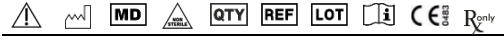


DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
YASARGIL Clip Anlegezangen

Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasellen 14 78532 Tuttlingen DEUTSCHLAND	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------


WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN
Wichtige Gebrauchsinformationen für den Anwender!

Bitte vor Einsatz des Instruments lesen!

Mit dem Erwerb dieser Instrumente haben Sie sich für qualitativ sehr hochwertige Produkte aus deutscher Herstellung entschieden. Um Funktion und Sicherheit auf lange Sicht zu gewährleisten, sind die nachstehenden Punkte zu beachten:

Ersteinsatz neuer Instrumente

Alle Instrumente der DEWIMED Medizintechnik GmbH werden unsteril ausgeliefert und müssen vom Anwender vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bitte beachten Sie daher unsere nachfolgenden Ausführungen (siehe Kapitel „Reinigung & Sterilisation“). Ausgenommen davon sind alle Instrumente, die mit dem Vermerk „steril“ gekennzeichnet sind.

Sicherheitskontrollen

Vor jedem Einsatz sollten Sie die Aneurysmen Clip Anlegezangen einer Sichtprüfung unterziehen. Achten Sie dabei vor allem auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen. Achten Sie dabei auch auf Fehler an kritischen Stellen wie Maulteile, Sperren und an allen beweglichen Teilen.

Verwendungsweck/Indikation

Die YASARGIL Aneurysmen Clip Anlegezangen dienen zum Öffnen und Schließen der YASARGIL Aneurysmen Clips. Mit Hilfe der Anlegezange wird der Aneurysmen Clip im Zielgewebe appliziert, repositioniert oder entfernt. Die Anlegezangen besitzen keine eigenständige Funktion und dürfen nur in Kombination den geeigneten YASARGIL Aneurysmen Clips verwendet werden.

Kontraindikation

Die YASARGIL Clip Anlegezangen dürfen ausschließlich in Verbindung mit den dazugehörigen YASARGIL Aneurysmen Clips der DEWIMED Medizintechnik GmbH verwendet werden und sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert.

Die Verwendung der Anlegezangen für Aneurysmen Clips anderer Hersteller ist nicht zulässig.

Handhabung

Behandeln Sie diese chirurgischen Instrumente stets mit der notwendigen Sorgfalt. Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung bei Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung.

Bringen Sie die Instrumente nicht mit aggressiven Stoffen in Berührung (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“), da dies zu Korrosion und Beeinträchtigung der Funktion bis hin zur vollständigen Unbrauchbarkeit der Instrumente führen kann. Dies gilt besonders beim Einsatz von Säuren oder scharfen Reinigern (unbedingt die Verwendungshinweise des Reinigungsmittelherstellers beachten!).

Phynox Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Phynox Anlegezangen verwendet werden. Titan Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Titan Anlegezangen verwendet werden.

Die MINI oder STANDARD YASARGIL Aneurysmen Clips dürfen ausschließlich mit den hierfür gekennzeichneten Anlege- und Entnahmeanstrumenten (Kennzeichnung STANDARD oder MINI) bedient werden. STANDARD Anlegezangen Titan und einige Modelle der MINI Anlegezangen Titan sind zusätzlich durch ihre Einfärbung am Maulteil (STANDARD = blau und MINI = pink) zu erkennen.

Wird die Zuordnung (MINI & STANDARD) zu den entsprechenden Aneurysmen Clips nicht eingehalten, kann dies zum Überdehnen bzw. zum Funktionsausfall des Clips führen!
Hinweise nur für YASARGIL Memory Aneurysmen Clip Anlegezange:

Die YASARGIL Memory Clip Anlegezange wurde speziell entwickelt, um dem Anwender eine bestmögliche Übersicht des Operationsfeldes zu ermöglichen. Durch den Memory Schaft kann das Maulteil in beinahe jede Richtung und Position gestellt bzw. gebogen werden. Bei anschließender Sterilisation nimmt der Schaft seine ursprüngliche Form ein. Der Sperrmechanismus wurde in den Handgriff der Anlegezange gesetzt, um ihn vor möglichen äußeren Kraffeinwirkungen zu schützen. Es sollte dennoch darauf geachtet werden, dass die Anlegezange in geeigneten Containern gesondert gewaschen und sterilisiert wird, um den Sperrmechanismus zu schützen.

Sperrmechanismus

Handgriff	Clip	Beschreibung
		Branchenteile der Anlegezange sind vollständig gespreizt. Sperrmechanismus ist nicht eingerastet
		Clip in die Führungsnuten der Maulteile einsetzen und Branchenteile der Anlegezange vorsichtig betätigen bzw. zusammendrücken bis Sperrmechanismus einrastet.

Handgriff	Clip	Beschreibung
		fixiert und leicht geöffnet (Öffnungszustand des Clips im arretierten Zustand kann jedoch von Anlegezange zu Anlegezange variieren).
		Branchenteile der Anlegezange vollständig zusammendrücken. Der Sperrmechanismus löst sich automatisch. Wichtig: Branchenteile müssen komplett zusammengedrückt werden, damit sich der Sperrmechanismus lösen kann.

Memory Schaft

	Memory Schaft mit beiden Händen in dem Bereich halten, in dem eine Biegung erwünscht ist.
	Achtung Memory Schaft nicht in den Verbindungsbereichen des Schaftanfangs oder des Maulteils biegen. Erhöhte Bruchgefahr!!!
	Der Memory Schaft nimmt bei anschließender Sterilisation seine ursprüngliche Form ein.

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von YASARGIL Aneurysmen Clip Anlegezangen
Allgemeine Grundlagen

Alle Anlegezangen müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Anlegezangen unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung (einschl. Maulteilschutz); Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Des-Infektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumentenray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumentenray zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumentenray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumentenray. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Ärztsprax bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Der Maulteilschutz dient nur dem Schutz während des Transports und während der Sterilisation; eine Reinigung/Desinfektion mit aufgesetztem Maulteilschutz ist in keinem Fall zulässig.
Reinigung & Desinfektion Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nicht-verfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Anlegezangen entfernt werden. Entfernen Sie hierzu den Maulteilschutz, rasten Sie ggf. die Griff-Feder aus und bringen Sie die Anlegezange in eine geöffnete Stellung. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Anlegezangen geeignet und mit den Anlegezangen kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Wenn zutreffend:

Zerlegen Sie die Anlegezange soweit möglich und entfernen Sie den Maulteilschutz. Spülen Sie alle Lumina der Anlegezange fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml). Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

(Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittlerückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebene Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die zerlegten Anlegezangen in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Anlegezangen sich nicht berühren. Positionieren Sie Zangen in offener Position (hierzu ggf. Ausrasten der Griff-Feder erforderlich). Wenn zutreffend: Schließen Sie alle Lumina der Anlegezangen am Spülanschluss des Desinfektors an.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Anlegezangen nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Anlegezangen möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Anlegezangen für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,
- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Anlegezange so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Anlegezangen für die vor-gegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Anlegezangen ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie da-bei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Anlegezangen mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit hin und her.
3. Entnehmen Sie die Anlegezangen anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 1 min gründlich unter fließendem Wasser nach. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Anlegezangen mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
4. Kontrollieren Sie die Anlegezangen (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Anlegezangen für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Anlege-zangen ausreichend bedeckt sind. Achten Sie da-bei darauf, dass die Anlegezangen sich nicht berühren. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Anlegezange mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml). Bewegen Sie bewegliche Teile mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit hin und her.
6. Entnehmen Sie die Anlegezangen anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 min gründlich unter fließendem Wasser nach. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Anlegezange mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
7. Trocknen Sie die Anlegezangen durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.

8. Verpacken Sie die Anlegezangen möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort). Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Anlege-zangen für eine wirksame manuelle Reinigung und Desin- Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Anlegezangen nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Ober-flächen, Abspaltierungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Anlegezangen aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Anlegezangen müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

- Die Gelenke der Anlegezangen nach jeder Aufbereitung mit Instrumenten Öl behandeln (im Besonderen bei YASARGIL Memory Anlegezangen). Es sollte da-rauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöl (Weiß Öl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfersterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass nur die Maul- und Gelenkteile mit möglichst wenig Öl behandelt werden.



- Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Anlegezangen aussortieren.
- Aus hygienischen Gründen müssen Anlegezangen, die zur Reparatur eingesandt werden, komplett aufbereitet werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Anlegezangen in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Anlegezangen bzw. die Sterilisationstrays in Einmal-sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfersterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Anlegezangen bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Hersteller-vorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisations-verfahren sind nicht zulässig.

Dampfersterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren1 (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 3 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Expositionszeiten erfordern und muss durch eine produkt-, verfahrens- und gerätespezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.

² bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Anlege-zangen für eine wirksame Dampfersterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Werden Sie außerdem keine Heißluft Sterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Die Anlegezangen nicht in Metallbehälter lagern; ausgenommen Edelstahl- oder Aluminiumbehälter. Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden. Nach der Sterilisation müssen die Anlegezangen in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

- Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: (bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen)
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimale zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,9, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Anlegezangen und Sterilisationsstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
Alle Anlegezangen und Sterilisationsstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann keine zahlenmäßige Beschränkung der max. Wiederaufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Möglicherweise können die visuellen Merkmale im Rahmen der Aufbereitung bei Anlegezangen beeinträchtigt werden. Ist eine eindeutige Identifikation (STANDARD/MINI) nicht mehr zu erkennen, müssen die Produkte ausgesondert werden bzw. zur Überprüfung/Reparatur gegeben werden.

Reparaturen / Serviceversand zur Reparatur bei der DEWIMED Medizintechnik GmbH

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend geschulte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller.

Achtung:

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess gemäß der Warenrücksendegenehmigung & Dekontaminationsbeschreibung durchlaufen haben. Eine entsprechende Erklärung bzw. Nachweis für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung ist der Rücksendung beizulegen. DEWIMED Medizintechnik GmbH übernimmt keine Gewährleistung für YASARGIL Clip Anlegezangen, die entgegen den hierin empfohlenen Verfahren/Gebrauchsanweisung gehandhabt werden

Erklärung der Symbole

	Achtung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unsteril		Stückzahl in der Verpackung
	Artikelnummer		Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung		Verschreibungs-pflichtiges Medizinprodukt (USA)		



IFU-28-V003 | 16.02.2024

ENGLISH

USER INSTRUCTIONS YASARGIL aneurysm clip applicator

	DeWimed Medizintechnik GmbH Unter Haseln 14 78532 Tuttlingen GERMANY	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
--	------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------



IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

Important instructions for use!

Please read this information before using the instrument!
By purchasing this instrument you have decided for a German high quality product. To ensure the function and safety of the instrument at long sight please observe the following points:

First use of new instruments

All instruments of DEWIMED Medizintechnik GmbH are delivered in non-sterile condition and must be cleaned and sterilized before using. Therefore, please pay attention to the following instructions (see chapter "Preparation (cleaning, disinfection and sterilization)"). Exempted from that are all instruments marked with the comment "sterile".

Safety control

Before each use, it is important to inspect (optical control) the clip applying forceps. Make sure that there are no cracks, breakings or mechanical malfunctions. Pay attention to defaults on critical points such as tips, cuttings, lockings and on all movable parts.

Usage/Application

The YASARGIL aneurysm clip applying forceps serve for opening and closing the YASARGIL aneurysm clips. Using the forceps, the aneurysm clip is applied, repositioned or removed in the target tissue. The clip applying forceps have no function of their own and may only be used in combination with the suited YASARGIL aneurysm clips.

Contraindications

The YASARGIL aneurysm clip applying forceps may only be used in combination with the corresponding YASARGIL aneurysm clips of DEWIMED Medizintechnik GmbH and are contraindicated for all other applications.

Using the clip applying forceps for other manufacturers' aneurysm clips is not permitted.

Handling

Treat these surgical instruments always with the necessary care. Take measures for protection against damages in transporting, cleaning, maintenance, sterilization and storage. Avoid the contact of the instruments with abrasive substances (see chapter "Resilience of the material"); this can result in corrosion and damage of function right up to complete

uselessness. This particularly applies for the use of acids or abrasive cleaners (it is vital to read and observe the directions of the cleaning agent producer!).

Aneurysm clips made of steel (Phynox) should only be used with the appropriate steel (Phynox) forceps. Aneurysm clips made of titanium should only be used with the appropriate forceps. MINI or STANDARD YASARGIL aneurysm clips may only be operated with the respective applying- and removing forceps with marking STANDARD or MINI. STANDARD titanium clip applying forceps as well as some models of MINI titanium clip applying forceps can also be identified by their different color coding (only jaws): STANDARD = blue and MINI = pink.

By using the wrong clip applicator (MINI/STANDARD), the clip's closing force can be damaged. This might cause functional disturbance or an over bending of the clip.

Note for YASARGIL Memory applying forceps:

The special shape of YASARGIL Memory clip applying forceps offers to the user the best possible view over the surgery field. The memory shaft allows bending of the shaft and the jaws in almost every position. After sterilization the memory shaft turns back into original condition. The locking mechanism has been integrated in the handle of the clip applying forceps to protect it from external forces. Special attention must be paid to the fact that this clip applying forceps has to be cleaned and sterilized separately in appropriate containers in order to protect the function of this locking device.

Locking mechanism

Handles	Clip	Description
		The handles of the clip applying forceps are fully straddled. The locking mechanism is not locked.
		Put the clip into the slots of the jaws and press the handles of the applying forceps carefully until the mechanism locks. Please note: The function of the locking mechanism should be controlled before the insertion of the clip!
		Compress the handles of the applying forceps completely. The locking mechanism is untied automatically. Important: Both handles have to be pressed through completely to untie the locking mechanism.

Memory Shaft

	The memory shaft should be held with both hands in the area where the bending is required.
	Attention: Do not bend the memory shaft in the connection areas of the shaft. Increased risk of breaking!
	After sterilization the memory shaft turns back into original condition.

Preparation (cleaning, disinfection and sterilization) of YASARGIL aneurysm clip applicators

General basics

All instruments are delivered in non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (cleaning and disinfection after removing the transport protection packing (including jaw protection) and sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection is an essential requirement for effective sterilization.

As you are responsible for the sterility of the instruments during use, please see to it

- that only sufficiently device- and product-specifically validated procedures are used for the cleaning/disinfection and sterilization.
- that the used devices (disinfectant, sterilizer) are maintained and checked on a regular basis and that the validated parameters are complied with in every cycle.

Please ensure already during the use to collect contaminated instruments separately and do not put them back into the instruments tray in order to avoid stronger contamination of the equipped instruments tray. Clean/disinfect the contaminated instruments, subsequently sort them back into the instruments tray and then sterilize the completely equipped instruments tray.

Please also comply with the legal regulations applicable in your country and the doctor's office/hospital's sanitation regulations. This applies in particular to the different specifications regarding effective prion inactivation.

The jaw protection serves only for protection during transport and sterilization; cleaning/disinfection with the jaw protection on is not permissible in any case.

Cleaning and disinfection

Basics

If possible, a machine procedure (disinfector) should be used for cleaning and disinfection. Due to the significantly lower effectiveness and reproducibility, a manual procedure – even when an ultrasound bath is employed – may only be used if no machine procedure is available.

The pre-treatment must be performed in both cases.

Pre-treatment

Major contaminations must be removed from the clip applying forceps immediately after use (within a maximum of 2 hours). Remove the jaw protection, unlatch the grip spring, if required, and bring the forceps into an opened position.

Use running water or a disinfectant solution for that; the disinfectant should be aldehyde-free (wherever, blood contaminations would be preserved) and have proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA authorization or CE labeling), be suited for the disinfection of the clip applying forceps and be compatible with the clip applying forceps (see section "Resilience of the material"). Only use a soft brush or a clean soft cloth that you use only for this purpose, never metal brushes or steel wool, for manually removing contaminations.

If applicable:

Dismantle the forceps as far as possible and remove the jaw protection. Rinse all lumina of the clip applying forceps five times using a disposable syringe (minimum volume 10 mL). Move the mobile parts forth and back several times during the pre-cleaning. Please bear in mind that the disinfectant used during the pre-treatment is only for protection of persons and cannot act as a substitute for the disinfection step performed later (after the cleaning).

Cleaning/disinfection using a device

(disinfector / cleaning and disinfection device)

When selecting the disinfector, it must be ensured

- that the disinfector always has proven efficacy (e.g. DGHM or FDA authorization or CE labeling according to DIN EN ISO 15883),
- that – if possible – a tested program for thermal disinfection (A0-value > 3000 or – for older devices – at least 5 min at 90 °C) is used (if chemical disinfection is used, there is the risk of residues of the disinfectant on the aneurysm clip applying forceps),
- that the used program is suited for applying forceps and contains sufficient rinsing cycles, and that only sterile or low-germ (NMT 10 germs/mL) and low-endotoxin (NMT 0.25 endotoxin units/mL) water (e.g. purified water/highly purified water) is used,
- that the air used for drying is filtered and
- that the disinfector is maintained and checked on a regular basis.

When selecting the cleaning agent system used, it must be ensured

- that it is generally suited for cleaning aneurysm clip applying forceps from metals and plastics,
- that – unless thermal disinfection is used – a suited disinfectant with proven efficacy (e.g. DGHM or FDA authorization or CE labeling) is additionally used and that it is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the applying forceps (see section "Resilience of the material").

The concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent/disinfectant must in any case be complied with.

Procedure

- Put the dismantled applying forceps into the disinfector. Please ensure that the forceps do not touch each other. Place the forceps in opened position (it may be required to unlatch the grip-spring for this). If applicable: Connect all lumina of the applying forceps to the rinsing connector of the disinfector.
- Start the program.
- Take the applying forceps out of the disinfector after the program is finished.
- Check and package the applying forceps as quickly as possible after taking them out (see the sections "Checking" and "Packaging"), if appropriate after additionally drying at a clean place.

The general suitability of the applying forceps for effective cleaning and disinfection using a machine was confirmed by an independent certified test laboratory using the disinfector G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was taken into account in doing so.

Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant used, it must be ensured

- that they are generally suited for cleaning / disinfecting instruments from metals and plastics,
- that the cleaning agent – if applicable – is suited for ultrasound cleaning (no formation of foam),
- that a disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA authorization or CE labeling) is used and that it is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see section "Resilience of the material").

Combined cleaning agents/disinfectants should not be used, if possible. Combined cleaning agents/disinfectants can only be used in cases of very slight contamination (no visible contaminations).

The concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning agent/disinfectant must in any case be complied with. Use only freshly-made solutions, only sterile or low-germ (NMT 10 germs/mL) and low-endotoxin (NMT 0.25 endotoxin units/mL) water (e.g. purified water/highly purified water) and only filtered air for drying.

Procedure: Cleaning

- Dismantle the applying forceps as far possible.
- Put the dismantled forceps into the cleaning bath for the specified contact time such that the forceps are sufficiently covered (use ultrasound support or a soft brush, if appropriate).

Please ensure that the instruments do not touch each other.

If applicable: Rinse all lumina of the clip applying forceps at least five times at the beginning and the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 10 mL). Move all movable parts at least five times at the beginning and the end of the contact time back and forth.

- Take the forceps out of the cleaning bath then and thoroughly rinse them off for at least 1 min under running water.
 - If applicable: Rinse all lumina of the clip applying forceps five times using a disposable syringe (minimum volume 10 mL).
- Check all applying forceps (see section "Checking" and "Maintenance").

Disinfection

Put the dismantled, cleaned and checked clip applying forceps into the disinfection bath for the specified contact time such that the forceps are sufficiently covered. Please ensure that the forceps do not touch each other.

If applicable: Rinse all lumina of the clip applying forceps at least five times at the beginning and the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 10 mL). Move all movable parts at least five times at the beginning and the end of the contact time back and forth.

Take the forceps out of the disinfection bath and thoroughly rinse them off for at least 1 min under running water.

If applicable: Rinse all lumina of the clip applying forceps five times using a disposable syringe (minimum volume 10 mL).

- Dry the clip applying forceps by blowing filtered compressed air.
- Package the clip applying forceps as quickly as possible after taking them out (see section "Packaging", if required, after letting them dry in a clean place).

The general suitability of the applying forceps for effective manual cleaning and disinfection was confirmed by an independent certified test laboratory using the cleaning agent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The procedure described above was taken into account.

Control

Check all applying forceps after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, splitting and contaminations and scrap damaged aneurysm clip applying forceps (please refer to the section "Re-usability" for re-use limitation in numbers). Applying forceps that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

Maintenance

- Treat the joints of the Memory applying forceps with instrument oils after every preparation (in particular YASARGIL Memory applying forceps). It should be ensured that only instrument oils (white oil) that – taking into account the maximum sterilization temperature used – are authorized for vapor sterilization and have proven biocompatibility, are used and that the jaw and joint parts are only treated with as little oil as possible.



- Scrap worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged clip applying forceps.
- Instruments which are sent in for repair works must be prepared completely for sanitary reasons.

Packaging

Sort the cleaned and disinfected clip applying forceps into the corresponding sterilization tray. Please package the applying forceps or trays in disposable sterilization packs (single or double pack) and/or sterilization containers that comply with the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- suited for vapor sterilization (temperature resistance up to NLT 141 °C (286 °F), sufficient vapor permeability)
- sufficient protection of the aneurysm clips / sterilization packs against mechanical damage
- regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilization container)

Sterilization

Only the sterilization procedures listed in the following shall be used for sterilization; other sterilization procedures are impermissible.

Vapor sterilization

- fractionated vacuum procedure¹ (with sufficient drying of the product)
- Vapor sterilizer in compliance with DIN EN 13060 / DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (consignment) and product-specific performance qualification)
- Maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) NLT 20 min at 121 °C (250 °F) or NLT 3 min at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

¹ The use of the less effective gravitation procedure is only permitted if the fractionated vacuum procedure is not available; it may require significantly longer exposure times and must be confirmed with a product-, procedure- and device-specific validation under the user's sole responsibility.

² or 18 min (prion inactivation)

The general suitability of the applying forceps for effective vapor sterilization was confirmed by an independent certified test laboratory using the vapor sterilizer System V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) and the fractionated vacuum procedure. Typical conditions in hospitals and doctor's offices as well as the procedure described above were taken into account in doing so.

Flash sterilization is never permissible.

Do not use hot air sterilization, radio sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization and plasma sterilization, either.

Storage

Do not store the applying forceps in metal containers, except for stainless steel or aluminum containers. Avoid direct exposure to sunlight. After the sterilization, the instruments must be stored dry and free from dust in the sterilization pack.

Resilience of the material

When selecting the cleaning agents and disinfectants, please ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- strong lyes (maximum permissible pH value 10.9, neutral/enzymatic or slightly alkaline cleaning agent recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, benzene)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean any aneurysm clip applicators and trays with metal brushes or steel wool.

All aneurysm clips and trays may only be exposed to temperatures not more than 141 °C (286 °F)!

Reusability

Based on the product design and the material used it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the products is determined by their function as well as by a careful handling. The reprocessing procedures can have an impact on the visual features of YASARGIL clip applying forceps. If a clear identification (STANDARD/MINI) is no longer recognizable, the products have to be discarded or must be given for inspection/repair.

Repairs / dispatch for repairation at DEWIMED Medizintechnik GmbH

Never attempt to perform repairs by yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact the manufacturer.

Attention

Before you send defective products back for repair, these products must have undergone the entire reprocessing process as described in the return merchandise authorization & decontamination certificate. Please enclose a statement or evidence of cleaning, disinfection and sterilization with your return.

DEWIMED Medizintechnik GmbH assumes no responsibility for the performance of YASARGIL aneurysm clip applicators that are handled or used in a manner contrary to the recommended procedures stated herein.

Explanations of symbols

	Attention		Manufacture		Manufacturing date
	Medical device		Non-sterile		Quantity in packaging
	Article number		Lot-number		Follow instruction for use
	CE-Mark		Prescriptive medical device (USA)		



IFU-28-V003 | 16.02.2024

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Aplicador YASARGIL

	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasellen 14 78532 Tuttingen ALEMANIA	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
--	--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------



POR FAVOR, LEA LA INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE USAR

Información de uso importante para el usuario!

Rogamos lea esta información antes de utilizar el instrumento.

Con la adquisición de estos instrumentos pone en sus manos productos de alta calidad hechos en Alemania. A fin de asegurar la funcionalidad y seguridad a largo plazo, deben observarse los puntos mencionados a continuación:

Primer uso de instrumentos nuevos

Todos los instrumentos de la empresa DEWIMED Medizintechnik GmbH se suministran sin esterilizar; el usuario debe limpiarlos y esterilizarlos antes de su uso. Por consiguiente, rogamos tenga presentes las explicaciones siguientes (véase capítulo "Limpieza y esterilización"). Las instrucciones no son de aplicación en instrumentos identificados con la palabra "esterilizado".

Controles de seguridad

Antes de cada uso, realice una comprobación visual de los aplicadores para clips de aneurisma. Al hacerlo, compruebe que no presenten fisuras, roturas o disfunciones mecánicas. Preste también atención a posibles fallos en zonas críticas, como la boca, el bloqueo y todas las piezas móviles.

Uso previsto/indicación

Los aplicadores YASARGIL sirven para abrir y cerrar los clips YASARGIL de aneurisma. Con ayuda del aplicador se coloca, recoloca o retira el clip para aneurismas. Los aplicadores no poseen ninguna funcionalidad por sí mismos, y solo deben utilizarse combinados con YASARGIL clips de aneurisma adecuados.

Contraindicaciones

Los YASARGIL aplicadores para clips de aneurisma deben utilizarse únicamente junto con los YASARGIL clips de aneurisma de DEWIMED Medizintechnik GmbH adecuados y están contraindicados para cualquier otro uso.

No se permite el uso de los aplicadores de clips para aneurismas de otros fabricantes.

Manejo

Manipule siempre los instrumentos quirúrgicos con el cuidado debido. Adopte las medidas necesarias para protegerlos ante daños durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento.

Evite el contacto de los instrumentos con sustancias agresivas (véase capítulo "Resistencia del material") dado que pueden producir corrosión y limitación funcional en los instrumentos, e incluso volverlos inservibles. Este aspecto es especialmente importante en caso de utilizar productos limpiadores abrasivos o que contengan ácidos. ¡Respete las instrucciones de uso del fabricante del producto limpiador!).

Los clips de aneurismas de Phynox deben utilizarse con las pinzas de aplicación de Phynox previstas especialmente para ese fin. Los clips de aneurismas de titanio deben utilizarse con las pinzas de aplicación de titanio previstas especialmente para ese fin.

Los YASARGIL clips de aneurisma MINI o STANDARD deben utilizarse exclusivamente con los instrumentos para la aplicación y retirada especificados (indicación STANDARD o MINI).

Los aplicadores STANDARD de titanio y algunos modelos de aplicadores MINI de titanio pueden también identificarse por su coloración en la parte de la boca (STANDARD = azul y MINI = rosa) **Si las diferentes unidades (MINI y STANDARD) no se asignan los respectivos YASARGIL clips de aneurisma, puede surgir como consecuencia una alteración funcional o la sobrecarga del clip!**

Observaciones sobre el YASARGIL aplicador Memory para clips de aneurismas:

El aplicador Memory para YASARGIL clips de aneurismas se ha concebido exclusivamente para ofrecer al usuario una visión óptima del campo de intervención. La varilla Memory permite colocar y flexionar la boca en prácticamente cualquier dirección y posición. Gracias a la esterilización posterior, la varilla recupera su forma original. El mecanismo de bloqueo se encuentra en el mango del aplicador para protegerlo de las posibles fuerzas externas ejercidas. A pesar de ello, el aplicador debe limpiarse y esterilizarse en contenedores adecuados para proteger el mecanismo de bloqueo.

Mecanismo de bloqueo

Mango	Clip	Descripción
		Ramas del aplicador completamente extendidas. Mecanismo de bloqueo sin encajar
		Con el mecanismo de bloqueo encajado, el clip queda fijado en el aplicador en posición ligeramente abierta (la abertura del clip en posición de parada puede variar de un aplicador a otro).
		Presionar por completo las ramas del aplicador. El mecanismo de bloqueo se suelta automáticamente. Importante: las ramas deben presionarse por completo para que el mecanismo de bloqueo pueda soltarse.

Varilla Memory



Sujetar la varilla Memory con ambas manos por la zona en la que se desea la flexión.

Atención! No flexionar la varilla Memory por las zonas de unión en el extremo anterior de la varilla o de la boca. ¡Riesgo alto de rotura!

Tras la esterilización, la varilla Memory recupera su forma original.

Preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de aplicadores YASARGIL para clips de aneurisma

Información general

Todos los aplicadores deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso, y también antes del primer uso una vez suministrados, ya que se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de transporte, incluido el protector de la boca); esterilización después del envasado). Para que la esterilización sea efectiva, es imprescindible realizar una limpieza y desinfección eficaces.

- En el marco de su responsabilidad, asegure la esterilidad de los instrumentos verificando que durante el uso:
- solo se apliquen procedimientos suficientemente validados (destinados de manera específica a los equipos y productos) para la limpieza, desinfección y esterilización,
- los dispositivos utilizados (equipos de desinfección/esterilización) sean sometidos periódicamente a las tareas necesarias de mantenimiento y verificación, y
- los parámetros validados se mantengan en cada ciclo.

Durante el uso, retire los instrumentos contaminados por separado y no los vuelva a colocar en la bandeja quirúrgica para evitar una contaminación mayor de la bandeja llena. Limpie/esterilice los instrumentos contaminados, vuelva a ordenarlos en la bandeja quirúrgica y esterilice a continuación la bandeja con todos los instrumentos.

Tenga también presentes la legislación vigente en su país y las normas sanitarias del consultorio médico o la clínica. Este aspecto es especialmente importante en relación con las diferentes indicaciones para la inactivación efectiva de priones.

El protector de la boca solo sirve para proteger durante el transporte y la esterilización; no se permite la limpieza/desinfección con el protector de la boca colocado.

Limpieza y desinfección

Información general

La limpieza y desinfección deberá realizarse, siempre que sea posible, empleando un proceso mecánico (desinfectador). Los procesos manuales, incluso con un baño de ultrasonidos, solo deben emplearse en caso de no disponer de un proceso mecánico debido a su escasa efectividad y reproducibilidad.

En ambos casos debe realizarse el tratamiento previo.

Tratamiento previo

Inmediatamente después del uso (en un plazo máximo de 2 horas) deben retirarse la contaminación más gruesa. Para ello, retire el protector de la boca, desencaje el muelle del mango, si fuera necesario, y coloque el aplicador en posición abierta.

Utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos (de hacerlo, fijación de sangre e impurezas), debe ofrecer una efectividad probada (p. ej.: certificación de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada VAH o la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA, o marca CE), ser apropiado para la desinfección de aplicadores y compatible con ellos (véase capítulo "Resistencia del material"). Para retirar manualmente la contaminación, utilice un cepillo suave o un paño limpio y suave, que solo utilizará a tal efecto; no utilice nunca un cepillo metálico o lana de acero.

En caso necesario:

Abra el aplicador tanto como pueda y retire el protector de la boca.

Aclare cinco veces todos los huecos del aplicador utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 10 ml).

Mueva varias veces las piezas móviles durante la limpieza previa.

Tenga presente que el desinfectante empleado en el tratamiento previo solo sirve como protección personal y no debe sustituir la posterior desinfección, una vez realizada la limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica

(desinfectador/aparato para la limpieza y la desinfección)

A la hora de escoger el desinfectador, tenga presente que

- El desinfectador debe ser de eficacia probada (p. ej.: certificación de la DGHM o la FDA, o marca CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- En la medida de lo posible, debe incorporar un programa probado para la desinfección térmica (valor AD > 3000 o, en aparatos más antiguos, mín. 5 minutos a 90°C) (en el caso de desinfección química, peligro de restos de desinfectante sobre los instrumentos),
- El programa empleado para los instrumentos es el adecuado y realiza suficientes ciclos de aclarado,
- En el aclarado posterior, solo emplea agua esterilizada o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) ni endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej.: agua purificada/agua altamente purificada),
- Filtra el aire empleado en el secado,
- El desinfectador se somete a mantenimientos y comprobaciones regulares.

A la hora de escoger el sistema de limpieza a utilizar, tenga presente que

- Sea adecuado para la limpieza de instrumentos metálicos y de plástico,
 - Si no se realiza una desinfección térmica, utilice un desinfectante adicional adecuado de efectividad probada (p. ej.: certificación de las VAH/DGHM o la FDA y marca CE) y compatible con el producto de limpieza utilizado,
 - Los productos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo "Resistencia del material").
- Deben respetarse las concentraciones del producto de limpieza y del desinfectante indicadas por el fabricante.

Procedimiento:

1. Coloque los aplicadores abiertos en el desinfectador. Al hacerlo, procure que los aplicadores no se toquen entre sí. Coloque los aplicadores en posición abierta (es posible que tenga que desencajar el muelle del mango).
En caso necesario: conecte todos los huecos de los aplicadores en la conexión de aclarado del desinfectador.
2. Inicie el programa.
3. Una vez concluido el programa, retire los aplicadores del desinfectador.
4. Siempre que sea posible, compruebe y envasé los aplicadores inmediatamente después de retirarlos (véase capítulo "Control", "Mantenimiento" y "Envasado"; en caso necesario,

después de volver a secar en un lugar limpio).

La certificación de la adecuación de los aplicadores para una limpieza y desinfección mecánica eficaz la ha realizado un laboratorio independiente acreditado utilizando el desinfectador G 7836 CD (desinfectador térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el limpiador Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania) respetando el proceso anteriormente descrito.

Limpieza y desinfección manual

- A la hora de escoger los productos para la limpieza y la desinfección, tenga presente que
 - Sean adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos metálicos y de plástico,
 - El limpiador, en caso de usarse, sea apto para la limpieza con ultrasonidos (sin producción de espuma),
 - Debe utilizarse un desinfectante adicional adecuado de efectividad probada (p. ej.: certificación de las VAH/DGHM o la FDA y marca CE) y compatible con el producto de limpieza utilizado,
 - Los productos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo "Resistencia del material").

En la medida de lo posible, no deben utilizarse limpiadores/desinfectantes combinados. Solo en caso de contaminación muy escasa (sin impurezas visibles) podrán utilizarse limpiadores/desinfectantes combinados.

Deben respetarse las concentraciones del producto de limpieza y desinfección, y los tiempos de actuación, indicados por el fabricante. Utilice únicamente soluciones nuevas, agua esterilizada o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej.: agua purificada/agua altamente purificada), y aire filtrado para el secado.

Procedimiento: Limpieza

1. Abra el aplicador tanto como sea posible.
2. Coloque los aplicadores abiertos en el baño de limpieza durante el tiempo de actuación indicado de modo que queden suficientemente cubiertos (en caso necesario, complementar con ultrasonidos y cepillar cuidadosamente con un cepillo suave). Al hacerlo, procure que los instrumentos no se toquen entre sí.
En caso necesario: aclare todos los huecos de los aplicadores un mínimo de cinco veces al inicio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 10 ml). Mueva las piezas móviles un mínimo de cinco veces al inicio y al final del tiempo de actuación.
3. Para terminar, retire los aplicadores del baño de limpieza y aclárelos durante un minuto mínimo con agua corriente.
En caso necesario: aclare todos los huecos de los aplicadores como mínimo cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 10 ml).
4. Compruebe los aplicadores (véase capítulo "Control" y "Mantenimiento").

Desinfección

5. Coloque los aplicadores abiertos, limpios y comprobados en el baño desinfectante durante el tiempo de actuación indicado de modo que queden suficientemente cubiertos. Al hacerlo, procure que los aplicadores no se toquen entre sí.
En caso necesario: aclare todos los huecos del aplicador un mínimo de cinco veces al inicio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 10 ml). Mueva las piezas móviles un mínimo de cinco veces al inicio y al final del tiempo de actuación.
6. Para terminar, retire los aplicadores del baño de desinfección y aclárelos durante un minuto mínimo con agua corriente. En caso necesario: aclare todos los huecos del aplicador como mínimo cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 10 ml).
7. Seque los aplicadores aplicando y aspirando aire a presión filtrado.
8. Siempre que sea posible, compruebe y envasé los aplicadores inmediatamente después de retirarlos (véase capítulo "Envasado"; en caso necesario, después de volver a secar en un lugar limpio).

La certificación de la adecuación de los aplicadores para una limpieza y desinfección mecánica eficaz la ha realizado un laboratorio independiente acreditado empleando el limpiador Cidexyme/Enzol y el desinfectante Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Alemania) respetando el proceso anteriormente descrito.

Control

Después de la limpieza/desinfección, compruebe todos los aplicadores para ver si presentan corrosión, superficies dañadas, desconchados o suciedad, y retire los aplicadores dañados (limitación cuantitativa de la reutilización, véase capítulo "Reutilización"). Los aplicadores que todavía estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento

- Las articulaciones de los aplicadores deben tratarse con lubricante para instrumentos después de cada preparación (sobre todo los aplicadores YASARGIL Memory). Debe prestarse atención a utilizar solo lubricantes para instrumentos (aceite blanco) autorizados para la esterilización con vapor teniendo en cuenta la temperatura de esterilización máxima aplicada y de biocompatibilidad probada; sobre las piezas de la boca y articulaciones debe aplicarse poco aceite.



- Retire los aplicadores desgastados, con corrosión, deformados, porosos o que presenten daños de otro tipo.
- Por motivos de higiene, los aplicadores enviados para su reparación deben prepararse previamente

Envasado

Clasifique los aplicadores limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente.

Envase los aplicadores o bandejas de esterilización en envases de un solo uso (envase simple o doble) y/o contenedores para la esterilización conformes a los requisitos siguientes:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptos para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura hasta mín. 141 °C (286 °F) permeabilidad suficiente de vapor)
- Protección suficiente de los aplicadores o envases esterilizados ante daños mecánicos
- Mantenimiento regular conforme a las indicaciones del fabricante (contenedor para la esterilización)

Esterilización

Para realizar la esterilización, solo deben utilizarse los procedimientos señalados a continuación; no se permite aplicar ningún otro procedimiento de esterilización.

Esterilización con vapor

- proceso de vacío fraccionado¹ (con suficiente secado del producto)
- esterilizador de vapor según norma DIN EN 13060 / DIN EN 285
- validación según norma DIN EN ISO 17665 (previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ en vigor)
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (+ tolerancia según norma DIN EN ISO 17665; previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) un mínimo de 20 minutos a 121 °C o un mínimo de 3 minutos² a 132 °C / 134 °C ¹*El proceso gravitacional, menos efectivo, solo debe ser utilizado si no existe la posibilidad de aplicar el proceso de vacío fraccionado. Dicho método puede requerir tiempos de exposición mucho más largos y debe ser confirmado, bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, mediante una validación específica para el producto, el procedimiento y el equipo. ²o 18 min (inactivación de priones)*

El certificado de adecuación básica de los aplicadores para realizar una eficaz esterilización con vapor ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del esterilizador de vapor Syste V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettberg) y del proceso de vacío fraccionado. En este contexto, se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica y un consultorio médico, así como el procedimiento antes descrito.

Por regla general, no se permite utilizar el método de esterilización rápida.

Asimismo, evite utilizar cualquier esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

Almacenamiento

No almacenar los aplicadores en contenedores metálicos, con excepción de contenedores de acero fino o aluminio. Evitar la radiación solar directa.

Tras la esterilización, los aplicadores deben almacenarse secos y sin polvo en el envase esterilizado.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, verifique que no contengan los siguientes elementos (en caso necesario, incluir hojas de datos del material y experiencia en el uso):

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permitido: 5,5)
- lejas concentradas (pH máximo permitido: 10,9; se recomienda utilizar un limpiador neutro/enzimático o ligeramente alcalino)
- disolventes orgánicos (alcohol, éter, cetona, bencina, etc.)
- agentes de oxidación (peróxido de hidrógeno, etc.)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados/aromáticos

Al limpiar los aplicadores y envases esterilizados, evite utilizar cepillos metálicos o lana de acero.

l os aplicadores y envases esterilizados no deben ser expuestos a temperaturas superiores a los 141 °C (286°²)¹

Reutilización

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible definir una limitación referida al número máximo de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los productos médicos se ve determinada por su función y por el cuidado durante su manejo. Existe la posibilidad de que resulten afectadas las características visuales en el marco del procesamiento de los aplicadores. Si la identificación (STANDARD /MINI) ya no puede reconocerse claramente, será necesario separar los productos y mandarlos para inspección/repación.

Reparaciones / Envío al servicio técnico para la reparación en DEWIMED Medizintechnik GmbH No realizar ninguna reparación por cuenta propia. Los servicios técnicos y reparaciones solo pueden ser ejecutados por personas con la debida formación y capacitación. Consulte al respecto al fabricante.

Atención

Los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento de acuerdo con la Descripción de descontaminación y autorización de devolución de mercancías antes de ser devueltos para su reparación. Deberá adjuntarse a la devolución la correspondiente declaración o prueba de limpieza, desinfección y esterilización. DEWIMED Medizintechnik GmbH no asume ninguna responsabilidad por los aplicadores para clips de aneurismas YASARGIL que son utilizados de forma contraria a las instrucciones y los procedimientos recomendados en este manual.

Explicación de los símbolos

	Advertencia		Fabricante		Fecha de fabricación
	Dispositivo Médico		No estéril		Número de piezas del envase
	Número de artículo		Código de lote		Signa las instrucciones de uso
	Marca CE del organismo notificado		mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania		Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)

	IFU-V8-0003 16.02.2024					
FRANÇAIS						
MODE D'EMPLOI	Pince de Pose YASARGIL					
	DeWimed Medizintechnik GmbH	Tel. +49(0)7461-92393-0				
	Unter Hasseen 14	Fax. +49(0)7461-92393-33				
	78532 Tuttingen ALLEMAGNE	www.dewimed.de				
INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION						

Informations importantes I

A lire impérativement avant l'emploi de l'instrument!

En achetant ces instruments, vous avez opté pour des produits de très haute qualité, fabriqués en Allemagne. Afin de garantir à long terme leur bon fonctionnement en toute sécurité, il convient d'observer les points suivants:

Première utilisation de nouveaux instruments

Tous les instruments de la société DEWIMED Medizintechnik GmbH sont livrés sous forme non stérile et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant emploi. A ce titre, veuillez observer les indications ci-dessous (cf. chapitre «Nettoyage et stérilisation»). Tous les instruments portant la mention « stérile » font exception.

Contrôles de sécurité

Avant chaque utilisation, il convient de procéder à une inspection visuelle des pinces de pose de vos clips pour anévrismes. Veillez particulièrement à détecter les éventuels fissures, cassures ou dysfonctionnements mécaniques, ainsi que tout défaut présent aux endroits critiques tels que les mors, le mécanisme de verrouillage et toutes les parties mobiles.

Champ d'application/indication

Les pinces de pose YASARGIL servent à ouvrir et fermer les clips pour anévrismes YASARGIL. A l'aide de la pince de pose, le clip pour anévrisme peut être appliqué et repositionné dans le tissu cible, ou encore retiré de celui-ci. Les pinces de pose ne présentent aucune fonction autonome et ne peuvent être utilisées qu'avec les clips pour anévrismes YASARGIL adaptés.

Contre-indication

Les pinces de pose YASARGIL doivent être exclusivement utilisées en association avec les clips pour anévrismes YASARGIL de DEWIMED Medizintechnik GmbH correspondants et sont contre-indiquées pour tout autre usage.

L'emploi de pinces de pose de clips pour anévrismes d'autres fabricants est exclu.

Manipulation

Manipulez toujours les instruments chirurgicaux avec les soins nécessaires. Observez les mesures de protection des dommages durant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et l'entreposage.

N'exposez pas les instruments au contact de substances agressives (cf. chapitre « Résistance du matériel »), car cela peut entraîner une corrosion et porter atteinte au fonctionnement, voire même rendre les instruments inutilisables. Cela est particulièrement valable pour l'emploi d'acides ou de détergents caustiques (observer impérativement les instructions d'usage émises par le fabricant du produit de nettoyage I).

Les clips Phynox pour anévrismes doivent être manipulés avec les pinces de pose Phynox prévues à cet effet. Les clips pour anévrismes en titane doivent être manipulés avec les pinces de pose en titane prévues à cet effet.

Les clips pour anévrismes YASARGIL MINI ou STANDARD doivent exclusivement être utilisés avec les pinces de pose et de retrait désignés à cet effet (portant la mention STANDARD ou MINI).

Les pinces de pose STANDARD en titane et certains modèles de pinces de pose MINI en titane sont également recommandés par leur mors colorés (STANDARD = bleue et MINI = rose).

L'utilisation des clips d'anévrisme avec des instruments de pose pas conforme (STANDARD ou MINI) peut conduire à une défaillance fonctionnelle, respectivement à une elongation excessive du clip I

Indications relatives à la pince de pose YASARGIL Memory :

La pince de pose YASARGIL Memory destinée à la pose des clips pour anévrismes a été spécialement conçue pour offrir à l'utilisateur une meilleure vue d'ensemble du champ opératoire. Grâce au manche Memory, le mors peut être orienté dans quasiment toutes les directions ou adopter presque n'importe quelle position. Après stérilisation, le manche reprend sa forme originale. Le mécanisme de verrouillage a été placé au niveau de la poignée de la pince, afin de le protéger des forces extérieures appliquées. Il convient toutefois de veiller à ce que la pince de pose soit nettoyée et stérilisée dans des containers séparés prévus à cet effet, afin de protéger le mécanisme de verrouillage.

Mécanisme de verrouillage

Poignée	Clip	Description
		Les branches de la pince de pose sont entièrement écartées. Le mécanisme de verrouillage n'est pas enclenché.
	Mors complètement ouverte-> pas de clip	
		Placer le clip dans les rainures d'insertion des mors et actionner avec précaution les branches de la pince de pose, c.-à-d. les presser l'une contre l'autre jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche. !!Attention: Le fonctionnement du mécanisme de verrouillage doit être vérifié avant la mise en place du clip !!
	Lorsque le mécanisme de verrouillage est enclenché, le clip est fixé à la pince de pose et légèrement ouvert (la largeur d'ouverture du clip à l'état verrouillé peut varier d'une pince à l'autre).	
		Presser les branches de la pinces de pose au maximum l'une contre l'autre. Le mécanisme de verrouillage se débloque automatiquement. Attention: les branches doivent être complètement pressées l'une contre l'autre pour permettre au mécanisme de verrouillage de se débloquer.
	Ecartement complet / ouverture du clip	

Manche Memory



Tenir le manche Memory à deux mains, à l'endroit où une courbure est souhaitée.

Attention: Ne pas déformer le manche Memory aux points de transition situés au début du manche ou au niveau du mors. Risque accru de rupture!!!

Après stérilisation, le manche Memory reprend sa forme originale.

Préparation (nettoyage, désinfection, stérilisation) des pinces de pose YASARGIL Bases générales

Toutes les pinces de pose doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation ; cela est particulièrement valable pour le premier emploi après livraison, car toutes les pinces de pose sont livrées sous forme non stérile (nettoyage et désinfection après avoir retiré l'emballage de protection lors du transport (y compris la protection des mors) ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions à respecter impérativement pour obtenir une bonne stérilisation.

Veuillez vous assurer, dans le cadre de vos responsabilités, de la stérilité des instruments lors de leur utilisation en :

- ne recourant qu'à des procédés de nettoyage / désinfection et de stérilisation suffisamment validés par rapport aux appareils et produits spécifiquement utilisés.
- vérifiant que les produits utilisés (appareils de désinfection et de stérilisation) soient régulièrement entretenus et contrôlés ainsi que
- les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.

Dès l'utilisation, veillez à collecter les instruments souillés séparément et à ne pas les reposer sur le plateau à instruments, afin d'éviter une contamination accrue des instruments qui y sont disposés. Nettoyez/désinfectez les instruments souillés, puis triez-les à nouveau sur le plateau à instruments et enfin, stérilisez le plateau à instruments entièrement garni.

Veuillez également observer les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela est particulièrement valable pour les consignes relatives à une inactivation efficace des prions.

La protection des mors ne sert que durant le transport et la stérilisation ; un nettoyage/une désinfection avec la protection des mors en place n'est en aucun cas permise.

Nettoyage et désinfection

Bases

Pour le nettoyage et la désinfection, il est préférable d'utiliser, dans la mesure du possible, un procédé automatisé (appareil de désinfection). En raison de l'efficacité nettement inférieure et de la difficulté à garantir un résultat de qualité égale, un procédé manuel, même au moyen d'un bain à ultrasons ne doit être utilisé que si un procédé automatisé n'est pas disponible. Un traitement préliminaire doit avoir lieu dans les deux cas.

Traitement préliminaire

Il convient d'éliminer les saouilles les plus importantes des pinces de pose directement après utilisation (dans un délai de maximum 2 h). Pour cela, retirez la protection des mors, décliquez et si besoin le ressort des poignées et placez la pince de pose en position ouverte.

N'utilisez à cet effet que de l'eau courante ou un produit désinfectant. Celle-ci doit être exempt d'aldéhydes (sinon, les souillures de sang restent fixées), présenter une efficacité certifiée (par ex. autorisation de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (DGHM) / l'Association pour l'hygiène appliquée (VAH), de la FDA ou encore marqueur CE), être adaptée à la désinfection des pinces de pose et compatible avec des dernières (cf. chapitre « Résistance du matériel »). Pour éliminer les saouilles manuellement, utilisez uniquement une brosse souple ou un chiffon doux propre, que vous n'employez qu'à cet effet, mais jamais une brosse en métal ou de la paille de fer.

Le cas échéant:

Démontez la pince de pose autant que possible et retirez la protection des mors. Rincez tous les orifices de la pince de pose cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).

Faites bouger plusieurs fois les parties mobiles dans un mouvement de va-et-vient lors du nettoyage préliminaire.

Veillez noter que le produit désinfectant utilisé lors du traitement préliminaire ne sert qu'à la protection des personnes et ne peut remplacer l'étape de désinfection à suivre (après nettoyage réussi).

Nettoyage/désinfection automatisé(e)

(appareil de désinfection / appareil de nettoyage et de désinfection).

Lors de la sélection d'un appareil de désinfection, il convient de s'assurer :

- que l'appareil de désinfection présente en principe une efficacité certifiée (par ex. une autorisation DGHM ou FDA, ou encore un marquage CE correspondant à la norme DIN EN ISO 15883),
- qu'un programme certifié de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou, dans le cas d'appareils plus anciens, au moins 5 min. à 90 °C) soit, dans la mesure du possible, utilisé (une désinfection chimique présente un risque de résidus de produits de désinfection sur les instruments)
- que le programme employé soit adapté aux instruments et compte suffisamment de cycles de rinçage.
- que seule de l'eau stérile ou contenant peu de germes (max. 10 germes/ml), ainsi que peu d'endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) soit employée (par ex. eau purifiée / eau hautement purifiée),
- que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- que l'appareil de désinfection soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de la sélection du système de produits de nettoyage à employer, il convient de s'assurer :

- que celui-ci soit en principe adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique.
- que, dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est effectuée, un produit de désinfection approprié et dont l'efficacité est certifiée (par ex. autorisation VAH/DGHM ou FDA, ou encore marqueur CE) soit employé et que celui-ci soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- que les produits chimiques employés soient compatibles avec les instruments (cf. chapitre « Résistance du matériel »).

Les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection doivent impérativement être respectées.

Déroulement du processus:

- Placez les pinces de pose démontées dans l'appareil de désinfection. Veillez à ce que les pinces de pose ne se touchent pas. Placez les pinces en position ouverte (pour cela, décliquez et si besoin le ressort des poignées). Le cas échéant: Connectez tous les orifices des pinces de pose à la prise de rinçage de l'appareil de désinfection
- Lancez le programme.
- Une fois le programme terminé, retirez les pinces de pose de l'appareil de désinfection.
- Contrôlez et emballez les pinces de pose si possible immédiatement après les avoir retirés de l'appareil de désinfection (cf. chapitres « Contrôle », « Entretien » et « Emballage », si besoin après séchage supplémentaire dans un endroit propre).

La preuve que les pinces de pose sont en principe adaptées à un nettoyage et une désinfection automatisés a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant et accrédité, en utilisant l'appareil de désinfection G 7836 D (désinfection thermique, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de nettoyage Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit ci-dessus a été observé.

Nettoyage et désinfection manuels

Lors de la sélection du produit désinfectant à employer, il convient de s'assurer :

- que celui-ci soit en principe adapté au nettoyage ou à la désinfection d'instruments en métal et en plastique,
- que le produit de nettoyage, s'il est utilisable, convienne au nettoyage par ultrasons (aucune formation de mousse),
- qu'un produit de nettoyage dont l'efficacité est certifiée (par ex. autorisation VAH/DGHM ou FDA, ou encore marquage CE) soit employé et que celui-ci soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- que les produits chimiques employés soient compatibles avec les instruments (cf. chapitre « Résistance du matériel »).

Les produits combinés de nettoyage/désinfection sont à éviter. Ils ne peuvent être utilisés qu'en cas de très faible contamination (aucune salissure visible).

Les concentrations et durées d'impregnation indiquées par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection doivent impérativement être respectées. Utilisez uniquement des produits fraîchement fabriqués, de l'eau stérile ou contenant peu de germes (max. 10 germes/ml), ainsi que peu d'endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (par ex. eau purifiée / eau hautement purifiée) et, le cas échéant, de l'air filtré pour le séchage.

Déroulement du processus : Nettoyage

- Démontez les pinces de pose autant que possible.
- Placez les pinces de pose démontées dans le bain de nettoyage pour la durée d'impregnation indiquée, de manière à ce qu'elles soient suffisamment recouvertes (si besoin, renforcement par ultrasons ou brossage délicat avec une brosse souple). Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Le cas échéant: Rincez tous les orifices des pinces de pose au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'impregnation à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml). Faites bouger au moins cinq fois les parties mobiles dans un mouvement de va-et-vient au début et à la fin du temps d'impregnation.
- Ensuite, retirez les pinces de pose du bain de nettoyage et rincez-les abondamment à l'eau courante pendant au moins 1 min. Le cas échéant : Rincez tous les orifices des pinces de pose au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).
- Contrôlez les pinces de pose (cf. chapitres « Contrôle » et « Entretien »).

Désinfection

- Placez les pinces de pose démontées, nettoyées et contrôlées dans le bain de désinfection pour la durée d'imprégnation indiquée, de manière à ce qu'elles soient suffisamment recouvertes. Veillez à ce que les pinces de pose ne se touchent pas.
Le cas échéant: Rincez tous les orifices des pinces de pose au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'imprégnation à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml). Faites bouger au moins cinq fois les parties mobiles dans un mouvement de va-et-vient au début et à la fin du temps d'imprégnation.
- Ensuite, retirez les pinces de pose du bain de désinfection et rincez-les abondamment à l'eau courante pendant au moins 1 min.
Le cas échéant: Rincez tous les orifices des pinces de pose au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).
- Séchez les pinces de pose en utilisant de l'air filtré sous pression.
- Emballez les pinces de pose si possible immédiatement après les avoir retirés du bain de désinfection (cf. chapitre « Emballage »), si besoin après séchage supplémentaire dans un endroit propre).

La preuve que les pinces de pose sont en principe adaptées à un nettoyage et une désinfection manuels a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant et accrédité, en utilisant le produit de nettoyage Cidezyme/Enzol et le produit de désinfection Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Le procédé décrit ci-dessus a été observé.

Contrôle

Vérifiez toutes les pinces de pose après nettoyage ou nettoyage/désinfection pour déceler la présence éventuelle de corrosion, surfaces endommagées, écaillage ou souillures et retirez les pinces de pose endommagées (limitation du nombre de réutilisations, cf. chapitre « Réutilisation »). Les pinces de pose encore souillées doivent être à nouveau nettoyées et désinfectées.

Entretien

- Après chaque préparation, traitez les articulations des pinces de pose avec de l'huile pour instruments (en particulier les pinces de pose YASAR-GIL Memory). Il convient de veiller à l'utilisation exclusive d'huiles pour instruments (huile blanche) qui, compte tenu de la température maximale de stérilisation, sont autorisées pour la stérilisation à la vapeur et présentent une biocompatibilité certifiée, et de s'assurer que seuls les mors et les articulations soient traités avec le moins d'huile possible.



- Retirez les pinces de pose usagées, corrodées, déformées, poreuses ou autrement endommagées.
- Pour des raisons d'hygiène, les pinces de pose envoyées en réparation doivent être complètement préparées.

Emballage

Triez les pinces de pose nettoyées et désinfectées dans le plateau de stérilisation correspondant.

Veillez emballer les pinces de pose ou les plateaux de stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou dans des containers de stérilisation répondant aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Convient à une stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'au moins 141 °C (286 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
- Protection suffisante des pinces de pose et des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.
- Entretien régulier conformément aux indications du fabricant (container de stérilisation).

Stérilisation

Seuls les procédés de stérilisation présentés ci-dessous peuvent être utilisés pour effectuer une stérilisation ; d'autres procédés de stérilisation ne sont pas conformes.

Stérilisation à vapeur

- procédé sous vide fractionné ¹ (avec un séchage suffisant du produit)
- stérilisateur à vapeur selon DIN EN 13060, respectivement DIN EN 285
- selon DIN EN ISO 17665 (jusqu'ici avec validation DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ valable (préparation) et estimation de puissance spécifique au produit (PQ))
- température de stérilisation maximale 138 °C (280 °F) avec en plus une tolérance selon la norme DIN EN ISO 17665 (jusqu'ici : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- temps de stérilisation (temps d'exposition à température de stérilisation) d'au moins 20 min. à 121 °C (250 °F), respectivement d'au moins 3 min. ² à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

¹*L'utilisation du procédé de gravitation moins efficace est seulement conforme au cas où le procédé sous vide fractionné n'est pas disponible ; il nécessite des temps d'exposition nettement plus longs et doit être confirmé par une validation spécifique au produit, au procédé et à l'appareil sous la seule responsabilité de l'utilisateur.*

²*Si besoin 18 min (inactivation des prions)*

L'aptitude fondamentale des implants à subir une stérilisation à la vapeur efficace a été confirmée par un laboratoire de contrôle indépendant accrédité en utilisant l'appareil de stérilisation à vapeur Systec V-150 (Systec Sàrl Labor-Systemtechnik, Wettenberg) et le procédé sous vide fractionné. Les conditions typiques propres aux cliniques et aux cabinets médicaux ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été à cet égard considérées.

Le procédé de stérilisation par décharge électrique n'est fondamentalement pas conforme.

N'utilisez en outre aucune stérilisation à air chaud, pas de stérilisation par rayonnement, pas de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ni de stérilisation au plasma.

Entreposage

Ne pas entreposer les pinces de pose dans des containers en métal ; sauf s'il s'agit de containers en acier inoxydable ou en aluminium. Éviter l'exposition directe aux rayons du soleil. Après stérilisation, les pinces de pose doivent être entreposées dans leur emballage de stérilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Résistance du matériel

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, prenez garde à ce que ceux-ci ne contiennent pas les produits mentionnés ci-dessous :

(A compléter, le cas échéant, selon les fiches techniques relatives au matériel et les rapports d'utilisation)

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur minimal de pH autorisée : 5,5)
- lessives fortes (valeur de pH maximale tolérée : 10,9. Des produits de nettoyage neutres / enzymatiques ou légèrement alcalins sont recommandés)
- dissolvants organiques (par exemple des alcools, de la cétone, de l'essence)
- des produits d'oxydation (par exemple des peroxydes d'hydrogène)
- des halogènes (chlore, iode, brome)
- des hydrocarbures aromatisés / halogénisés

Ne nettoyez jamais aucun instrument et container de stérilisation pour anévrismes ou plateau avec une brosse métallique ou de la laine d'acier.

Aucun instrument et container de stérilisation pour anévrisme ou plateau ne doit être exposé à une température supérieure à 141 °C (286 °F) !

Réutilisation

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de fixer une limite quantitative du nombre maximal de cycles de retraitement. La longévité des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et le fait qu'ils sont utilisés avec ménagement. Il se peut que les caractéristiques visuelles des pinces de pose soient compromises du fait du retraitement.

Si une identification claire (STANDARD/MINI) n'est plus possible, les produits doivent être mis au rebut ou doivent être envoyés pour vérification / réparation.

Réparations / Envoi au service de DEWIMED Medizintechnik GmbH pour réparation

Ne pas effectuer de réparations soi-même. Les opérations de service et de réparation ne peuvent être effectuées que par des personnes qualifiées ayant reçu la formation appropriée. En cas de question à ce sujet, s'adresser au fabricant.

Attention:

Avant d'être renvoyés pour réparation, les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement conformément à l'autorisation de retour de marchandises & à la description de décontamination. Une déclaration ou une preuve correspondante de nettoyage, désinfection et stérilisation doit être jointe au retour.

DEWIMED Medizintechnik GmbH décline toute garantie pour des pinces de pose pour des clips pour anévrismes YASARGIL employés à l'encontre des méthodes ou des instructions recommandées ici.

Explication des symboles

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Non stérile		Quantité dans l'emballage
	Numéro d'article		Numéro de lot		Suivre les instructions d'utilisation
	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne				Dispositif médical de prescription (États-Unis)