

## Deutsch

**Achtung**  
Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

### 1 Geltungsbereich

**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.

### 2 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.

### 3 Kontraindikationen

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.

### 4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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!).

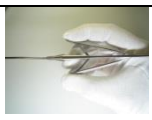




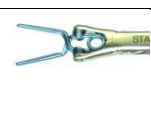
Phynox Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Phynox Anlegezangen verwendet werden. Titan Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Titan Anlegezangen verwendet werden.

Die MINI oder STANDARD YASARGIL Aneurysmen Clips dürfen ausschließlich mit den hierfür gekennzeichneten Anlege- und Entnahmeinstrumenten (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 Kräfteinwirkungen 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

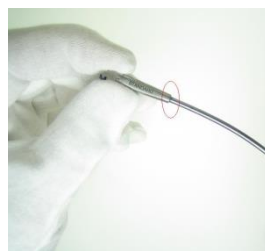
Handgriff	Clip	Beschreibung
	 Maulteil kpl. geöffnet → kein Clip	Branchenteile der Anlegezange sind vollständig gespreizt.  Sperrmechanismus ist nicht eingerastet
	 Bei eingerastetem Sperrmechanismus ist der Clip in der Anlegezange fixiert und leicht geöffnet (Öffnungsweite des Clips im arretierten Zustand kann jedoch von Anlegezange zu Anlegezange variieren).	Clip in die Führungsnuten der Maulteile einsetzen und Branchenteile der Anlegezange vorsichtig betätigen bzw. zusammendrücken bis Sperrmechanismus einrastet.  <b>Hinweis:</b> Sperrmechanismus sollte vor dem Einsetzen des Clips auf Funktionsfähigkeit überprüft werden!!
	 Vollständige Spreizung / Öffnung des Clips	Branchenteile der Anlegezange vollständig zusammendrücken. Der Sperrmechanismus löst sich automatisch.  <b>Wichtig: Branchenteile müssen komplett zusammendrückt werden, damit sich der Sperrmechanismus lösen kann.</b>

#### 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.

### 5 Haftung / Garantieanspruch

**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 beschriebenen Aufbereitungsanleitung durchlaufen haben. Eine entsprechende Erklärung bzw. Nachweis für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation ist der Rücksendung beizulegen.

**DEWIMED Medizintechnik GmbH übernimmt keine Gewährleistung für YASARGIL Clip Anlegezangen, die entgegen den hierin empfohlenen Verfahren/Gebrauchsanweisung gehandhabt werden.**

### 6 Lebensdauer

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.

### 7 Lagerung / Verpackung

#### 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.

#### Verpackung

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

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

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

### 8 Aufbereitung

#### WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

##### 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 Transportverpackung (einschl. Maulteilschutz); Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion 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 Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis 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 Nichtverfügbarkeit 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.

##### 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 (minimal 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 Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.**

Alle Anlegezangen und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

**MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS:**  
(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 Desinfektionsmittelrückständen 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 keine 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 angegebenen 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 geöffneten 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 Nach Trocknung 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.

**MANUELLER REINIGUNGSPROZESS:**

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 vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Anlegezangen ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.  
Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Anlegezangen 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.
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 Anlegezangen ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei 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 Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Anlegezangen für eine wirksame manuelle Reinigung und 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 Oberflächen, Absplitterungen 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 darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weiß Öl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation 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.

**STERILISATION:**

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

**Dampfsterilisation**

- 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 min2 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 Anlegezangen für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetzlar) 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.**

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

**9 Über diese Gebrauchsanweisung**

**Abbildungen und Erklärungen**



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Unsteril



Chargenbezeichnung



CE Kennzeichen

**Rx only**

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden