снятия DS-клипс **1** через троакар из полости в этой позиции.
► Нажмите на направляющую клипс **3** в подходящем месте (например, столик для инструментов) в дистальном направлении до стопора направляющей клипс **4**, см. Рис. **I**.
► Поверните зажим для снятия DS-клипс таким образом, чтобы окно для извлечения клипс **8** находилось параллельно поверхности стола.
► Продолжая контролировать окно для извлечения клипс **8** и DS-клипс **11**, несколько раз откройте и закройте рукоятку **9**, пока DS-клипс **11** не выскользнет через окно для извлечения клипс **8** из браншей.

Указание

Если DS-клипс не выскальзывает из браншей, его можно удалить щипцами.

► Вставьте направляющую клипс **3** зажима для снятия Ds-клипс **1** до уровня проксимального стопора направляющей клипс **6**. При этом удерживайте направляющую клипс за маркированную точку на узкой стороне, Рис. **A**.

Зажим для снятия DS-клипс готов к дальнейшему использованию.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Многоразовые изделия

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

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

3.4 Подготовка на месте применения

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.

► Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

► Снять уплотнительный колпачок с соединения Luer-Lock.

► Удалите маховик.

3.6 Очистка/дезинфекция

3.6.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

► Следуя инструкциям производителя, используйте моющие и дезинфицирующие средства,
  – которые разрешены для использования, например, алюминиевых, пластмассовых материалов и высококачественной стали,
  – не используйте смягчители (например, силикон).

► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

► Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Подходящая чистящая щетка ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка 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. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.7 Ручная очистка/дезинфекция

► Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.7.1 Ручная чистка 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Проверка

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

3.9.1 Зрительная проверка

- ► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ► Проверить детали изделие с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ► Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ► Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9.2 Проверка работоспособности

⚠ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ► **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ► Проверить изделие на функциональность.
- ► Убедитесь, что все движущиеся части работают правильно (например, петли, замки/защелки, скользящие детали и т. д.).
- ► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10 Упаковка

- ► Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ► Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.11 Стерилизация паром

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ► Утвержденный 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.

3.12 Хранение

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

4. Сервисное обслуживание

⚠ОСТОРОЖНО

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

- ► **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.**

Адреса сервисных центров
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Принадлежности/запчасти

Информация о принадлежностях/запчастях приведена в следующих инструкциях по применению:

- ■ TA013285 – зажим для снятия DS-клипс и лигатурных DS-клипс из титана
- ■ TA013409 – зажим для снятия DS-клипс для открытых хирургических операций и лигатурных DS-клипс из титана

6. Утилизация

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ► **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ► **При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.**

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

cs

AESCULAP®

Kleště na odstraňování DS klipů

Legenda

1 Kleště na odstraňování DS klipů
2 Čelisti se zuby
3 Vodítko klipu
4 Zarážka vodítka klipu (vyhazovač klipů)
5 Přídržné očko pro vodítko klipu
6 Zarážka vodítka klipu (úchyt klipu)
7 Zarážka klipu v čelistech
8 Otvor pro vyhození klipu
9 Rukojeť k našroubování
10 Barevné rozlišení (černá: systém dvouramenných klipů; druhá barva: velikost klipu)
11 DS klip (model se zámkem)
12 Proximální konec/záhyb
13 Zámek
14 Držák klipu
15 Lůžko/dutý orgán

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 kleště na odstraňování DS klipů.

► 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

Kat. č.	Označení	Barevné rozlišení
PL816R	Kleště na odstraňování klipů pro DS klipy MEDIUM ∅ 10/310 mm	světle modrá
PL817R	Kleště na odstraňování klipů pro DS klipy MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	zelená
PL818R	Kleště na odstraňování klipů pro DS klipy LARGE ∅ 12/310 mm	oranžová

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Kleště na odstraňování DS klipů se používají ke kontrolovanému odstranění DS klipů naložených během téže operace z lůžka či dutého orgánu a k jejich odstranění z operačního prostoru.

Lze odstraňovat DS klipy se zámkem i DS klipy bez zámku.

Kleště na odstraňování DS klipů lze použít při otevřené chirurgii i při laparoskopii.

2.2.2 Indikace

Pomocí kleští na odstraňování DS klipů lze odstraňovat DS klipy následujících velikostí: viz Dostupné velikosti:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (se zámkem i bez)
- LARGE (se zámkem i bez)

2.2.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech, které nejsou vyjmenovány v Indikacích, viz Indikace.

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

Následující možné nežádoucí účinky či interakce v současnosti známé výrobci jsou uváděny v rámci zákonných informačních a ohlašovacích povinností. Tyto jsou stanoveny pro konkrétní postupy, nikoli jednotlivé produkty, a zahrnují infekce a strukturální poškození operovaných či sousedních tkání.

2.4 Bezpečnostní pokyny

- V tomto dokumentu nejsou popsány obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy.
- Společnost Aesculap není odpovědná za jakékoliv komplikace vzniklé v důsledku nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky, omezení léčebné metody či nedostatečné asepse.
- Za zajištění správného provedení chirurgického postupu odpovídá chirurg.
- Operující chirurg musí mít důkladnou znalost jak praktických, tak i teoretických aspektů zavedených operačních technik.

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

Upozornění

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

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

2.4.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

2.5 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v případě použití výrobku mimo zorné pole!

► **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

Rukojeť kleští pro odstranění DS klipu není izolovaná.

► **Nepřipojujte kleště na odstraňování DS klipů k žádnému zdroji elektrického proudu.**

⚠ POZOR

Poškození trokaru!

► **Kleště na odstraňování DS klipů opatrně zavádějte při zavřených čelistech přímo středem trokaru.**

Upozornění

Kleště na odstraňování DS klipů musí být vsunuty ve stejné ose, v níž byl naložen klip. Při odstraňování naloženého klipu musí být distální konec klipu odhalený.

► Zatlačte vodítko klipu **3** kleští na odstraňování DS klipů **1** až po proximální zarážku vodítka klipu **6**. Přitom držte vodítko klipu za označený konec na úzké straně, viz Obr. **A**.
Kleště na odstraňování DS klipů jsou připraveny k použití.
► Zatlačte rukojeť **9** tak, aby se čelisti se zoubky **2** dotýkaly.
► Kleště na odstraňování DS klipů pečlivě zavádějte do příslušného trokaru při zavřených čelistech **2**, viz Obr. **B**.
► Pro rozevření čelistí **2** co nejvíce otevřete rukojeť **9**, viz Obr. **C**.
► Naveďte kleště na odstraňování DS klipů směrem od proximálního konce **12**, přes DS klip **11**, viz Obr. **D**. Přitom zajistěte, aby DS klip byl plně usazen v čelistech a aby po stranách nepřečníval.
► Opatrně tlačte kleště na odstraňování DS klipů směrem vpřed, dokud DS klip **11** nedosedne na zarážku v čelisti **7**, viz Obr. **E**.

Upozornění

Při tlačení na rukojeť **9** *nesmí být vyvíjen protitlak.*

► Pro uzavření čelistí tlačte na rukojeť **9**, dokud se čelisti se zoubky **2** nebudou dotýkat.
► Zajistěte, aby DS klip byl umístěn mezi vodítkem **3** a za dotýkajícími se částmi čelistí se zoubky **2**.

Upozornění

Pokud se nepodaří dosáhnout žádoucí výchozí polohy, musí být kleště na odstraňování DS klipů opatrně vyjmuty a DS klip je nutno uchopit znovu.

► Uzavřete rukojeť **9** co nejvíce, viz Obr. **F**.
► Opatrně vytáhněte kleště na odstraňování DS klipů **1** při zavřené rukojeti z lůžka/dutého orgánu **15** ve směru šipky, viz Obr. **G**.
Čelisti **2** drží DS klip v čelistech.
► Tlačte na rukojeť **9**, dokud se čelisti se zoubky **2** nebudou dotýkat, viz Obr. **H**.
► V této poloze vytáhněte kleště na odstraňování DS klipů **1** trokarem z těla.
► Zatlačte vodítko klipu **3** na vhodném místě (např. na nástrojovém stole) distálním směrem až po zarážku vodítka klipu **4**, viz Obr. **I**.
► Otočte kleště na odstraňování DS klipů tak, aby otvor pro vyhození klipu **8** byl paralelně s povrchem stolu.
► Nepřetržitě sledujte otvor pro vyhození klipu **8** a DS klip **11**, opakovaně otevírejte a zavírejte rukojeť **9**, dokud DS klip **11** nevyklouzne otvorem pro vyhození klipu **8** z čelistí.

Upozornění

Pokud DS klip nevyklouzne z čelistí sám o sobě, lze jej také odstranit pomocí pinzety.

► Zatlačte vodítko klipu **3** kleští na odstraňování DS klipů **1** až po proximální zarážku vodítka klipu **6**. Přitom držte vodítko klipu za označený konec na úzké straně, Obr. **A**.
Kleště na odstraňování DS klipů jsou připraveny pro použití s dalším klipem.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

► V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.

► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.

► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

► Sejměte těsnící krytku z koncovky Luer-Lock.

► Odstraňte kolečko.

3.6 Čištění/dezinfekce

3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

► Dle pokynů výrobce použijte čisticí a dezinfekční prostředky
  – schválené například pro hliník, plastové materiály a nerezovou ocel,
  – nepoškozující změkčovadla (např. v silikonu).

► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

► Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	■ Vhodný čisticí kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění 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. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.7 Ruční čištění/dezinfekce

► Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.

► Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.

► V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.7.1 Ruční čištění 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.

3.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čisticí a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.8.1 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 čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

► Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/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 čisticího 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.

3.9 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.9.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.

► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.

► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.

► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.

► Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).

► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.

► Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.

► Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.

► Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.

► Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.

► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9.2 Funkční zkouška

⚠POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

► **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).**

► Zkontrolujte fungování výrobku.

► Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé části fungují správně (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.).

► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10 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 Sterilizace párou

► 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.

3.12 Skladování

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

4. Technický servis

⚠POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

► **Na výrobku neprovádějte změny.**

► **Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Příslušenství/Náhradní díly

Informace o příslušenství a náhradních dílech naleznete v následujících návodech k použití:

■ TA013285 – Aplikátor pro zavádění laparoskopických DS klipů a titanové podvazovací DS klipy

■ TA013409 – Aplikátor pro zavádění DS klipů v otevřené chirurgii a titanové podvazovací DS klipy

6. Likvidace

⚠VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

⚠VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.**

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

7. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA013510 2022-09 Change No. 62178

pl

AESCULAP®

Kleszcze do usuwania klipsów DS

Legenda

1 Kleszcze do usuwania klipsów DS
2 Szczęki z zębami
3 Prowadnica klipsów
4 Ogranicznik prowadnicy klipsów (wyrzutnik klipsów)
5 Uchwyt mocujący do prowadnicy klipsów
6 Ogranicznik prowadnicy klipsów (odbiornik klipsów)
7 Ogranicznik klipsów w szczękach
8 Okno wysuwania klipsów
9 Rękojeść skręcana
10 Kodowanie kolorami (czarny: system klipsów z podwójnym mostkiem; drugi kolor: rozmiar klipsa)
11 Klips DS (model z zaczepem)
12 Końcówka/zagięcie proksymalne
13 Zaczep
14 Wspornik klipsów
15 Narząd komorowy/jamisty

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 obsługi dotyczy kleszczy do usuwania klipsów DS.

► 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

Nr artykułu	Nazwa	Kod kolorystyczny
PL816R	Kleszcze do usuwania klipsów DS MEDIUM ∅ 10/310 mm	jasnoniebieski
PL817R	Kleszcze do usuwania klipsów DS MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	zielony
PL818R	Kleszcze do usuwania klipsów DS LARGE ∅ 12/310 mm	pomarańczowy

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Kleszcze do usuwania klipsów DS stosuje się do usuwania klipsów DS umieszczonych podczas tej samej operacji z narządu komorowego i(lub) jamistego w sposób kontrolowany oraz do usuwania ich z miejsca zabiegu.
Można usuwać klipsy DS z zaczepem i klipsy DS bez zaczepu.
Kleszcze do usuwania klipsów DS można stosować do operacji otwartych i laparoskopii.

2.2.2 Wskazania

Za pomocą kleszczy do usuwania klipsów DS można usuwać klipsy DS w poniższych rozmiarach patrz Dostępne rozmiary:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (z zaczepem i bez)
- LARGE (z zaczepem i bez)

2.2.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach, których nie wymieniono we wskazaniach, patrz Wskazania.

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Poniższe możliwe niepożądane skutki lub oddziaływania znane obecnie producentowi uwzględniono w ramach wymagań dotyczących zgłaszania informacji prawnych. Są one właściwe dla procedur, a nie dla produktu i obejmują infekcje oraz uszkodzenia leczonych bądź sąsiednich struktur tkanek.

2.4 Zasady bezpieczeństwa

- W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z procedurami chirurgicznymi.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne komplikacje będące wynikiem błędnego wyboru implantu, nieprawidłowego połączenia komponentów implantu i techniki operacyjnej, ograniczeń metody leczenia lub nieodpowiedniej aseptyki.
- Chirurg operujący odpowiada za zapewnienie, że procedura chirurgiczna zostanie przeprowadzona prawidłowo.
- Chirurg operujący musi dokładnie rozumieć aspekty praktyczne i konceptualne stosowanych technik operacyjnych.

2.4.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

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

Notyfikacja

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

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.
Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.4.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

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

2.5 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń, jeżeli produkt jest używany poza polem widzenia!

► **Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy znajduje się w zasięgu wzroku.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała z powodu porażenia prądem elektrycznym!
Dźwignia kleszczy do usuwania klipsów DS nie jest izolowana.

► **Nie podłączać żadnego prądu do kleszczy do usuwania klipsów DS.**

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenia trokara!

► **Ostrożnie przesunąć kleszcze do usuwania klipsów DS z zamkniętymi szczękami przez środek trokara.**

Notyfikacja

Kleszcze do usuwania klipsów DS muszą być włożone w tej samej osi, na której umieszczono klips. Aby wyjąć umieszczony klips, końcówka dystalna klipsa musi być odsłonięta.

► Naciskając, wsunąć prowadnicę klipsów **3** kleszczy do usuwania klipsów DS **1** na odległość taką jak ogranicznik proksymalny prowadnicy klipsów **6**. Wykonując tę czynność, należy przytrzymać prowadnicę klipsów w punkcie z etykietą po stronie wąskiej, patrz Rys. **A**.
Kleszcze do usuwania klipsów DS są gotowe do użycia.
► Nacisnąć dźwignię **9**, aż szczęki z zębami **2** zetkną się.
► Ostrożnie wsunąć kleszcze do usuwania klipsów DS w odpowiedni trokar z zamkniętymi szczękami **2**, patrz Rys. **B**.
► Aby otworzyć szczęki **2**, należy otworzyć dźwignię **9** najdalej jak to możliwe, patrz Rys. **C**.
► Nasunąć kleszcze do usuwania klipsów DS, prowadzone od końcówki proksymalnej **12**, na klips DS **11**, patrz Rys. **D**. Wykonując tę czynność, należy upewnić się, że klips DS jest ustawiony całkowicie w obrysie szczęk i nie wystaje na boki.
► Ostrożnie przesunąć kleszcze do usuwania klipsów DS do przodu, aż klips DS **11** znajdzie się na ograniczniku klipsów w szczęce **7**, patrz Rys. **E**.

Notyfikacja

*Podczas naciskania dźwigni **9** nie wolno wywierać siły przeciwnej.*

► Aby zamknąć szczęki, należy przesunąć dźwignię **9**, aż szczęki z zębami **2** zetkną się.
► Upewnić się, że klips DS znajduje się między prowadnicą klipsów **3** i za stykającymi się częściami szczęki z zębami **2**.

Notyfikacja

Jeżeli nie nastąpiło dojście do wybranej pozycji początkowej, to kleszcze do usuwania klipsów DS należy ostrożnie wyjąć i chwycić ponownie klips DS.

► Zamknąć dźwignię **9** najdalej jak to możliwe, patrz Rys. **F**.
► Ostrożnie wyciągnąć kleszcze do usuwania klipsów DS **1** z zamkniętą dźwignią z narządu komorowego/jamistego **15** w kierunku strzałki, patrz Rys. **G**.
Szczęki **2** utrzymują klips DS.
► Nacisnąć dźwignię **9**, aż szczęki z zębami **2** zetkną się, patrz Rys. **H**.
► Wyciągnąć w tej pozycji kleszcze do usuwania klipsów DS **1** przez trokar z ciała.
► Naciskając, przesunąć prowadnicę klipsów **3** we właściwe miejsce (np. stolik na instrumenty) w kierunku dystalnym aż do ogranicznika prowadnicy klipsów **4**, patrz Rys. **I**.
► Obrócić kleszcze do usuwania klipsów DS w taki sposób, aby okno wysuwania klipsów **8** było ustawione równolegle do powierzchni stolika.
► Ciągle obserwując okno wysuwania klipsów **8** i klips DS **11**, należy otwierać i zamykać dźwignię **9**, aż klips DS **11** wysunie się przez okno wysuwania klipsów **8** z części szczęki.

Notyfikacja

Jeżeli klips DS nie wysunie się ze szczęk samoczynnie, można go wyjąć również pęsetą.

► Naciskając, wsunąć prowadnicę klipsów **3** kleszczy do usuwania klipsów DS **1** na odległość taką jak ogranicznik proksymalny prowadnicy klipsów **6**. Wykonując tę czynność, należy przytrzymać prowadnicę klipsów w punkcie z etykietą po stronie wąskiej, Rys. **A**.
Kleszcze do usuwania klipsów DS są gotowe do użycia z następnym klipsem.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

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

3.2 Ogólne wskazówki

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

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

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

► Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.

► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.

► Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

► Zdjąć nakładkę uszczelniającą przy łączniku Luer Lock.

► Wyjąć pokrętło gwiazdowe.

3.6 Czyszczenie/dezynfekcja

3.6.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

► Zgodnie z instrukcjami producenta należy stosować środki czyszczące i dezynfekujące, które
  – są zatwierdzone do użycia na przykład na aluminium, materiałach z tworzyw sztucznych i stali wysokogatunkowej,
  – nie uszkadzają materiałów zmiękczających (np. w silikonie).

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

► Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

► W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą

3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowego użytku 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z 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. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą.	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

3.7 Mycie ręczne/dezynfekcja

► Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.

► Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

► W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.7.1 Czyszczenie ręczne z 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 ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

► Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV
- ► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ► Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ► Odczekać, dopóki resztki wody nie 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Przegląd

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

3.9.1 Kontrola wzrokowa

- ► Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ► W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ► Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- ► Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- ► Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozja cierna)!
- ► **Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).**
- ► Sprawdzić działanie produktu.
- ► Sprawdzić, czy wszystkie części ruchome działają prawidłowo (np. zawiasy, blokady/zaczepy, części przesuwne itd.).
- ► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ► Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10 Opakowanie

- ► Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ► Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.11 Sterylizacja parą

- ► Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ► Walidowany proces sterylizacji
  - – Sterylizacja parą przy zastosowaniu frakcjonowanego procesu próżniowego
  - – Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zatwierdzony na podstawie normy DIN EN ISO 17665
  - – Sterylizacja parą 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.

3.12 Przechowywanie

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

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.
- ► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**
- ► **Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.**

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Wyposażenie/części zamienne

Informacje na temat akcesoriów / części zamiennych podano w poniższych instrukcjach obsługi:
- ■ TA013285 – Kleszcze do nakładania laparoskopowych klipsów DS i tytanowe klipsy do ligatury DS
- ■ TA013409 – Kleszcze do nakładania klipsów DS do chirurgii otwartej i tytanowe klipsy do ligatury DS

6. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!
- ► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!
- ► **W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.**

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

7. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA013510 2022-09 Change No. 62178

sk

AESCULAP®

Kliešte na odstránenie svoriek DS (s dvojitým driekom)

Legenda

1 Kliešte na odstránenie svoriek DS (s dvojitým driekom)
2 Čeľuste so zúbkami
3 Vodidlo svorky
4 Zarážka vodidla svorky (vyhadzovač svorky)
5 Poistný jazýček pre vodidlo svorky
6 Zarážka vodidla svorky (prijímač svorky)
7 Zarážka svorky v čeľusti
8 Okno na vysunutie svorky
9 Rukoväť so skrutkou
10 Farebné značenie (čierna: systém dvojitého mostíka; druhá farba: veľkosť svorky)
11 Svorka DS (s dvojitým driekom – model so západkou)
12 Proximálny koniec/ohyb
13 Západka
14 Konzola svorky
15 Lôžko/dutina orgánu

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

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

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na použitie sa vzťahuje na kliešte na odstránenie svoriek DS (s dvojitým driekom).

► 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

Číslo výrobku	Označenie	Kód farby
PL816R	Kliešte na odstránenie svoriek pre svorky DS MEDIUM ∅ 10/310 mm	svetlomodrá
PL817R	Kliešte na odstránenie svoriek pre svorky DS MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	zelená
PL818R	Kliešte na odstránenie svoriek pre svorky DS LARGE ∅ 12/310 mm	oranžová

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Kliešte na odstránenie svoriek DS sa používajú na odstraňovanie svoriek DS umiestnených počas tej istej operácie z lôžka a/alebo dutého orgánu kontrolovaným spôsobom a na ich odstránenie z tohto miesta.

Svorky DS so západkou a svorky DS bez západky je možné odstrániť.

Kliešte na odstránenie svoriek DS sa môžu použiť pri klasickej chirurgii aj pri laparoskopii.

2.2.2 Indikácie

Pomocou kliešťi na odstránenie svoriek DS je možné odstrániť svorky DS nasledujúcich veľkostí, pozri Dostupné veľkosti:

- MEDIUM (stredné)
- MEDIUM-LARGE (stredne veľké – so západkou a bez)
- LARGE (veľké – so západkou a bez)

2.2.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v žiadnych prípadoch, ktoré nie sú uvedené v časti Indikácie, pozri Indikácie.

2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

Nasledujúce možné nežiaduce účinky alebo interakcie, ktoré sú v súčasnosti známe výrobcovi, sa uvádzajú v rámci požiadavky na oznamovanie právnych informácií. Sú špecifické pre postupy, nie špecifické pre výrobok, a zahŕňajú infekcie alebo poškodenia ošetrených alebo susedných tkanivových štruktúr.

2.4 Bezpečnostné pokyny

- Všeobecné rizikové faktory spojené s chirurgickými zákrokmi nie sú v tejto dokumentácii popísané.
- Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávneho výberu implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a operačnej techniky, obmedzení liečebnej metódy alebo nedostatočnej asepsie.
- Za správne vykonanie chirurgického zákroku je zodpovedný operujúci lekár.
- Operujúci lekár musí mať dôkladné znalosti praktických a koncepčných aspektov použitých operačných techník.

2.4.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

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

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

Oznámenie

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

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

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

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

2.4.2 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

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

2.5 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri používaní výrobku mimo zorného poľa!

► **Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia elektrickým prúdom!

Rukoväť kliešťi na odstránenie svoriek DS nie je izolovaná.

► **Na kliešte na odstránenie svoriek DS nepoužívajte žiadny prúd.**

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie trokára!

► **Opatrne prisúvajte kliešte na odstránenie svoriek DS so zatvorenými čeľusťami priamo cez stred trokára.**

Oznámenie

Kliešte na odstránenie svoriek DS sa musia vložiť po tej istej osi, na ktorej bola umiestnená svorka. Ak chcete odstrániť umiestnenú svorku, musí sa odkryť distálny hrot svorky.

► Zatlačte vodidlo svorky **3** kliešťi na odstránenie svoriek DS **1** až po proximálnu zarážku vodidla svorky **6**. Pritom držte vodidlo svorky na označenom bode na úzkej strane, pozrite Obr. **A**.
Kliešte na odstránenie svoriek DS sú pripravené na použitie.
► Tlačte na rukoväť **9**, kým sa nedotýkajú čeľuste so zúbkami **2**.
► Opatrne prisúvajte kliešte na odstránenie svoriek DS do zodpovedajúceho trokára so zatvorenými čeľusťami **2**, pozrite Obr. **B**.
► Ak chcete otvoriť čeľuste **2**, otvorte rukoväť **9** až na doraz, pozrite Obr. **C**.
► Veďte kliešte na odstránenie svoriek DS, vychádzajúc z proximálneho konca **12**, cez svorku DS **11**, pozrite Obr. **D**. Pritom dbajte na to, aby sa svorka DS úplne umiestnila do čeľustí a nevyčnievala zo strán.
► Opatrne zatlačte kliešte na odstránenie svoriek smerom dopredu až sa svorka DS **11** umiestni na zarážke svorky v čeľusti **7**, pozrite Obr. **E**.

Oznámenie

*Pri tlačení na rukoväť **9** nesmie pôsobiť žiadna protisila.*

► Ak chcete zatvoriť čeľuste, tlačte na rukoväť **9**, kým sa nedotýkajú čeľuste so zúbkami **2**.
► Uistite sa, že svorka DS je umiestnená medzi vodidlom svorky **3** a za dotýkajúcimi sa časťami čeľustí so zúbkami **2**.

Oznámenie

Ak sa nedosiahne požadovaná počiatočná poloha, musíte opatrne odstrániť kliešte na odstránenie svoriek DS a musíte znova uchopiť svorku DS.

► Otvorte rukoväť **9** až na doraz, pozrite Obr. **F**.
► Opatrne vytiahnite kliešte na odstránenie svoriek DS **1** s uzavretou rukoväťou z lôžka/dutiny orgánu **15** v smere šípky, pozrite Obr. **G**.
Čeľuste **2** držia svorku DS v čeľustiach.
► Tlačte na rukoväť **9**, kým sa nedotknú čeľuste so zúbkami **2**, pozrite Obr. **H**.
► Vytiahnite kliešte na odstránenie svoriek DS **1** cez trokára von z tela v tejto polohe.
► Zatlačte vodidlo svorky **3** na vhodnom mieste (napr. na stole s nástrojmi) v distálnom smere až na doraz vodidla svorky **4**, pozrite Obr. **I**.
► Otočte kliešte na odstránenie svoriek DS tak, že okno na vysunutie svorky **8** je rovnobežne s povrchom stola.
► Pri nepretržitom monitorovaní okna na vysunutie svorky **8** a svorky DS **11** opakovane otvárajte a zatvárajte rukoväť **9**, kým sa posunie svorka DS **11** cez okno na vysunutie **8** z časti čeľustí.

Oznámenie

Ak sa svorka DS nevysunie sama z čeľustí, potom je možné odstrániť svorku DS aj pomocou pinzety.

► Zatlačte vodidlo svorky **3** kliešťi na odstránenie svoriek DS **1** až po proximálnu zarážku vodidla svorky **6**. Pritom držte vodidlo svorky na označenom bode na úzkej strane, Obr. **F**.
Kliešte na odstránenie svoriek DS sú pripravené na použitie na ďalšiu svorku.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

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

3.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

Dosušiť, ak je potrebné.

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

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.

► Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

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

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

3.4 Príprava na mieste použitia

► Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.

► Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpov.

► Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Príprava pred čistením

► Odstráňte uzáver na Luer-lock konektore.

► Odstráňte hviezdicové koleso.

3.6 Čistenie/dezinfekcia

3.6.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

► Podľa pokynov výrobcu používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky,
  – ktoré sú schválené na napr. na hliník, plasty a ušľachtilú oceľ,
  – ktoré nepoškodzujú zmäkčovače (napr. v silikóne).

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

► Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršenie účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou

3.6.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie 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. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.7 Manuálne čistenie/dezinfekcia

► Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.

► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.

► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.7.1 Manuálne čistenie 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Kontrola

► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.

► Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.9.1 Vizuálna kontrola

► Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.

► Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.

► Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.

► Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.

► Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).

► Skontrolujte poškodenie špirálového prvku na výrobku.

► Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostrosti, zárezom a iným poškodeniam.

► Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.

► Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.

► Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.

► Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

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

► **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).**

► Skontrolujte funkcie výrobku.

► Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky/závory, posuvné časti atď.).

► Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.10 Balenie

► Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.

► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).

► Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.11 Parná sterilizácia

► Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).

► 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.

3.12 Skladovanie

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

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

► **Výrobok nemodifikujte.**

► **Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisného strediska

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

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Príslušenstvo/náhradné diely

Informácie o príslušenstve/náhradných dieloch nájdete v nasledujúcich pokynoch na použitie:

■ TA013285 – laparoskopické kliešte na aplikáciu svoriek DS a titánových ligatúrnych svoriek DS

■ TA013409 – kliešte na aplikáciu svoriek na klasickú chirurgiu a titánových ligatúrnych svoriek DS

6. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.**

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

7. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA013510 2022-09 Change No. 62178

hu

AESCULAP®

DS csipesz eltávolító fogó

Jelmagyarázat

1 DS csipesz eltávolító fogó
2 Fogaspofa
3 Csipeszvezető
4 Csipeszvezető leállító (csipeszkivető)
5 Csipeszvezető rögzítőfül
6 Csipeszvezető leállító (csipeszfogadó)
7 Csipeszblokkoló pofa
8 Csipeszkivető
9 Csavarszár
10 Színkód (fekete: duplahidas csipeszrendszer; második szín: csipeszméret)
11 DS csipesz (záras modell)
12 Proximális vég/hajlás
13 Zár
14 Csipesztartó
15 Tartály/mélyedény

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

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

1.1 Alkalmazási terület

Ezek a használati utasítások a DS csipesz eltávolító fogóra vonatkoznak.

► 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

Cikkszám	Megnevezés	Színkód
PL816R	DS csipesz eltávolító fogó - KÖZEPES ∅ 10/310 mm	világoskék
PL817R	DS csipesz eltávolító fogó - NAGY ∅ 10/310 mm	zöld
PL818R	DS csipesz eltávolító fogók - NAGY ∅ 12/310 mm	narancssárga

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

Használja a DS csipesz eltávolító fogót a tartályra/mélyedényre helyezett csipeszek rányitott és megfelelő eltávolítására.

Használja a fogót a zárral rendelkező és a zárnélküli DS csipeszek eltávolítására.

A DS csipesz eltávolító fogót használja sebészeti beavatkozások és laparoszkópia lebonyolításához.

2.2.2 Javallatok

A DS csipesz eltávolító fogót használja az alábbi méretű DS csipeszek eltávolítására, lásd Elérhető méretek:

- KÖZEPES
- KÖZEPES-NAGY (zárral vagy zár nélkül)
- NAGY (zárral vagy zár nélkül)

2.2.3 Ellenjavaslatok

Az eszközt használja kizárólag szakszerűen, a javasolt műveletek kivitelezésére, lásd Javallatok.

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A gyártó által ismert negatív hatásokat és kölcsönhatásokat az eszköz jogi dokumentációja tartalmazza. Ezek a hatások és kölcsönhatások lehetnek termék, illetve nem termék specifikusak és a kezelt, illetve a közeli szövetek fertőzését vagy rongálódását okozhatják.

2.4 Biztonsági előírások

- A sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos általános kockázatokat ez a dokumentáció nem tartalmazza.
- Az Aesculap vállalatot semmilyen felelősség nem terheli az alábbi esetekben: helytelen implantátum használata miatt kialakult bonyodalmak, az implantátum alkatrészeinek helytelen használata, helytelen beavatkozási technika alkalmazása, kezelési határok mellőzése vagy helytelen fertőtlenítés.
- A megfelelő sebészeti beavatkozásának alkalmazása az adott sebész kötelessége.
- Az adott sebész köteles megbizonyosodni arról, hogy ismeri az alkalmazandó sebészeti technikát.

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

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

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

2.4.2 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

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

2.5 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben az eszközt a látómezőn kívül használja, sérülésveszély áll fenn!

► **A terméket vizuális ellenőrzés alatt használja.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütésveszély!

A DS csipesz eltávolító fogó szára nem szigetelt.

► **Ne vezessen elektromos áramot a DS csipesz eltávolító fogó szárára.**

⚠ VIGYÁZAT

A trokár megrongálódhat!

► **Bizonyosodjon meg arról, hogy a pofák zárt állapotban vannak és helyezze a DS csipesz eltávolító fogót figyelmesen a trokár középpontjába.**

Felhívás

A DS csipesz eltávolító fogót helyezze a csipesz behelyezésére használt tengely mentén. A telepített csipeszek eltávolításához fedje fel a csipesz disztális végét.

► A DS csipesz eltávolító fogó **1** csipeszvezetőjét **3** nyomja a csipeszvezető proximális végpontjáig **6**. A művelet kivitelezésekor ragadja meg a csipeszvezető címkézett oldalát, ahol a nyíl is található, lásd az **A** Ábrát.

A DS csipesz eltávolító fogó használható.

► Nyomja a kart **9** míg a pofafogak **2** érintkeznek.
► A pofa **2** bezárását követően csúsztassa a DS csipesz eltávolító fogót a megfelelő trokárba, lásd a **B** Ábrát.
► A pofák **2** megnyitásához nyissa meg maximálisan a kart **9**, lásd a **C** Ábrát.
► A DS csipesz eltávolító fogó proximális végét **12** helyezze a DS csipeszre **11**, lásd a **D** Ábrát. A művelet végrehajtásakor bizonyosodjon meg arról, hogy a DS csipesz teljesen a pofákra helyezkedik és szélessége nem haladja meg a pofák oldalát.
► A DS csipesz eltávolító fogót csúsztassa óvatosan előre, míg a DS csipesz **11** a pofa **7** csipeszrögzítőjéhez helyezkedik, lásd az **E** Ábrát.

Felhívás

A kar **9** *használatakor bizonyosodjon meg arról, hogy a karra semmilyen ellenerő nem gyakorol hatást.*

► A pofák zárásához nyomja a kart **9** míg a pofák fogai **2** érintkeznek.
► Bizonyosodjon meg arról, hogy a DS csipesz a csipeszvezető **3** és a fogas pofák **2** hátsó része között található.

Felhívás

Amennyiben az óhajtott kiindulási pozíció elérése nem sikerült, távolítsa el figyelmesen a DS csipesz eltávolító fogót és ragadja meg ismét a DS csipeszt.

► A kart **9** zárja maximálisan, lásd az **F** Ábrát.
► A DS csipesz eltávolító fogót **1** zárt karral húzza a mélyedényből **15** a nyíl irányába, lásd a **G** Ábrát.

A pofák **2** biztosítják a DS csipeszek rögzítését.

► Nyomja a kart **9** míg a fogas pofák **2** érintkeznek, lásd a **H** Ábrát.
► A DS csipesz eltávolító fogót **1** húzza ki ebben a pozícióban a trokárból.
► A csipeszvezetőt **3** mozdítsa a megfelelő állásba (pl. az eszközasztal), disztális irányba, a csipeszvezető rögzüléséig **4**, lásd az **I** Ábrát.
► A DS csipesz eltávolító fogót fordítsa úgy, hogy a csipeszkivető **8** párhuzamosan helyezkedik az asztal felületéhez.
► A csipeszkivető **8** és a DS csipesz **11** folytonos felügyelése közben nyissa és zárja ismételten a kart **9** míg a DS csipesz **11** a csipeszkivetőn **8** keresztül kicsúszik a pofából.

Felhívás

Ha a DS csipesz nem csúszik ki a pofából, használja a csiptetőket a DS csipesz eltávolításához.

► A DS csipesz eltávolító fogó **1** csipeszvezetőjét **3** nyomja a csipeszvezető proximális végpontjáig **6**. A művelet kivitelezésekor ragadja meg a csipeszvezető címkézett oldalát, ahol a nyíl is található, lásd az **A** Ábrát.

A DS csipesz eltávolító fogó használható a következő csipeszsel.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás

Ha nem kerül sor befejező sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információkért lásd a B. Braun eIFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril konténerrendszerben hajtották végre.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszerek (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödrösödést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalanított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyag-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.

► A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.

► A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a www.a-k-i.org címen, hivatkozás „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Újrafelhasználható termékek

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

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

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

► Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.

► Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szálazó törlőkendővel.

► A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Előkészítés tisztítás előtt

► Vegye le a Luer-Lock csatlakozó tömítőkupakját.

► Távolítsa el a fogaskereket.

3.6 Tisztítás/fertőtlenítés

3.6.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

► A gyártó utasításait követve, olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket alkalmazzon,
  – amelyek használata engedélyezett pl. alumínium, műanyag és rozsdamentes acél felületeken,
  – amelyek nem támadják meg a lágyító anyagokat (pl. szilikonban).

► Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.

► A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.

► Használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket, ha a terméket nedves állapotban ártalmatlanítja. A folyamatban részt vevő vegyi anyagok habképződésének és hatásosságának megelőzése érdekében a mechanikai tisztítás és fertőtlenítés előtt öblítse le alaposan a terméket folyó vízzel.

3.6.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	■ Megfelelő tisztítókefe ■ Leselejtezhető fecskendő 20 ml ■ A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa. ■ Szárítási fázis: Használjon nem szálazó törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás 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 termék átöblítése: Használjon öblítőfúvókát vagy öblítőhüvelyt.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.7 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

► A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.

► A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

► Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.7.1 Kézi tisztítás 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Ellenőrzés

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

3.9.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

► Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
► Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
► Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
► Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
► Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
► Ellenőrizze, hogy a termék spirális eleme nem sérült-e meg.
► Ellenőrizze a vágóélek folytonosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
► Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
► Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
► Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
► A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.9.2 Működésvizsgálat

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

► **A működés ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolóelemek, menetes rudak) az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT® I olajspray (JG600) vagy STERILIT® I csepegtető kenőanyag (JG598)).**

► Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
► Bizonyosodjon meg a mozgó alkatrészek (pl. Vasalások, zárak, csúszkák, stb.) megfelelő működéséről.
► Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
► A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.10 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 Gőzfertőtlenítés

► 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.

3.12 Tárolás

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

4. Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyek elvesztését eredményezhetik.

► **Ne végezzen módosításokat a terméken.**
► **A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez.**

A szervizek címei

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

5. Tartozékok/pótalkatrészek

A tartozékokkal/pótalkatrészekkel kapcsolatos további információkért lásd a használati útmutatót:
■ TA013285 – DS csipesz telepítő laparoszkópos fogó, titánból készült rögzítőcsipeszekhez
■ TA013409 – DS csipesz telepítő sebészeti fogó, titánból készült rögzítőcsipeszekhez

6. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

► **A termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.**

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

sl

AESCULAP®

Klešče za odstranjevanje DS-klipov

Legenda

1 Klešče za odstranjevanje DS-klipov
2 Čeljusti z zobniki
3 Vodilo za klip
4 Zapora vodila za klip (izmetalo klipa)
5 Pritrdilno ušesce za vodilo za klip
6 Zapora vodila za klip (sprejemnik klipa)
7 Zapora klipa v čeljustih
8 Okence za izmet klipa
9 Ročaj za privijanje
10 Barvno kodiranje (črna: sistem klipov z dvojnim mostom; druga barva: velikost klipa)
11 DS-klip (model z zaklepom)
12 Proksimalni konec/upognjen del
13 Zaklep
14 Nosilec za klip
15 Votel organ

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 so za klešče za odstranjevanje DS-klipov.

► 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

Št. izd.	Oznaka	Koda barve
PL816R	Klešče za odstranjevanje klipov za DS-klipe velikosti MEDIUM, ∅ 10/310 mm	svetlo modra
PL817R	Klešče za odstranjevanje klipov za DS-klipe velikosti MEDIUM-LARGE, ∅ 10/310 mm	zelena
PL818R	Klešče za odstranjevanje klipov za DS-klipe velikosti LARGE, ∅ 12/310 mm	oranžna

2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.2.1 Predvidena uporaba

Klešče za odstranjevanje DS-klipov se uporabljajo za kontrolirano odstranjevanje DS-klipov, nameščenih med isto operacijo iz votlih organov, s katerimi jih je mogoče odstraniti z mesta.

Odstraniti je mogoče DS-klipe z zaklepom in DS-klipe brez zaklepa.

Klešče za odstranjevanje DS-klipov se lahko uporabljajo pri odprti operaciji ali laparoskopiji.

2.2.2 Indikacije

S kleščami za odstranjevanje DS-klipov je mogoče odstraniti DS-klipe naslednjih velikosti, glejte Razpoložljive barve:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (z ali brez zaklepa)
- LARGE (z ali brez zaklepa)

2.2.3 Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primerih, ki niso navedeni pod indikacijami, glejte Indikacije.

2.3 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

Naslednji možni neželeni učinki ali interakcije, ki so proizvajalcu trenutno poznani, so navedeni v okviru zakonske zahteve o poročanju o pravnih informacijah. Ti so povezani s postopki in ne z izdelki ter vključujejo okužbe ali poškodbe zdravljenih ali sosednjih struktur tkiv.

2.4 Varnostne informacije

- Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, v tej dokumentaciji niso opisani.
- Podjetje Aesculap ni odgovorno za zaplete, ki bi nastali zaradi napačne izbire vsadka, nepravilne kombinacije sestavnih delov vsadka in operativne tehnike, omejitev metod zdravljenja ali pomanjkljive asepse.
- Odgovornost kirurga je, da zagotovi pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora temeljito razumeti tako praktične kot konceptualne vidike uveljavljenih operativnih tehnik.

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.
► Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
► Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
► Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
► Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
► Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

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

2.4.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

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

2.5 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

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

⚠ OPOZORILO

Nevarnost za nastanek poškodb pri uporabi izdelka izven vidnega polja!

► **Izdelek uporabljajte samo s podporo vizualne kontrole.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara!

Ročaj klešč za odstranjevanje DS-klipov ni izoliran.

► **Kleščam za odstranjevanje DS-klipov ne dovajajte nobenega električnega toka.**

⚠ PREVIDNO

Poškodbe trokarja!

► **Klešče za odstranjevanje DS-klipov previdno vstavite naravnost skozi sredino trokarja tako, da so čeljusti zaprte.**

Napotek

Klešče za odstranjevanje DS-klipov je treba vstaviti na isti osi, na kateri je bil nameščen klip. Če želite odstraniti nameščen klip, je treba izpostaviti distalni vrh klipa.

► Vodilo za klip **3** na kleščah za odstranjevanje DS-klipov **1** potisnite do proksimalnega konca vodila za klip **6**. Vodilo za klip medtem držite na označeni točki na ozki strani, glejte Sl. **A**.
Klešče za odstranjevanje DS-klipov so pripravljene za uporabo.
► Pritisnite na ročaj **9**, dokler se čeljusti in zobniki **2** ne dotaknejo.
► Klešče za odstranjevanje DS-klipov previdno vstavite v trokar tako, da so čeljusti **2** zaprte, glejte Sl. **B**.
► Če želite čeljusti **2** odpreti, do konca razprite ročaj **9**, glejte Sl. **C**.
► Klešče za odstranjevanje DS-klipov, ki prihajajo iz proksimalnega konca **12**, vodite preko DS-klipa **11**, glejte Sl. **D**. Medtem zagotovite, da je DS-klip v celoti nameščen v čeljustih in ne moli s strani.
► Klešče za odstranjevanje DS-klipov previdno potisnite naprej, dokler DS-klip **11** ni v celoti nameščen na zapori klipa v čeljusti **7**, glejte Sl. **E**.

Napotek

*Pri pritisku na ročaj **9** ne smete uporabiti nasprotne sile.*

► Če želite čeljusti zapreti, pritisnite na ročaj **9**, dokler se čeljusti in zobniki **2** ne dotaknejo.
► Poskrbite, da je DS-klip nameščen med vodilom za klip **3** in za dotikajočimi se deli čeljusti z zobniki **2**.

Napotek

Če ne dosežete želenega začetnega položaja, je treba klešče za odstranjevanje DS-klipov previdno odstraniti in DS-klipe ponovno prijeti.

► Zaprite ročaj **9**, kolikor je mogoče, glejte Sl. **F**.
► Klešče za odstranjevanje DS-klipov **1** z zaprtim ročajem previdno povlecite iz votlega organa **15** v smeri puščice, glejte Sl. **G**.
Čeljusti **2** držijo DS-klip v čeljusti.
► Pritisnite na ročaj **9**, dokler se čeljusti in zobniki **2** ne dotaknejo, glejte Sl. **H**.
► Klešče za odstranjevanje DS-klipov **1** v tem položaju previdno izvlecite skozi trokar iz telesa.
► Vodilo za klip **3** potisnite na primerno mesto (npr. mizo z instrumenti) v distalni smeri, do konca zaustavitve vodila za klip **4**, glejte Sl. **I**.
► Klešče za odstranjevanje DS-klipov obrnite, da bo okence za izmet klipa **8** vzporeden s površino mize.
► Med nenehnim nadziranjem okenca za izmet klipa **8** in DS-klipa **11**, večkrat odprite in zaprite ročaj **9**, dokler DS-klip **11** ne zdrsne skozi okence za izmet klipa **8** ter ven iz delov čeljusti.

Napotek

Če DS-klip ne zdrsne sam iz čeljusti, ga je mogoče odstraniti tudi s pinceto.

► Vodilo za klip **3** na kleščah za odstranjevanje DS-klipov **1** potisnite do proksimalnega konca vodila za klip **6**. Vodilo za klip medtem držite na označeni točki na ozki strani, Sl. **A**.
Klešče za odstranjevanje DS-klipov so pripravljene za uporabo za naslednji klip.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksirnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksirnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.

► Nadaljnje podrobne nasvete o higiensko varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za večkratno uporabo

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

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

3.4 Priprave na mestu uporabe

► Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.

► Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.

► Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Priprava na čiščenje

► Snemite tesnilno kapico s priključka Luer Lock.

► Odstranite zvezdasto kolesce.

3.6 Čiščenje/dezinfekcija

3.6.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

► Sledite navodilom proizvajalca, uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva,
  – ki so odobrena za uporabo na primer na aluminijastih in plastičnih materialih ter jeklu visoke kakovosti,
  – ki ne škodijo mehčalcem (npr. v silikonu).

► Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.

► Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

► Če izdelek odstranjujete, ko je še moker, uporabite ustrezna čistilna/razkužila. Da preprečite penjenje in poslabšanje učinkovitosti kemikalij za obdelavo: pred mehanskim čiščenjem in razkuževanjem temeljito sperite izdelek s tekočo vodo

3.6.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	■ Ustrezna ščetka za čiščenje ■ 20 ml brizga za enkratno uporabo ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje 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. ■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.7 Ročno čiščenje/dezinfekcija

► Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje dezinfekcijske raztopine.

► Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

► Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.7.1 Ročno čiščenje 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Pregled

► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.

► Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.9.1 Vizualni pregled

► Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.

► Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.

► Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.

► Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.

► Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.

► Preverite, da na izdelku ni poškodbe spiralnega elementa.

► Preverite neprekinjenost, ostrino, zareze rezalnih robov ter morebitne poškodbe.

► Preverite, ali so na površinah grobe točke.

► Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.

► Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.

► Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9.2 Preskus delovanja

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!

► **Pred preverjanjem delovanja, gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) namažite z vzdrževalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I oljna mazalka JG598).**

► Preverite, ali izdelek deluje pravilno.

► Preverite ustrezno delovanje vseh premičnih delov (npr. tečaji, zaklepi/zapahi, drsni deli itd.).

► Preverite združljivost s povezanimi izdelki.

► Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10 Ovojnina

► Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.

► Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).

► Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.11 Parna sterilizacija

► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).

► 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.

3.12 Shranjevanje

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

4. Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

► **Izdelka ne spreminjajte.**

► **Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.**

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

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

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Dodatna oprema/nadomestni deli

Informacije o dodatkih/rezervnih delih lahko najdete v naslednjih navodilih za uporabo:

■ TA013285 – Laparoskopske klešče za aplikacijo DS-klipov in podvezni DS-klipi iz titana

■ TA013409 – Klešče za aplikacijo DS-klipov in podvezni DS-klipi iz titana

6. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali koničastih izdelkov!

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno ovojnino preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbe.**

Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

hr

AESCULAP®

Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke

Legenda

1 Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke
2 Čeljusti sa zupcima
3 Vodilica spojnice
4 Graničnik vodilice spojnice (izbacivač spojnice)
5 Pridržna ušica vodilice spojnice
6 Graničnik vodilice spojnice (prihvat spojnice)
7 Graničnik spojnice u čeljustima
8 Otvor za izbacivanje spojnice
9 Navojna ručka
10 Kodne boje (crna: sustav spojnice s dvostrukom premosnicom; druga boja: veličina spojnice)
11 Spojnica jednokratne štrcaljke (model sa zaponcem)
12 Proksimalni kraj/savijeni dio
13 Zaponac
14 Nosač spojnice
15 Priključak/šuplji organ

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 uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke.

► 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

Br. art.	Oznaka	Kodna boja
PL816R	Kliješta za uklanjanje spojnice za jednokratne štrcaljke SREDNJA ∅ qqq10/310 mm	svijetloplava
PL817R	Kliješta za uklanjanje spojnice za jednokratne štrcaljke SREDNJA-VELIKA ∅ qqq10/310 mm	zelena
PL818R	Kliješta za uklanjanje spojnice za jednokratne štrcaljke VELIKA ∅ qqq12/310 mm	narančasta

2.2 Područja i ograničenja uporabe

2.2.1 Namjena

Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke koriste se za uklanjanje spojnica jednokratne štrcaljke koje se stavljaju tijekom iste operacije iz priključka i/ili šupljeg organa na kontrolirani način te se uklanjaju s mjesta operacije.

Mogu se uklanjati spojnice jednokratne štrcaljke sa zaponcem i spojnice jednokratne štrcaljke bez zaponca.

Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke mogu se koristiti i za otvoreni kirurški zahvat i za laparoskopiju.

2.2.2 Indikacije

Spojnice jednokratne štrcaljke sljedećih veličina mogu se ukloniti kliještima za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke, pogledajte Dostupne veličine:

- SREDNJA
- SREDNJA-VELIKA (sa zaponcem i bez njega)
- VELIKA (sa zaponcem i bez njega)

2.2.3 Kontraindikacije

Nemojte upotrijebiti u nijednom slučaju koji nije naveden pod Indikacije, pogledajte Indikacije.

2.3 Rizici, štetni učinci i interakcije

Sljedeći mogući neželjeni učinci ili interakcije koje su trenutačno poznate proizvođaču navode se u okviru zahtjeva izvješća pravnih informacija. Oni ovise o postupku, a ne proizvodu, te uključuju infekcije ili oštećenje struktura tretiranog ili susjednog tkiva.

2.4 Sigurnosne informacije

- Ova dokumentacija ne opisuje opće faktore rizika povezane s kirurškim postupcima.
- Tvrtka Aesculap neće biti odgovorna za nikakve komplikacije koje nastanu zbog odabira pogrešnog usatka, pogrešne kombinacije komponenti usatka te radnih tehnika, ograničenja načina obrade ili neodgovarajuće asepse.
- Kirurg koji obavlja operaciju odgovoran je za to da se kirurški postupak izvede na ispravan način.
- Kirurg koji obavlja operaciju mora raspolagati dovoljnim poznavanjem ručnih i koncepcijskih aspekata utvrđenih tehnika operacijskih zahvata.

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.
► Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
► Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
► Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
► Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
► Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

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

2.4.2 Sterilnost

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

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

2.5 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

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

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede pri uporabi proizvoda izvan vidnog polja!

► **Primijenite proizvod samo kada imate dobar pregled.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede zbog strujnog udara!

Ručka kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke nije izolirana.

► **Nemojte spajati nikakvu struju na kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke.**

⚠ OPREZ

Oštećenje trokara!

► **Pažljivo uvedite kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke koristeći čeljusti koje se zatvaraju ravno kroz središte trokara.**

Napomena

Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke moraju se umetnuti na istoj osi na kojoj je bila stavljena spojnica. Da biste uklonili stavljenu spojnicu, distalni vrh spojnice mora biti izložen.

► Gurnite vodilicu spojnice **3** kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke **1** do proksimalnog kraja vodilice spojnice **6**. Pritom držite vodilicu spojnice na označenoj točki uske strane, vidjeti Sl. **A**.
Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke spremna su za uporabu.
► Gurnite ručku **9** dok čeljusti ne dodirnu zupce **2**.
► Pažljivo uvedite kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke u odgovarajući trokar sa zatvorenim čeljustima **2**, vidjeti Sl. **B**.
► Kako bi se otvorile čeljusti **2**, otvorite ručku **9** do kraja, vidjeti Sl. **C**.
► Usmjeravajte kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke iz smjera proksimalnog kraja **12**, preko spojnice jednokratne štrcaljke **11**, vidjeti Sl. **D**. Pritom provjerite je li spojnica jednokratne štrcaljke namještena potpuno unutar čeljusti i nemojte prodirati bočno.
► Pažljivo gurnite kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke prema naprijed dok spojnica jednokratne štrcaljke **11** ne bude namještena na graničniku spojnice unutar čeljusti **7**, vidjeti Sl. **E**.

Napomena

Prilikom guranja ručke **9** *ne smije biti primijenjena protusmjerna sila.*

► Da biste zatvorili čeljusti, gurajte ručku **9** dok čeljusti ne dotaknu zupce **2**.
► Uvjerite se da je spojnica jednokratne štrcaljke smještena između vodilice spojnice **3** i iza dijelova kontakta čeljusti sa zupcima **2**.

Napomena

Ako se ne dostigne željeni početni položaj, kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke moraju se pažljivo ukloniti te se ponovno treba uhvatiti spojnica jednokratne štrcaljke.

► Zatvorite ručku **9** do kraja, vidjeti Sl. **F**.
► Pažljivo povucite kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke **1** s ručkom zatvorenom preko priključka/šupljeg organa **15** u smjeru strelice, vidjeti Sl. **G**.
Čeljusti **2** drže spojnicu jednokratne štrcaljke unutar čeljusti.
► Gurnite ručku **9** do kontakta čeljusti sa zupcima **2**, vidjeti Sl. **H**.
► Izvucite kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke **1** kroz trokar iz tijela u tom položaju.
► Povucite vodilicu spojnice **3** na prikladnom mjestu (npr. stol za instrumente) u distalnom smjeru do graničnika vodilice spojnice **4**, vidjeti Sl. **I**.
► Okrećite kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke toliko da otvor za izbacivanje **8** bude paralelan s površinom stola.
► Dok neprestano nadzirete otvor izbacivača spojnice **8** i spojnicu jednokratne štrcaljke **11**, više puta otvorite i zatvorite ručku **9** dok spojnica jednokratne štrcaljke **11** ne sklizne kroz otvor izbacivača spojnice **8** iz dijelova čeljusti.

Napomena

Ako spojnica jednokratne štrcaljke ne sklizne sama iz čeljusti, spojnica jednokratne štrcaljke također će se moći ukloniti pincetom.

► Gurnite vodilicu spojnice **3** kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke **1** do proksimalnog kraja vodilice spojnice **6**. Pritom držite vodilicu spojnice na označenoj točki uske strane, Sl. **A**.
Kliješta za uklanjanje spojnice jednokratne štrcaljke spremna su za uporabu na sljedećoj spojnici.

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 višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

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

3.4 Pripreme na mjestu uporabe

► Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.

► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.

► Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.5 Priprema za čišćenje

► Skinite brtveni poklopac s luer lock spojnice.

► Uklonite zvjezdasti kotačić.

3.6 Čišćenje/dezinfekcija

3.6.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

► U skladu s uputama proizvođača, upotrijebite sredstva za čišćenje i dezinfekciju
  – koja su odobrena za uporabu, primjerice, na aluminiju, plastičnim materijalima i čeliku visoke kakvoće,
  – koja ne nagrizaju omekšivače (npr. u silikonu).

► Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.

► Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

► Upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju ako se proizvod odlaže u vlažnim uvjetima. Kako biste spriječili pjenjenje i smanjivanje djelotvornosti kemikalija za obradu: prije mehaničkog čišćenja i dezinfekcije temeljito isperite proizvod tekućom vodom

3.6.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem.	■ Prikladna četkica za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu 20 ml ■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobnicama, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobnicu tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Prikladna četkica za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokranu uporabu 20 ml ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.7 Ručno čišćenje/dezinfekcija

► Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.

► Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.

► Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.7.1 Ručno čišćenje 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Pregled

► Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.

► Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.9.1 Vizualni pregled

► Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.

► Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

► Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.

► Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izblijedjele.

► Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).

► Provjerite je li oštećen spiralni element proizvoda.

► Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.

► Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.

► Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.

► Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.

► Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.9.2 Funkcionalno ispitivanje

⚠ OPREZ

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!

► **Prije funkcionalne provjere podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).**

► Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.

► Provjerite rade li svi pomoćni dijelovi ispravno (npr. šarke, brave/reze, klizni dijelovi, itd.).

► Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.

► Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.10 Pakiranje

► Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.

► Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).

► Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.11 Sterilizacija parom

► Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).

► 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.

3.12 Pohrana

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

4. Tehnička služba

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

► **Nemojte preinačiti proizvod.**

► **Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.**

Adrese servisa

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

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

5. Pribor/rezervni dijelovi

Informacije o priboru/pričuvnim dijelovima mogu se pronaći u sljedećim uputama za uporabu:

■ TA013285 – Laparoskopska kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke i spojnice titanijeve ligature jednokratne štrcaljke

■ TA013409 – Kliješta za primjenu spojnice jednokratne štrcaljke za otvoreni kirurški zahvat i spojnice titanijeve ligature jednokratne štrcaljke

6. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštrih i/ili šiljastih proizvoda!

► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.**

Napomena

Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

ro

AESCULAP®

Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS

Legendă

1 Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS
2 Falcă cu dinți
3 Ghidaj agrafă
4 Stop ghidaj agrafă (ejector de agrafă)
5 Piuliță de reținere a ghidajului agrafei
6 Stop ghidaj agrafă (receptor de agrafă)
7 Opritor în falca de agrafă
8 Locaș de ejectare agrafă
9 Coadă de șurub
10 Cod culoare (negru: sistem de agrafă cu două puncți; a doua culoare: dimensiunea agrafei)
11 Agrafă DS (model cu clichet)
12 Capăt/îndoire de proximitate
13 Clichet
14 Suport de agrafă
15 Recipient/recipient gol

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 forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS.

► 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

Nr. art.	Denumire	Cod culoare
PL816R	Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS, MEDIU ∅ 10/310 mm	albastru deschis
PL817R	Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS, MEDIU-MARE ∅ 10/310 mm	verde
PL818R	Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS, MARE ∅ 12/310 mm	portocaliu

2.2 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.2.1 Utilizare preconizată

Forcepsul DS de îndepărtare a agrafelor trebuie folosit pentru îndepărtarea agrafelor DS de pe recipient sau de pe organe, în cadrul intervențiilor.

Pot fi îndepărtate agrafele DS cu și fără clichet.

Forcepsul pentru îndepărtarea agrafelor DS pot fi folosite atât în cadrul intervențiilor chirurgicale, cât și în cadrul intervențiilor laparoscopice.

2.2.2 Indicații

Forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS poate fi folosit pentru îndepărtarea agrafelor DS de următoarele dimensiuni, vezi Dimensiunile disponibile:

- MEDIU
- MEDIU-MARE (cu și fără clichet)
- MARE (cu și fără clichet)

2.2.3 Contraindicații

Folosiți exclusiv în situațiile menționate în secțiunea Indicații, vezi Indicații.

2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

Eventualele efecte și interacțiuni nedorite și cunoscute în prezent producătorului sunt menționate în cadrul informațiilor legale. Aceste efecte și interacțiuni specifice diferitelor proceduri, dar nu specifice produsului pot cauza infecții sau deteriorarea țesuturilor tratate sau aflate în apropiere.

2.4 Indicații de siguranță

- Factorii generali asociați procedurilor chirurgicale nu sunt menționate în prezenta documentație.
- Aesculap este exonerat de orice răspundere în cazul survenirii unor complicații cauzate de alegerea implantului necorespunzător, de combinarea incorectă a componentelor de implant de folosirea tehnicii chirurgicale nepotrivite, de tratamentul aplicat sau de asepsia necorespunzătoare.
- Executarea corectă a intervenției chirurgicale constituie obligația chirurgului.
- Chirurgul are obligația de a cunoaște detaliat tehnica de intervenție chirurgicală aplicată.

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 privind siguranța și indicațiile de întreținere.
► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
► Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

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

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

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

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.4.2 Caracter steril

Produsul este livrat în stare nesterilă.

► Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.5 Utilizare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

► **Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.**
► **Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.**

⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare la utilizarea produsului în afara câmpului vizual!

► **Folosiți produsul doar sub control vizual.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de șoc electric!

Mânerul forcepsului de îndepărtare a agrafelor DS nu este izolat.

► **Expunerea agrafelor DS la curent este interzisă.**

⚠ ATENȚIE

Risc de deteriorare a trocarului!

► **Introduceți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS direct în centrul trocarului, asigurându-vă că fălcile sunt închise.**

Mențiune

Forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS trebuie introdus pe aceeași axă pe care a fost montată și agrafa. Pentru îndepărtarea agrafei montate este necesară expunerea vârfului distal al agrafei.

► Împingeți ghidajul agrafei **3** pe forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS **1** cât mai departe de punctul de oprire estimat al ghidajului agrafei **6**. Pe durata executării acestei operațiuni țineți ghidajul agrafei de partea îngustă etichetată, v. Fig. **A**.
Forcepsul pentru îndepărtarea agrafelor DS este gata de utilizare.
► Împingeți mânerul **9** până când fălcile dințate se ating **2**.
► Introduceți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS în trocarul corespunzător, cu fălcile **2** închise, v. Fig. **B**.
► Pentru deschiderea fălcilor **2**, deschideți mânerul **9** până la punctul maxim, v. Fig. **C**.
► Prin mișcarea de la capătul proximal, ghidați forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS **12** peste agrafa DS **11**, v. Fig. **D**. Pe durata executării acestei operațiuni asigurați-vă că agrafa DS este poziționată complet în fălci și că nu depășește marginile.
► Împingeți forcepsul de îndepărtare a agrafei DS până când agrafa DS **11** este poziționată pe opritorul de agrafă de la falcă **7**, v. Fig. **E**.

Mențiune

*Pe durata împingerii mânerului **9** asigurați-vă de lipsa completă a forțelor opuse.*

► Pentru închiderea fălcilor, împingeți mânerul **9** până când fălcile dințate se ating **2**.
► Asigurați-vă că agrafa DS se află între ghidajul de agrafă **3**, în spatele dinților închiși **2**.

Mențiune

În cazul în care poziția inițială de pornire dorită nu este atinsă, forcepsul de îndepărtare a agrafei DS trebuie îndepărtat și agrafa DS trebuie prinsă din nou.

► Închideți mânerul **9** până la punctul maxim, v. Fig. **F**.
► Trageți forcepsul de îndepărtare a agrafei DS **1** cu mânerul închis, din recipient/organ **15**, mișcându-l în direcția indicată de săgeată, v. Fig. **G**.
Fălcile **2** facilitează fixarea agrafei DS.
► Împingeți mânerul **9** până când fălcile dințate **2** se ating, v. Fig. **H**.
► Trageți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS **1** prin trocar, în scopul îndepărtării din corp.
► Împingeți ghidajul agrafei **3** în locul corespunzător (ex. masa de instrumente), în direcția distală, până la punctul maxim **4**, v. Fig. **I**.
► Rotiți forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS, până când ejectorul de agrafă **8** se poziționează în paralel cu suprafața mesei.
► Asigurați-vă de monitorizarea continuă a ejectorului de agrafă **8** și a agrafei DS **11**, apoi deschideți și închideți în mod repetat mânerul **9** până când agrafa DS **11** alunecă în ejectorul de agrafă **8** și părăsește astfel fălcile.

Mențiune

Dacă agrafa DS nu glisează din fălci, folosiți cleștele, în scopul îndepărtării agrafei DS.

► Împingeți ghidajul agrafei **3** pe forcepsul de îndepărtare a agrafelor DS **1** cât mai departe de punctul de oprire estimat al ghidajului agrafei **6**. Pe durata executării acestei operațiuni țineți ghidajul agrafei de partea îngustă etichetată, v. Fig. **A**.
Forcepsul pentru îndepărtarea agrafelor DS este gata de utilizare cu următoarea agrafă.

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 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.

3.4 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.

3.5 Pregătirea pentru curățare

► Scoateți capacul de etanșare de pe conectorul Luer-Lock.

► Îndepărtați roata dințată.

3.6 Curățare/dezinfectare

3.6.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

► Respectând instrucțiunile producătorului, utilizați agenți de curățare și dezinfectare
  – aprobați pentru utilizare, de exemplu, pe aluminiu, materiale plastice și oțel de calitate superioară,
  – care nu atacă materialele plastifiante (de exemplu, din silicon).

► Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.

► Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

► Utilizați agenți de curățare/dezinfectare adecvați dacă produsul este eliminat în stare umedă. Pentru a preveni spumarea și degradarea eficienței substanțelor chimice de proces: înainte de curățarea și dezinfectarea efectuate mecanic, clătiți bine produsul cu apă curentă.

3.6.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune	■ Perie de curățare adecvată ■ Seringă de 20 ml cu posibilitate de eliminare ■ Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție deschisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare 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 a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.7 Curățare/dezinfectare manuală

► Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.

► După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta reziduuri.

► Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.7.1 Curățare manuală cu dezinfectare 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Examinarea

► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

► Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.9.1 Examinare vizuală

► Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.

► Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.

► Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.

► Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.

► Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.

► Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări ale elementului spiralat.

► Verificați lamele pentru a constata dacă tăișul este continuu, ascuțit, fără crestături și alte deteriorări.

► Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.

► Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.

► Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.

► Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9.2 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

► **Înainte de efectuarea verificărilor, lubrifiați piesele mobile (de exemplu, îmbinările, componentele împingătorului și tijele filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de exemplu, pentru sterilizarea cu abur: STERILIT® I spray de ulei JG600 sau STERILIT® I lubrificator cu picurare JG598).**

► Verificați dacă produsul funcționează corect.

► Asigurați-vă de funcționare corespunzătoare a tuturor componentelor mobile (de ex. balamalele, zăvoarele/lacătele, piesele glisante etc.).

► Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.

► Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10 Ambalare

► Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.

► Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).

► Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.11 Sterilizarea cu aburi

► 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.

3.12 Depozitarea

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

4. Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

► **Nu modificați produsul.**

► **Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.**

Adrese de service

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

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

5. Accesorii/piese de schimb

Informațiile despre accesorii/piese de schimb sunt menționate în instrucțiunile de utilizare:

- TA013285 – Forceps laparoscopic pentru aplicarea agrafelor DS de fixare din titani
- TA013409 – Forceps de aplicare a agrafelor DS de fixare din titan, cu utilizare în intervențiile chirurgicale

6. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

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

⚠ AVERTIZARE

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

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

Mențiune

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

TA013510 2022-09 Change No. 62178

bg

AESCULAP®

Форцепс за сваляне на DS клипсове

Легенда

1 Форцепс за сваляне на DS клипсове
2 Челюсти със зъби
3 Водач за клипсове
4 Ограничител на водач за клипсове (ежектор на клипсове)
5 Задържащ палец за водач за клипсове
6 Ограничител на водач за клипсове (приемник на клипсове)
7 Ограничител на за клипсове в челюстите
8 Прозорец за изхвърляне на клипсове
9 Винтова ръкохватка
10 Цветно кодиране (черно: двойна мостова клипсова система; вторичен цвят: размер на клипса)
11 Клипс DS (модел с резе)
12 Проксимален край/огъване
13 Резе
14 Клипсова скоба
15 Приемно място/кух орган

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за форцепс за сваляне на DS клипсове.

► За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Налични размери

№ на артикул	Наименование	Цветови код
PL816R	Форцепс за сваляне на клипсове за DS клипсове СРЕДНИ ∅ 10/310 mm	светлосин
PL817R	Форцепс за сваляне на клипсове за DS клипсове СРЕДНИ-ГОЛЕМИ ∅ 10/310 mm	зелен
PL818R	Форцепс за сваляне на клипсове за DS клипсове ГОЛЕМИ ∅ 12/310 mm	оранжев

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Форцепсът за сваляне на DS клипсове се използва за сваляне на DS клипсове по време на същата операция от приемно място и/или кух орган по контролиран начин и отстраняването им от мястото на операцията.

Могат да бъдат сваляни DS клипсове с резе и DS клипсове без резе.

Форцепсът за сваляне на DS клипсове може да се използва и за открита хирургия, и за лапароскопия.

2.2.2 Показания

DS клипсове със следните размери могат да бъдат сваляни с форцепса за сваляне на DS клипсове, вижте Налични размери:

- СРЕДЕН
- СРЕДЕН-ГОЛЯМ (с и без резе)
- ГОЛЯМ (с и без резе)

2.2.3 Противопоказания

Не използвайте във всички случаи, които не са изброени в показанията, вижте Показания.

2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Следните възможни нежелани ефекти или взаимодействия, които са известни в момента на производителя, са включени в рамката на изискването за докладване на правната информация. Те са специфични за процедурата, не са специфични за продукта и включват инфекции или увреждане на третирани или съседни структури на тъкани.

2.4 Информация за безопасност

- В настоящата документация не са описани общите рискове при хирургически процедури.
- Aesculap не носи отговорност за всякакви усложнения, произтичащи от грешен избор на имплант, неправилна комбинация от компоненти на импланта и операционна техника, ограниченията на методите на лечение или неподходяща на асептика.
- Опериращият хирург е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
- Опериращият хирург трябва да има задълбочено разбиране по отношение както на практическите, така и на концептуалните аспекти на установените оперативни техники.

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

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

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

2.4.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

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

2.5 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при използване на продукта извън зрителното поле!

► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради електрически удар!

Ръкохватката на форцепса за сваляне на DS клипсове не е изолирана.

► **Не допускайте протичане на ток към форцепса за сваляне на DS клипсове.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на троакара!

► **Внимателно подавайте форцепса за сваляне на DS клипсове със затворени челюсти направо през средата на троакара.**

Указание

Форцепсът за сваляне на DS клипсове трябва да бъде вкаран по същата ос, по която е поставен клипсът. За сваляне на поставен клипс дисталният край на клипса трябва да е показан.

► Натиснете водача за клипсове **3** на форцепса за сваляне на DS клипсове **1** до проксималния ограничител на водача за клипсове **6**. Когато правите това, хванете водача за клипсове в означената точка от тясната страна, вижте Фиг. **A**.

Форцепсът за сваляне на DS клипсове е готов за употреба.

► Избутайте ръкохватката **9**, докато челюстите със зъби **2** се допрат.
► Внимателно подавайте форцепса за сваляне на DS клипсове в съответния троакар със затворени челюсти **2**, вижте Фиг. **B**.
► За да отворите челюстите **2**, отворете ръкохватката **9** доколкото е възможно, вижте Фиг. **C**.
► Направлявайте форцепса за сваляне на DS клипсове, като започнете от проксималния край **12**, върху DS клипса **11**, вижте Фиг. **D**. Когато правите това се уверете, че DS клипсът е позициониран напълно в челюстите и не се издава отстрани.
► Внимателно натиснете форцепса за сваляне на DS клипсове напред, докато DS клипсът **11** се позиционира върху ограничителя за клипсове в челюстта **7**, вижте Фиг. **E**.

Указание

Когато натискате ръкохватката **9**, *не трябва да има приложена противодействаща сила.*

► За да затворите челюстите, избутайте ръкохватката **9**, докато челюстите със зъби **2** се допрат.
► Уверете се, че DS клипсът е разположен между водача за клипсове **3** и зад допира с частите на челюстта със зъби **2**.

Указание

Ако желаната стартова позиция не е достигната, тогава форцепсът за сваляне на DS клипсове трябва да бъде внимателно отстранен и DS клипсът трябва да бъде захванат отново.

► Затворете ръкохватката **9** доколкото е възможно, вижте Фиг. **F**.
► Внимателно издърпайте форцепса за сваляне на DS клипсове **1** със затворена ръкохватка от приемното място/кухия орган **15** в посока на стрелката, вижте Фиг. **G**.

Челюстите **2** задържат DS клипса.

► Избутайте ръкохватката **9**, докато челюстите със зъби **2** се допрат, вижте Фиг. **H**.
► Издърпайте форцепса за сваляне на DS клипсове **1** през троакара извън тялото в тази позиция.
► Натиснете водача за клипсове **3** на подходящо място (напр. масата за инструменти) в дистална посока до ограничителя на водача за клипсове **4**, вижте Фиг. **I**.
► Завъртете форцепса за сваляне на DS клипсове така, че прозорецът за изхвърляне на клипсове **8** да е успореден на повърхността на масата.
► Докато наблюдавате непрекъснато прозореца за изхвърляне на клипсове **8** и DS клипса **11**, многократно отваряйте и затваряйте ръкохватката **9**, докато DS клипсът **11** се плъзне през прозореца за изхвърляне на клипсове **8** извън частите на челюстта.

Указание

Ако DS клипсът не се плъзне навън от частите на челюстта самостоятелно, тогава DS клипсът може да бъде отстранен и с помощта на клещи.

► Натиснете водача за клипсове **3** на форцепса за сваляне на DS клипсове **1** до проксималния ограничител на водача за клипсове **6**. Когато правите това, хванете водача за клипсове в означената точка от тясната страна, Фиг. **A**.

Форцепсът за сваляне на DS клипсове е готов за употреба за следващия клипс.

3. Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.

► Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.

► Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Продукти за многократна употреба

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

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

3.4 Подготовка на мястото на употреба

► Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.

► Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.

► Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Подготовка за почистване

► Свалете уплътнителната капачка от конектора тип Luer.

► Отстранете звездовидното колело.

3.6 Почистване/дезинфекция

3.6.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

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

► Използвайте средства за почистване и дезинфекция, като следвате инструкциите на производителя
  – които са одобрени, например, за алуминий, пластмаса и висококачествена стомана,
  – които не атакуват омекотители (напр. в силикон).

► Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.

► Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.

► Използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи агенти, ако продуктът се изхвърли в мокро състояние. За да се предотврати образуването на пяна и влошаването на ефикасността на химикалите за обработка: преди машинното почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода

3.6.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с 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. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.7 Ръчно почистване/дезинфекция

► Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектиращия разтвор.

► След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остатъци.

► Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.7.1 Ръчно почистване с 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 еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

► Изплакнете лумените най-малко 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Инспекция

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

3.9.1 Визуална инспекция

- ► Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ► Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ► Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ► Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ► Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ► Проверете продукта за повреди на спираловидния елемент.
- ► Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.
- ► Проверете повърхностите за груби участъци.
- ► Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ► Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ► Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.9.2 Функционален тест

⚠ВНИМАНИЕ

Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ► **Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, тласкащи компоненти и резбовани пръти) с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (например за стерилизация с пара: STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I капков лубрикатор JG598).**
- ► Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ► Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнири, ключалки/ блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят правилно.
- ► Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- ► Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.10 Опаковка

- ► Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острите ръбове са покрити.
- ► Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- ► Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.11 Парна стерилизация

- ► Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ► Валидиран метод на стерилизация
  - – Парна стерилизация, използваща процес на 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.

3.12 Съхранение

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

4. Техническо обслужване

⚠ВНИМАНИЕ

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

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

Адреси на сервизите

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

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

5. Аксесоари/резервни части

Информация относно аксесоари/резервни части може да бъде намерена в следните инструкции за употреба:

- ■ TA013285 – Лапароскопски форцепс с клипс апликатор за DS клипсове и DS титанови клипсове за лигиране
- ■ TA013409 – Форцепс с клипс апликатор за DS клипсове за отворена хирургия и DS титанови клипсове за лигиране

6. Изхвърляне

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.**

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- ► **При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.**

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

tr

AESCULAP®

DS klips çıkarma forsepsi

Açıklamalar

1 DS klips çıkarma forsepsi
2 Dişli ağız
3 Klips kılavuzu
4 Klips kılavuzu durdurucu (klips ejektörü)
5 Klips kılavuzu tespit mandalı
6 Klips kılavuzu durdurucu (klips alıcısı)
7 Ağızda klips durdurucu
8 Klips ejeksiyon penceresi
9 Vida kolu
10 Renk kodlaması (siyah: Çift köprülü klips sistemi; ikinci renk: Klips boyutu)
11 DS klipsi (kilitli model)
12 Proksimal uç/kıvrılma
13 Kilit
14 Klips braketi
15 Hazne/içi boş organ

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları DS klips çıkarma 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

Ürün no.	Tanım	Renk kodu
PL816R	DS klipsi için klips çıkarma forsepsi ORTA ∅ 10/310 mm	mavi ışık
PL817R	DS klipsi için klips çıkarma forsepsi ORTA-BÜYÜK ∅ 10/310 mm	yeşil
PL818R	DS klipsi için klips çıkarma forsepsi BÜYÜK ∅ 12/310 mm	turuncu

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

DS klips çıkarma forsepsleri, aynı operasyon esnasında yerleştirilen DS klipslerini bir hazne ve/veya içi boş organdan kontrollü bir şekilde çıkarmak ve bunları sahadan uzaklaştırmak için kullanılır.

Kilitli DS klipsler ve kilitsiz DS klipsler çıkarılabilir.

DS klips çıkarma forsepsi hem açık cerrahi hem de laparoskopi için kullanılabilir.

2.2.2 Endikasyonlar

Aşağıdaki boyutlara sahip DS klipsleri, DS klips çıkarma forsepsi ile birlikte çıkarılabilir, bkz. Mevcut boyutlar:

- ORTA
- ORTA-BÜYÜK (kilitli ve kilitsiz)
- BÜYÜK (kilitli ve kilitsiz)

2.2.3 Kontrendikasyonlar

Endikasyonlar altında listelenmeyen hiçbir durumda kullanmayın, bkz. Endikasyonlar.

2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Halihazırda imalatçı tarafından bilinen aşağıdaki olası istenmeyen etkiler veya etkileşimler, yasal bilgi raporlama gereksinimi çerçevesinde referans alınmaktadır. Bunlar prosedüre özgüdür, ürüne özgü değildir ve enfeksiyonları veya tedavi edilen ya da komşu doku yapılarına verilen hasarı içerir.

2.4 Güvenlik uyarıları

- Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu belgede açıklanmamıştır.
- Yanlış implant seçimi, implant komponentlerinin yanlış kombinasyonu ve uygulama tekniği, tedavi yönteminin kısıtlamaları ya da yetersiz asepsiden kaynaklanan komplikasyonlardan Aesculap sorumlu değildir.
- Cerrahi işlemin doğru bir şekilde uygulanması, cerrahın sorumluluğundadır.
- Cerrah, yerleşik ameliyat tekniklerinin hem pratik hem de konsept yönlerine tamamen hakim olmalıdır.

2.4.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

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

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

Not

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

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

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

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

2.4.2 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

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

2.5 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

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

⚠ UYARI

Ürün görüş alanının dışında kullanılırken yaralanma riski vardır!

► **Ürünü yalnızca görsel kontrol altında uygulayın.**

⚠ UYARI

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

DS klips çıkarma forsepsi kolu yalıtılmamıştır.

► **DS klipsi çıkarma forsepsine akım uygulamayın.**

⚠ DİKKAT

Trokarda hasar olabilir!

► **DS klips çıkarma forsepsini trokar merkezi boyunca kapalı ağız ile birlikte destekleyin.**

Not

DS klips çıkarma forsepsi, klipsin yerleştirildiği aynı eksene yerleştirilmelidir. Yerleştirilen bir klipsi çıkarmak için klipsin distal ucu açık olmalıdır.

► DS klipsi çıkarma forsepsinin **1** klips kılavuzunu **3**, klips kılavuzu proksimal durdurucusuna **6** kadar itin. Bunu yaparken, klips kılavuzunu dar taraftaki etiketli noktada tutun, bkz. Şekil **A**.
DS klips çıkarma forsepsleri kullanıma hazırdır.
► Dişli ağza **2** değene kadar tutamağı **9** itin.
► DS klipsi çıkarma forsepsini ağız **2** kapalıyken ilgili trokar içinde dikkatlice destekleyin, bkz. Şekil **B**.
► Ağzı **2** açmak için tutamağı **9** sonuna kadar açın, bkz. Şekil **C**.
► Proksimal uçtan **12** gelen DS klipsi çıkarma forsepsini, DS klipsi **11** üzerine doğru yönlendirin, bkz. Şekil **D**. Bunu yaparken, DS klipsinin ağza tam olarak yerleştirildiğinden ve yanlardan fışkırmadığından emin olun.
► DS klipsi **11** ağızdaki **7** klips durdurucusuna yerleştirilene kadar DS klipsi çıkarma forsepsini dikkatli bir şekilde ileri doğru itin, bkz. Şekil **E**.

Not

Kolu **9** *iterken, karşı kuvvet uygulanmamalıdır.*

► Ağzı kapatmak için kolu **9** dişli ağza **2** değene kadar itin.
► DS klipsinin klips kılavuzu **3** arasına ve dişli ağız parçalarının **2** arkasına yerleştirildiğinden emin olun.

Not

İstenilen başlangıç pozisyonuna ulaşılamazsa DS klipsi çıkarma forsepsi, dikkatli bir şekilde çıkarılmalı ve DS klipsi yeniden kavranmalıdır.

► Kolu **9** sonuna kadar kapatın, bkz. Şekil **F**.
► DS klipsi çıkarma forsepsini **1** kol, hazne/içi boş organdan **15** ok yönünde kapalı olarak dikkatli bir şekilde çekin, bkz. Şekil **G**.
Ağız **2** DS klipsini ağızda tutar.
► Kolu **9**, dişli ağza **2** değene kadar itin, bkz. Şekil **H**.
► DS klipsi çıkarma forsepsini **1** bu pozisyonda trokar merkezi boyunca gövdenin dışına doğru çekin.
► Klips kılavuzunu **3** klips kılavuzunun **4** durdurucusuna kadar merkezden uzak uygun bir yere (örn. alet masası) doğru itin, bkz. Şekil **I**.
► DS klips çıkarma forsepsini klips ejeksiyon penceresi **8** masa yüzeyine paralel olacak şekilde döndürün.
► Klips ejektör penceresi **8** ve DS klipsi **11** sürekli olarak izlenirken, DS klipsi **11** klips ejektör penceresinden **8** ağız parçalarının dışına kayıncaya kadar kolu **9** tekrar tekrar açıp kapatın.

Not

DS klipsi kendi kendine ağzın dışına doğru kaymazsa DS klipsi, cımbız kullanılarak da çıkarılabilir.

► DS klipsi çıkarma forsepsinin **1** klips kılavuzunu **3**, klips kılavuzu proksimal durdurucusuna **6** kadar itin. Bunu yaparken, klips kılavuzunu dar taraftaki etiketli noktada tutun, bkz. Şekil **A**.
DS klipsi çıkarma forsepsleri bir sonraki klips için kullanıma hazırdır.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

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

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.

► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.

► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

► Luer-Lock konektöründeki sızdırmazlık kapağını çıkarın.

► Yıldız tekeri çıkarın.

3.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.6.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

► Üreticinin talimatlarına uyarak
  – örneğin onaylı alüminyum, plastik materyaller ve yüksek kaliteli çelik kullanın,
  – yumuşatıcılara zarar vermeyen (örn. silikonda) temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.

► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.

► Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

► Islak tasfiyede uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında çalkalayın

3.6.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm 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. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.7 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

► Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.

► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

► Gerekiyorsa temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.7.1 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Muayene

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

3.9.1 Görsel kontrol

► Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
► Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
► Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
► Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
► Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
► Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
► Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
► Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
► Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
► Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

► **Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).**

► Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
► Tüm hareketli parçaların düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin (örn. menteşeler, kilitler/mandallar, kayan parçalar vb.).
► İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.10 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 Buhar sterilizasyonu

► 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.

3.12 Muhafaza

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

4. Teknik servis

⚠ DİKKAT

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

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

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

5. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarlar/yedek parçalar hakkındaki bilgiler aşağıdaki kullanım talimatlarında bulunabilir:
■ TA013285 – Laparoskopik DS klips forsepsi ve DS titanyum bağ klipsleri
■ TA013409 – Açık ameliyat ve DS titanyum bağ klipsleri için DS klips forsepsi

6. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.**

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.**

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA013510 2022-09 Change No. 62178

el

AESCULAP®

Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS

Υπόμνημα

1 Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS
2 Οδοντωτές σιαγόνες
3 Οδηγός κλιπ
4 Στοπ οδηγού κλιπ (εξαγωγέας κλιπ)
5 Προεξοχή συγκράτησης για τον οδηγό κλιπ
6 Στοπ οδηγού κλιπ (υποδοχή κλιπ)
7 Στοπ οδηγού στις σιαγόνες
8 Περιοχή εξαγωγής κλιπ
9 Βιδωτή λαβή
10 Χρωματική κωδικοποίηση (μαύρο: σύστημα κλιπ διπλής γεφύρωσης, δεύτερο χρώμα: μέγεθος κλιπ)
11 Κλιπ DS (μοντέλο με μάνδαλο)
12 Εγγύς άκρο/κάμψη
13 Μάνδαλο
14 Βραχίονας κλιπ
15 Υποδοχή/κοίλο όργανο

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS.

► Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθ. είδους	Ονομασία	Χρωματική κωδικοποίηση
PL816R	Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ για κλιπ DS MEDIUM ∅ 10/310 mm	ανοιχτό μπλε
PL817R	Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ για κλιπ DS MEDIUM-LARGE ∅ 10/310 mm	πράσινο
PL818R	Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ για κλιπ DS LARGE ∅ 12/310 mm	πορτοκαλί

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Οι λαβίδες αφαίρεσης κλιπ DS χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση κλιπ DS, τα οποία τοποθετούνται κατά την ίδια επέμβαση, από την υποδοχή ή/και το κοίλο όργανο με ελεγχόμενο τρόπο και για την αφαίρεσή τους από το σημείο.

Μπορούν να αφαιρεθούν και τα κλιπ DS με μάνδαλο και τα κλιπ DS χωρίς μάνδαλο.

Η λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε ανοιχτά χειρουργεία, όσο και σε λαπαροσκοπικά.

2.2.2 Ενδείξεις

Τα κλιπ DS με τα παρακάτω μεγέθη μπορούν να αφαιρεθούν με λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS, βλ. Διαθέσιμα μεγέθη:

- MEDIUM
- MEDIUM-LARGE (με και χωρίς μάνδαλο)
- LARGE (με και χωρίς μάνδαλο)

2.2.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που δεν αναγράφονται κάτω από την ενότητα Ενδείξεις, βλ. Ενδείξεις.

2.3 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Οι παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις γνωστές αυτήν τη στιγμή στον κατασκευαστή, αναφέρονται εντός του πλαισίου της απαίτησης αναφοράς νομικών πληροφοριών. Αυτές αφορούν την επέμβαση και όχι το προϊόν και περιλαμβάνουν μολύνσεις ή βλάβες σε θεραπευμένες ή παρακείμενες ιστικές δομές.

2.4 Πληροφορίες ασφάλειας

- Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτήν την τεκμηρίωση.
- Η Aesculap δεν φέρει καμία ευθύνη για επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη επιλογή εμφυτεύματος, εσφαλμένο συνδυασμό στοιχείων εμφύτευσης και χειρουργικής τεχνικής, τους περιορισμούς της μεθόδου θεραπείας ή ακατάλληλης ασηψίας.
- Είναι ευθύνη του χειρουργού να διασφαλίσει ότι η χειρουργική διαδικασία εκτελείται σωστά.
- Ο χειρουργός πρέπει να κατανοεί εις βάθος τόσο τις πρακτικές όσο και τις εννοιολογικές απόψεις των εδραιωμένων χειρουργικών τεχνικών.

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

Υπόδειξη

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

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

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

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

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

2.4.2 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

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

2.5 Εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του προϊόντος πέραν του οπτικού πεδίου!

► **Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία!

Η λαβή της λαβίδας αφαίρεσης κλιπ DS δεν είναι μονωμένη.

► **Μην εφαρμόζεται ρεύμα στη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο τροκάρ!

► **Τροφοδοτήστε προσεκτικά τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS με τις σιαγόνες κλειστές ευθεία μέσα από το κέντρο του τροκάρ.**

Υπόδειξη

Η λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS πρέπει να εισαχθεί στον ίδιο άξονα στον οποίο τοποθετήθηκε και το κλιπ. Για να αφαιρέσετε ένα τοποθετημένο κλιπ, πρέπει να είναι εκτεθειμένο το περιφερικό άκρο του κλιπ.

► Ωθήστε τον οδηγό κλιπ **3** της λαβίδας αφαίρεσης κλιπ DS **1** μέχρι το εγγύς στοπ του οδηγού κλιπ **6**. Όταν το κάνετε αυτό, κρατήστε τον οδηγό κλιπ στο επισημασμένο σημείο της στενής πλευράς, βλέπε Εικ. **A**.
Η λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS είναι έτοιμη για χρήση.
► Ωθήστε τη λαβή **9** μέχρι να εφάπτονται οι οδοντωτές σιαγόνες **2**.
► Τροφοδοτήστε προσεκτικά τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS στο αντίστοιχο τροκάρ με τις σιαγόνες **2** κλειστές, βλέπε Εικ. **B**.
► Για να ανοίξετε τις σιαγόνες **2**, ανοίξτε τη λαβή **9** μέχρι τέρμα, βλέπε Εικ. **C**.
► Οδηγήστε τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS, που προέρχεται από το εγγύς άκρο **12**, επάνω από το κλιπ DS **11**, βλέπε Εικ. **D**. Κατά την ενέργεια αυτή, βεβαιωθείτε ότι το κλιπ DS έχει τοποθετηθεί πλήρως στις σιαγόνες και δεν προεξέχει πλευρικά.
► Ωθήστε προσεκτικά τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS προς τα εμπρός έως το κλιπ **11** να έχει τοποθετηθεί στο στοπ κλιπ στη σιαγόνα **7**, βλέπε Εικ. **E**.

Υπόδειξη

Κατά την ώθηση της λαβής **9**, *δεν πρέπει να εφαρμόζεται αντισταθμιστική ισχύς.*

► Για να κλείσετε τις σιαγόνες, ωθήστε τη λαβή **9** μέχρι να εφάπτονται οι οδοντωτές σιαγόνες **2**.
► Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ DS βρίσκεται ανάμεσα στον οδηγό κλιπ **3** και πίσω από τα μέρη που αγγίζουν τη σιαγόνα με τις οδοντώσεις **2**.

Υπόδειξη

Εάν δεν επιτευχθεί η αρχική θέση που θέλετε, τότε η λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά και πρέπει να πιάσετε ξανά το κλιπ DS.

► Κλείστε τη λαβή **9** μέχρι τέρμα, βλέπε Εικ. **F**.
► Τραβήξτε προσεκτικά τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS **1** με τη λαβή κλειστή από την υποδοχή/κοίλο όργανο **15** προς την κατεύθυνση του βέλους, βλέπε Εικ. **G**.
Οι σιαγόνες **2** συγκρατούν το κλιπ DS στις σιαγόνες.
► Ωθήστε τη λαβή **9** μέχρι να εφάπτονται οι σιαγόνες με τις οδοντώσεις **2**, βλέπε Εικ. **H**.
► Τραβήξτε τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS **1** μέσα από το τροκάρ έξω από το σώμα σε αυτήν τη θέση.
► Ωθήστε τον οδηγό κλιπ **3** σε κατάλληλη θέση (π.χ. χειρουργικό τραπέζι) σε περιφερική κατεύθυνση μέχρι το στοπ του οδηγού κλιπ **4**, βλέπε Εικ. **I**.
► Περιστρέψτε τη λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS έτσι ώστε η περιοχή εξαγωγής κλιπ **8** να είναι παράλληλη με την επιφάνεια του τραπεζιού.
► Ενώ παρακολουθείτε συνεχώς την περιοχή εξαγωγής κλιπ **8** και το κλιπ DS **11**, ανοίξτε και κλείστε επανειλημμένα τη λαβή **9** μέχρι το κλιπ DS **11** να ολισθήσει μέσω της περιοχής εξαγωγής κλιπ **8** και να εξέλθει από τα μέρη της σιαγόνας.

Υπόδειξη

Εάν το κλιπ DS δεν ολισθήσει προς τα έξω από τις σιαγόνες μόνο του, τότε μπορείτε επίσης να αφαιρέσετε το κλιπ DS με τσιμπιδάκι.

► Ωθήστε τον οδηγό κλιπ **3** της λαβίδας αφαίρεσης κλιπ DS **1** μέχρι το εγγύς στοπ του οδηγού κλιπ **6**. Όταν το κάνετε αυτό, κρατήστε τον οδηγό κλιπ στο επισημασμένο σημείο της στενής πλευράς, Εικ. **A**.
Η λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS είναι έτοιμη για χρήση για το επόμενο κλιπ.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aesculap.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΰδες/αλκοόλες).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημίες, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

► Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.

► Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

► Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.

► Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

► Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

► Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τον σύνδεσμο Luer.

► Αφαιρέστε τον αστεροειδή τροχό.

3.6 Καθαρισμός/απολύμανση

3.6.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

► Τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιήστε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης
  – τα οποία είναι εγκεκριμένα για χρήση για παράδειγμα, σε αλουμίνιο, πλαστικά υλικά και χάλυβα υψηλής ποιότητας,
  – και τα οποία δεν είναι επιθετικά απέναντι σε μαλακτικούς παράγοντες (π.χ. στη σιλικόνη).

► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.

► Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

► Εάν το προϊόν απορριφθεί σε υγρή κατάσταση, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού και την υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας των χημικών διεργασίας: πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν διεξοδικά με τρεχούμενο νερό

3.6.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση	■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με 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. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

► Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, αφήστε το προϊόν να στραγγίσει από το νερό για αρκετή ώρα, ώστε να αποφύγετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.

► Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

► Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.7.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.9 Επιθεώρηση

► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
► Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.9.1 Οπτική επιθεώρηση

► Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
► Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
► Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
► Ελέγξτε τα προϊόντα με μακριά, λεπτά σχήματα (ιδίως περιστρεφόμενα όργανα) για παραμορφώσεις.
► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά στο σπειροειδές στοιχείο.
► Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια, αιχμηρότητα, εγκοπές και άλλες ζημιές.
► Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
► Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
► Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
► Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.9.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

► **Πριν από τις δοκιμές λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρα στάλαξης STERILIT® I JG598).**

► Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
► Ελέγξτε αν όλα τα κινούμενα εξαρτήματα λειτουργούν σωστά (π.χ., μεντεσέδες, ασφάλειες/μάνταλα, ολισθαίνοντα εξαρτήματα κ.λπ.).
► Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
► Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.10 Συσκευασία

► Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
► Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aesculap).
► Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.11 Αποστείρωση με ατμό

► Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
► 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.

3.12 Αποθήκευση

► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**
► **Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.**

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

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

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Πληροφορίες για τα πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά μπορείτε να βρείτε στις παρακάτω οδηγίες χρήσης:

■ TA013285 – Λαβίδα εφαρμογής λαπαροσκοπικών κλιπ DS και κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS
■ TA013409 – Λαβίδα εφαρμογής κλιπ DS για ανοιχτό χειρουργείο και κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

6. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► **Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

► **Κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.**

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

TA013510 2022-09 Change No. 62178