AESCULAP®

en	**Instructions for use/Technical description** Haemostatic forceps
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	**Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung** Hämostatische Pinzette
fr	**Mode d'emploi/Description technique** Pince hémostatique
es	**Instrucciones de manejo/Descripción técnica** Fórceps hemostáticos
it	**Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica** Pinze emostatiche
pt	**Instruções de utilização/Descrição técnica** Pinças hemostáticas
nl	**Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving** Hemostatische tang
da	**Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse** Hæmostatiske pincetter
no	**Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse** Hemostatiske pinsetter
sv	**Bruksanvisning/Teknisk beskrivning** Hemostatisk pincett
fi	**Käyttöohje/Tekninen kuvaus** Hemostaattiset pihdit
et	**Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus** Hemostaatilised tangid
lv	**Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts** Hemostātiskās knaibles
lt	**Naudojimo instrukcija/techninis aprašas** Hemostatinės žnyplės
ru	**Инструкция по применению/Техническое описание** Кровоостанавливающие зажимы
cs	**Návod k použití/Technický popis** Hemostatické kleště
pl	**Instrukcja użytkowania/Opis techniczny** Kleszcze hemostatyczne
sk	**Návod na použitie/Technický opis** Hemostatické kliešte
hu	**Használati útmutató/Műszaki leírás** Vérzéscsillapító csipesz
sl	**Navodila za uporabo/Tehnični opis** Hemostatične prijemalke
hr	**Upute za uporabu/Tehnički opis** Hemostatska kliješta
ro	**Manual de utilizare/Descriere tehnică** Forcepsul hemostatic
bg	**Упътване за употреба/Техническо описание** Хемостатичен форцепс
tr	**Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama** Hemostatik forseps
el	**Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή** Αιμοστατικές λαβίδες
br	**Instruções de uso/Descrição técnica** Fórceps hemostático

B|BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016590 2024-12

CE 0123

eifu.bbraun.com

tr

AESCULAP®

Hemostatik forseps

1 Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu belgede açıklanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları Hemostatik forseps için geçerlidir.

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun / AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU web sitesinde bulunabilir

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ **UYARI**

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ **DİKKAT**

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2 Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaçlanan hedef

Hemostatik kıskaçlar, doku ve küçük damarların kıskacı için kullanılır.

2.1.2 Kullanım amacı

Hemostatik kıskaçlar, doku ve küçük damarların kıskacı için kullanılır.

2.1.3 Endikasyonlar

Not

Ürünün belirtilen endikasyonlara veya tarif edilen uygulamalara aykırı kullanımından üretici sorumlu değildir.

Endikasyonlar için, bkz. Kullanım amacı.

2.1.4 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

2.1.5 Planlanan hasta nüfusu

Kullanım amacı dahilinde kullanıldığında, hasta popülasyonunda genel cinsiyet, yaş veya etnik sınırlama yoktur. Kısıtlamalar, kontrendikasyonlarla tanımlanır.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan kurulum ya da kullanım nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve üretici garantisini ve sorumluğunu tehlikeye atmamak için:

- ► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- ► Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- ► Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca kalifiye personel tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- ► Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- ► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- ► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

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

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

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

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

2.2.2 Sterillik

Ürün steril olmayan halde teslim edilir ve steril koşullarda kullanılması amaçlanmıştır.

- ► Yeni ürünü, taşıma ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ **UYARI**

Yaralanma ve/veya arıza riski!

- ► **Her kullanımdan önce üründe gevşek, eğik, kırık, çatlak, aşınmış veya çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.**
- ► **Ürünün her kullanımından önce mutlaka bir fonksiyon testi yapın.**

3 Doğrulanmış işleme prosedürü

3.1 Güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) olan, CJD ya da CJD'nin olası türevlerini taşıdığından şüphelenilen hastalarda, ürünlerin işleme tabi tutulmasıyla ilgili olarak, yürürlükteki ulusal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Not

Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiğinden, manuel temizlik yerine mekanik yeniden işlem tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

İşleme ve malzeme uyumluluğuyla ilgili güncel bilgiler eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde bulunabilir

Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü AESCULAP steril konteyner sisteminde gerçekleştirildi.

3.2 Servis ömrü

Tekrar kullanılabilen cerrahi aletlerin malzemeleri genellikle tekrar işlemeye uygun olarak seçilir. Ancak her mekanik, kimyasal ve termal işlemin strese ve bunun da malzemenin eskimesine yol açabileceği unutulmamalıdır.

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, kullanım tipi ve süresinin yanı sıra ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bu ürünler için kullanım ömrü sonu göstergeleri, korozyon ve çatlaklar, çene bölgesindeki deformasyon ve gerginlik kaybıdır.

Doğrulanan prosedür uygulanarak işleme tabi tutmanın, üründe hasara yol açan bir sonucu bilinmemektedir.

Her kullanımdan önce dikkatli görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevini yerine getirmeyen bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur, bkz. Görsel kontrol ve bkz. İşlev kontrolü.

3.3 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal üreticisinin tüm uygulama spesifikasyonlarına kesinlikle uyulmalıdır. Bunun yapılmaması aşağıda belirtilen problemlere neden olabilir:

- ■ Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- ■ Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- ► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ► Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 İlk tedavi ve kullanım noktasında imha

- ► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen deiyonize suyla, örneğin tek kullanımlık bir enjektörle durulayın.
- ► Gözle görülebilir olan cerrahi kalıntıları nemli, tiftiksiz bir bezle mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde temizleyin.
- ► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyın.

3.5 Temizlikten önce hazırlama

- ► Soğuk, temiz suyla yıkayarak kaba kirleri temizleyin.

3.6 Temizlik, dezenfekte ve kurutma

3.6.1 İşleme prosesine yönelik, ürüne özel güvenlik bilgisi

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- ► Üreticinin talimatlarına uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- ► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- ► Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

3.6.2 Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi

Not

Yeniden işleme yalnızca V6 versiyonunda aşağıda listelenen prosedürlere göre gerçekleştirilebilir. Bunların dokümantasyonu, "Doğrulanmış Yeniden İşleme Prosedürleri" (AVA-V6) C63498 broşüründe yapılmıştır. Bu broşürü aynı zamanda eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde de bulabilirsiniz

Değişken süreç	Kısa açıklama	Özel gereksinimler
Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik	► Uygun temizlik fırçası kullanın. ► Tek kullanımlık şırınga 20 ml. ► Kurutma aşaması: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın. ► Ürünü, hareketli menteşeleri açık pozisyonda veya eklemleri hareket ettirirken temizleyin.	bkz. Manuel temizleme ve dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ bkz. Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik
Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon	► Ürünü, temizliğe uygun bir tepsiye koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin). ► Ürünü tüm bağlantıları ve ek noktaları açık olacak şekilde tepsiye yerleştirin.	bkz. Mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlık: ■ bkz. Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon

3.7 Manuel temizleme ve dezenfeksiyon

3.7.1 Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik

Evre	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	≥ 15	2	SS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	–	SS	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	SS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	TTAS	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

SS	İçme suyu
TTAS	Tamamen tuzdan arındırılmış su (az mikroplu, maks. 10 CFU / 100 ml ve ayrıca düşük endotoksin kontaminasyonu, maks. 0 25 endotoksin ünitesi/ml)
OS	Oda sıcaklığı
*Önerilen	B. Braun Stabimed fresh

Evre I
- ► Ürünü en az 15 dakika boyunca temizlik/dezenfektan içerisine tamamen daldırın. Tüm erişilebilir yüzeylerin nemlendirildiğinden emin olun.
- ► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- ► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- ► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- ► Bu parçaları tek kullanımlık bir enjektör kullanarak temizleyici dezenfeksiyon çözeltisi ile iyice yıkayın (en az beş kez).

Evre II
- ► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- ► Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan komponentleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- ► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III
- ► Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- ► Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan komponentleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- ► Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre IV
- ► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- ► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- ► Lümenleri tek kullanımlık uygun bir enjektörle en az beş kez yıkayın.
- ► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V
- ► Kurutma aşamasında ürünü uygun ekipmanlarla (örn. bez, sıkıştırılmış hava) kurutun, bkz. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi.

3.8 Mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı test edilmiş ve etkinliği onaylanmış olmalıdır (örneğin EN ISO 15883 uyarınca).

Not
İşlem için kullanılan temizleme ve dezenfeksiyon cihazının servisi düzenli aralıklarla yapılmalı ve kontrol edilmelidir.

3.8.1 Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon

Evre	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	t [min]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	< 25/77	3	SS	–
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkali: – pH ≈ 13 – %5'ten düşük anyonik yüzey aktif madde ■ %0,5 kullanım çözeltisi – pH = 11*
III	Ara yıkama	> 10/50	> 1	TTAS	–
IV	Termik dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	–
V	Kurutma	–	–	–	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için programa göre

SS	İçme suyu
TTAS	Tamamen tuzdan arındırılmış su (az mikroplu, maks. 10 CFU / 100 ml ve ayrıca düşük endotoksin kontaminasyonu, maks. 0 25 endotoksin ünitesi/ml)
*Önerilen	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görünür yüzeylerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.
- ► Gerekiyorsa, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

3.9 Muayene

- ► Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- ► Islak veya nemliyse ürünü kurutun.
- ► Herhangi bir hasar, korozyon belirtileri, çatlaklar, eksik etiketler, gevşek veya eksik parçalar, gerginlik kaybı gibi işlevsel bozukluklar kullanım ömrü sonu göstergeleridir.

3.9.1 Görsel kontrol

- ► Tüm kontaminasyonların temizlendiğinden emin olun. Eşleşen yüzeylere, menteşelere, şaftlara, girintili alanlara, delme yivlerine ve raspaların dişlerinin yanlarına özellikle dikkat edin.
- ► Ürün hala kirliyse: Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
- ► Üründe hasar olup olmadığını, örneğin hasarlı yalıtım ya da paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırık, çatlak, aşınmış ve kırılmış bileşenler olup olmadığını kontrol edin.
- ► Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- ► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- ► Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- ► Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- ► Ürünü dikkatle inceleyin: Ürünün yüzeyi temiz olmalı ve herhangi bir korozyon veya çatlak belirtisi içermemelidir.
- ► Özellikle eklem ve çene bölgesini açık pozisyonda her iki taraftan kontrol edin. Emin olmadığınız durumlarda büyüteç kullanın.
- ► Hasarlı veya çalışmayan ürünleri derhal ayırın ve Aesculap Teknik Servisi'ne gönderin bkz. Teknik servis.

3.9.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT
Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!
- ► **İşlev kontrollerinden önce hareketli parçaları (örneğin mafsallar, itici bileşenler ve dişli çubuklar) ilgili sterilizasyon prosesine uygun bakım yağıyla yağlayın (örneğin buharlı sterilizasyon için: STERILIT® I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT® I damla yağlayıcı JG598).**
- ► Ürünün düzgün çalıştığını kontrol edin.
- ► Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar gibi) çalışır durumda olduğunu kontrol edin.
- ► İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol edin.
- ► Çene bölgesinde deformasyon ve gerginlik kaybını kontrol edin.
- ► Hasarlı veya çalışmayan ürünleri derhal ayırın ve Aesculap Teknik Servisi'ne gönderin bkz. Teknik servis.

3.10 Ambalaj

- ► İnce çalışma uçları olan ürünleri uygun şekilde koruyun.
- ► Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dişinde sabitleyin.
- ► Ürünü hasar görmeyecek şekilde konumlandırarak askısına ya da uygun bir sepete yerleştirin.
- ► İnce çalışma uçlarının, bıçakların ve/veya keskin kenarların kapalı olduğundan emin olun.
- ► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. AESCULAP sculap steril konteynırlar içine koyunuz).
- ► ISO 11607-1 uyarınca steril bariyerli ambalaj sistemi kullanın.
- ► Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.11 Buharlı sterilizasyon

Not
Stres çatlağı korozyonu kaynaklı kırılmaları önlemek için engelleme mandallı aletleri, engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dişine sabitlenmiş halde sterilize edin.

- ► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- ► Doğrulanmış sterilizasyon işlemini kullanın.
  - – Fraksiyonel vakum işlemiyle buharlı sterilizasyon
  - – EN 285 uyarınca ve ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
  - – İzin verilen sterilizasyon parametreleri için bkz. alttaki tablo
- ► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Üreticinin spesifikasyonları uyarınca izin verilen maksimum yükün aşılmadığından emin olun.

İzin verilen sterilizasyon parametreleri

Sterilizasyon işlemi	T [°C]	Bekleme süresi [dk.]	Kurutma süresi (en az önerilen) [dk]
Buhar sterilizasyonu (fraksiyonlu vakum işlemi)	134	3 - 18	20

134 °C için onaylanan ürünlerin sterilizasyonuna sıcaklık aralığında 134 °C ile 137 °C arasında izin verilir.

3.12 Muhafaza

Raf ömrü, ambalaj sisteminin ya da malzemenin kalitesine, mühürlerin sıkılığına ve depolama koşullarına bağlıdır.
- ► Steril ürünleri oda sıcaklığında tozsuz, temiz, kuru ve haşaratsız bir ortamda depolayın.
- ► Steril bariyer sistemi üreticisinin depolama talimatlarına uyun.

3.13 Nakliye

Nakliye ve depolama, işlenen tıbbi cihazın özelliklerini olumsuz etkilememelidir.
- ► Hasarı ya da yeniden kontaminasyonu önlemek için uygun taşıma sistemleri ve yardımcılar kullanın.

4 Teknik servis

⚠ DİKKAT
Tıbbi teknik ekipman üzerinde gerçekleştirilen modifikasyonlar, garanti/güvence haklarının kaybedilmesiyle ve uygun izinlerin yitirilmesiyle sonuçlanabilir.
- ► **Üründe değişiklik yapmayın.**
- ► **Hizmet ve onarım için ulusal B. Braun/AESCULAP acentesi ile irtibata geçin.**

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

5 İmha

⚠ UYARI
Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!
- ► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.**

⚠ UYARI
Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma riski!
- ► **Ürünü atarken veya geri dönüştürürken ambalajın üründen kaynaklanabilecek yaralanmaları önlediğinden emin olun.**

Not
Kullanıcı kurum, ürünü elden çıkarmadan önce ürünü işleme koymakla yükümlüdür, bkz. Doğrulanmış işleme prosedürü.

- ► Ürünün tasfiyesiyle ilgili ayrıntılı bilgileri ulusal B. Braun / AESCULAP ajansından edinebilirsiniz, bkz. Teknik servis.

TA016590 2024-12