adeor MEDICAL

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Perneczky Aneurysm Clip 2® Anlegezangen

CE

Gebrauchsinformation

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 adeor medical AG werden unsteril ausgeliefert und müssen vom Anwender vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bitte beachten Sie daher unsere nachfolgenden Ausführungen (siehe Kapitel „Aufbereitung"). Ausgenommen davon sind alle Inst-rumente, die mit dem Vermerk „steril" gekennzeichnet sind.

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

Verwendungszweck/Indikation
Die Perneczky Aneurysm Clip 2 Anlegezangen dienen zum Öffnen und Schließen der Perneczky Aneurysm Clips 2. 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 mit den geeigneten Perneczky Aneurysm Clips 2 verwendet werden.

Kontraindikation
Die Perneczky Aneurysm Clip 2 Anlegezangen dürfen ausschließlich in Verbindung mit den dazugehörigen Perneczky Aneurysm Clips 2 verwendet werden und sind für alle anderen An-wendungen kontraindiziert. Die Verwendung der Anlegezangen für Aneurysmen Clips anderer Hersteller ist nicht zulässig.

⚠ Handbabung
Behandeln Sie chirurgische 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!).

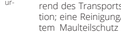
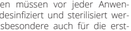
⚠
Die MINI oder STANDARD Perneczky Aneurysm Clips 2 dürfen ausschließlich mit den hierfür geeigneten Anlege- und Entnahmeinstrumenten (Kennzeichnung Standard oder Mini) bedient werden.

Hinweise nur für Perneczky Aneurysm Clip 2 Memory Anlegezange:

Die Perneczky Aneurysm Clip 2 Memory 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 bajonett Form ein. Der Sperrmechanismus wurde in den Handgriff der Anlegezange gesetzt, um ihn vor möglichen äußeren Kafteinwirkungen zu schützen.

Es sollte dennoch darauf geachtet werden, dass die Anlegezange in geeigneten Containern gesondert gewaschen und sterilisiert wird, um den Sperrmechanismus zu schützen.

Sperrmechanism

HANDGRIFF	CLIP	BESCHREIBUNG
		Branchenteile der Anlegezange sind vollständig gesprezt. Sperrmechanismus ist nicht eingerastet
	Maulteil komplett geschlossen —> kein Clip	
		Clip in die Führungsrinnen der Maulteile einsetzten und Branchenteile der Anlegezange vorsichtig betätigen bzw. zusammendrücken bis Sperrmechanismus einrastet.
	Bei eingerastetem Sperrmechanismus ist der Clip in der Anlegezange fixiert und leicht geöffnet (Öffnungsweite des Clips im arretierten Zustand kann von Anlegezange zu Anlegezange variieren).	!!Hinweis: Sperrmechanismus sollte vor dem Einsetzen des Clips Funktionsfä-higkeit überprüft werden!!
		Branchenteile der Anlegezange vollständig zu-sammendrücken. Der Sperrmechanismus löst sich automatisch.
	Vollständige Spreizung/ Öffnung des Clips	**Wichtig: Branchenteile müssen komplett zusammengedrückt werden, damit sich der Sperrmechanismus lösen kann**

Sperrmechanism

Memory Schaft mit beiden Händen in dem Bereich halten, in dem eine Biegung erwünscht ist.

Achtung Memory Schaft nicht in den Verbindungsbereichen des Schaftan-fangs oder des Maulteils biegen. Er-höhte Bruchgefahr!!!

Der Memory Schaft nimmt bei anschließender Sterilisation seine ursprüngliche bajonett Form ein.

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Perneczky Aneurysm Clip 2 Anlegezangen

Allgemeine Grundlagen
Die 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 Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung 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 Schutzschutz 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 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 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").

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 die Zangen in geöffneter Position (Ferru 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 den eingesetzten Reinigungsmitteln 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.

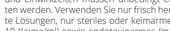
Ablauf: Reinigung
1. Zerlegen Sie die Anlegezange so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Anlegezangen für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Anlegezangen ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). 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 10ml). 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 Anlegezangen 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 Anlegezangen für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors 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, Abspliterungen 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
- Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Anlegezangen aussortieren!
- Aus hygienischen Gründen müssen Anlegezangen, die zur Reparatur eingesandt werden, komplett aufbereitet werden.
- Die Gelenke der Anlegezangen nach jeder Aufbereitung mit Instrumentenöl behandeln (im Besonderen bei Perneczky Aneurysm Clip 2 Memory Anlegezangen). Es sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weissöl) 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.



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 AAMIISO 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)

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

Dampfsterilisation
- fraktioniertes Vakuumverfahren[1] (mit ausreichender Produktrocknung)
- Dampfsterilisator 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 ENISO 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[2] bei 132° C (270° F)/ 134° C (273° F)

[1] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig. Hierbei 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 Dampfsterilisators Systec V-1 50 (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.

Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, 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 Materialdatenblätter 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 Sterilisiertrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

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

Wiederverwendbarkeit
Die Anlegezangen können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 500mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Anlegezangen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

⚠ Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Abbildungen und Erklärungen

	Bitte Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer
	Hersteller
	Unsteril
LOT	Chargenbezeichnung
CE	CE Kennzeichen

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley, Germany
+49 (0) 89 / 74 44 23 98
www.adeor.com

adeor MEDICAL

EN

IFU

Perneczky Aneurysm Clip 2® Applying Forceps

CE

Instructions for Use

Important instructions for use!
Please read this information before using the instrument!

By purchasing these instruments, you have chosen very high quality products made in Germany. To ensure the function and safety of the instrument long term please observe the following points:

First use of new instruments
All instruments of adeor medical AG are delivered in non-sterile condition and must be cleaned and sterilized before use. Therefore, please pay attention to the following instructions (see chapter "Preparation (cleaning, disinfection and sterilization)"). Exempted from that are all instruments marked as "sterile".

Safety control
Before each use, it is important to visually inspect the Clip- Applying Forceps. Make sure that there are no cracks, breaks or me-chanical malfunctions. Pay attention on critical points such as tips, cuttings, lockings and on all movable parts.

Usage/Application
The Perneczky Aneurysm Clip 2 Applying Forceps serve for opening and closing the Perneczky Aneurysm Clips 2. 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 Perneczky Aneurysm Clips 2.

Contraindications
The Perneczky Aneurysm Clip 2 Applying Forceps may only be used in combination with the corresponding Perneczky Aneurysm Clips 2 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 contact of the instruments with ab-rasive substances (see chapter "Resilience of the material"); as this can lead to corrosion and impairment of the function up to complete unusability. 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!).

The Clip-Applying forceps with marking MINI or STANDARD must only be operated with the respective MINI or STANDARD Aneurysm clips.

Note for Perneczky Aneurysm Clip 2 Memory Applying Forceps

The special shape of Perneczky Aneurysm Clip 2 Memory Applying Forceps offers the user the best possible view over the surgery field. The memory shaft allows bending of the shaft and the jaws in almost every direction and position. After sterilization the memory shaft turns back into its original bayonet 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 mecha-nism is not locked.
Jaws fully closed —› no clip		
		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 mecha-nism should be controlled before the insertion of the clip!
In the case of a snapped locking mechanism the clip is fixed in the applying forceps and partially opened. (The opening of the clip in fixed position can vary from one clip applying forceps to another		
		Compress the handles of the applying forceps completely. The locking mecha-nism is untied automatically.
Full spread/ opening of the clip		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 its original bayonet condition.

Preparation (cleaning, disinfection and sterilization) of Perneczky Aneurysm Clip 2 Appliers

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 (disinfector, 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 collectcontaminated instruments separately and do notput them back into the instruments tray in order to avoid stronger contamination of the equippedinstruments 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 doctors offices/ 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 (otherwise, 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 precleaning.

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 rin sing cycles, – 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 dry program 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 lor 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:
1. 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 requi red to unlatch the grip-spring for this). If applicable: Connect all lumina of the applying forceps to the rinsing connector of the disinfector.
2. Start the program.
3.Take the applying forceps out of the disinfector after the program is finished.
4. 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 applying forceps (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.

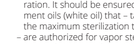
Procedure: Cleaning
1. Dismantle the applying forceps as far possible.
2. Put the dismantled forceps into the cleaning bath for the specified contact time such that the forceps are sufficiently covered (use ultrasound support or a soft brush, if appropriate). Please ensure that the instruments do not 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.
3. Take the forceps out of the cleaning bath then and thoroughly rinse them off for at least 1 min under running water.
II applicable: Rinse all lumina of the clip-applying forceps five times using a disposable syringe (minimum volume 10 ml).
4. Check all applying forceps (see section "Checking" and "Maintenance").

Disinfecion
5. 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.
6. If applicable: Rinse all lumina of the clip-applying forceps five times using a disposable syringe (minimum volume 10 ml).
7. Dry the clip-applying forceps by blowing filtered compressed air.
8. Package the clip-applying force ps 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.

Checking
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 "Reusability" for re-use limitation in numbers). Applying forceps that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

Maintenance
– Note for applying forceps with joints (especially Perneczky Aneurysm Clip 2 Memory applying forceps)
– Treat the joints of the Memory applying forceps with instrument oil after every preparation. 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 cutworn, 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 AAMIISO 11607
– suited for vapor sterilization (temperature resistance up to NLT 141°C (286° F), sufficient vapor permeability)
– sufficient protedion 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 procedure[1] (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 AAMIISO 11134))
– Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) NLT 20 min at 121° C (250° F) or NLT 3 min2 at 132° C (270° F)/ 134 ° C (273° F)

[1] The use of the less elledive gravitation proce- dure 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 Systec V-150 (Systec GmbH Labor- Systemtechnik, Wettenberg) 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 lye (maximum permissible pH value 10.9, neutral/enzymatic or slightly alkaline cleaning agent recommended)
–organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, benzines)
– oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
– halogens (chlorine, iodine, bromine)
– aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean any aneurysm clip applier and tray with metal brushes or steel wool.

All clip appliers and trays may only be exposed to temperatures NMT 141° C (286° F)!

Reusability
The clips-applying forceps can – if appropriate care is taken and they are undamaged and not contaminated – be reused up to 500 times; the user himself/herself shall be responsible if he/she uses the forceps more often or uses damaged or contaminated forceps.

Any liability shall be excluded in case of non-compliance.

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Explanations of used symbols

Consult operating instructions

REF Catalogue number

Manufacturer

not Sterile

LOT Lot Number

CE CE-sign

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley, Germany
+49 (0) 89 / 74 44 23 98
www.adeor.com

Version: 2021-03-DE_EN