

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 açıklama Hemostatik forseps
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Αιμοστατικές λαβίδες
br	Instruções de uso/Descrição técnica Fórceps hemostático



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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016590 2024-12



1 About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in this document.

1.1 Scope

These instructions for use apply to Haemostatic forceps.

Note
Instructions for use and further information about B. Braun/AESCULAP products can be found on the B. Braun eFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

- ⚠ WARNING**
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.
- ⚠ CAUTION**
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2 Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended purpose
Haemostatic clamps are used for clamping of tissue and small vessels.

2.1.2 Intended use
Haemostatic clamps are used for clamping of tissue and small vessels.

2.1.3 Indications

Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications or the described applications.
For indications, see Intended use.

2.1.4 Contraindications
No known contraindications.

2.1.5 Intended patient population
There are no general gender, age or ethnic limitations on patient population for the use of the product when used within its intended use. Restrictions are defined by the contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information
To prevent damage caused by improper setup or use and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
► Use the product only according to these instructions for use.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► Ensure that the product and its accessories are only operated and used by qualified personnel.
► Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

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

Notes on surgical procedures
It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Sterility
The product is supplied non-sterile and intended to be used in sterile condition.
► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

- ⚠ WARNING**
Risk of injury and/or malfunction!
► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components.
► Always carry out a function test prior to each use of the product.

3 Validated processing procedure

3.1 Safety information

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

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

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

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

Note
Up-to-date information about processing and material compatibility can be found on the B. Braun eFU site at eifu.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the AESCULAP sterile container system.

3.2 Service life

Materials for reusable surgical instruments are generally chosen to be suitable for repeated processing. However, it should be noted that each mechanical, chemical and thermal treatment can lead to stress and thus to aging of the material.
The service life of the product is limited by damage, normal wear, type and duration of use, as well as by handling, storage and transport of the product.
End-of-life indicators for these products are signs of corrosion and cracks as well as deformation in the jaw area and loss of tension.
Influences of processing using the validated procedure that lead to damage to the product are not known.
Careful visual and functional inspection before each use is the best way to detect a product that is no longer functional, see Visual inspection and see Functional test.

3.3 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.
Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.
Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
Additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:
■ Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
■ Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Initial treatment and disposal at the point of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparation before cleaning

- Remove coarse contamination by rinsing and flushing with cold, clean water.

3.6 Cleaning, disinfecting and drying

3.6.1 Product-specific safety information on the processing procedure
Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
► Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions.
► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Note
Processing may only take place in accordance with the following listed procedures in version V6. These are documented in the brochure "Validated Reprocessing Procedures" (AVA-V6) C63402. You will also find this brochure on the B. Braun eFU site at eifu.bbraun.com

Validated procedure	Short description	Specific requirements
Manual cleaning with immersion disinfection	► Use a suitable cleaning brush. ► Use a disposable syringe 20 ml. ► Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air. ► Clean the product having movable hinges in the open position or while moving the joints.	see Manual cleaning and disinfection and subsection: ■ see Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	► Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ► Place the product on the tray with all product links and joints open.	see Mechanical cleaning/disinfection and subsections: ■ see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.7 Manual cleaning and disinfection

3.7.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical/Note
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	≥ 15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D-W	–
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD-W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–
D-W	FD-W	RT	*Recommended			Drinking water Fully demineralized water (low-germ, max. 10 CFU / 100 ml, as well as low endotoxin contamination, max. 0.25 endotoxin units/ml) Room temperature B. Braun Stabimed fresh

- Phase I**
- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
 - ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
 - ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
 - ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
 - ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

- Phase II**
- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
 - ▶ Drain any remaining water fully.

- Phase III**
- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
 - ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
 - ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

- Phase IV**
- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
 - ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
 - ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
 - ▶ Drain any remaining water fully.

- Phase V**
- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.8 Mechanical cleaning/disinfection

Note
The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. compliance with EN ISO 15883).

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.8.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	< 25/77	3	D-W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: – pH ≈ 13 – less than 5 % anionic surfactant 0,5% working solution – pH = 11*
III	Intermediate rinse	> 10/50	> 1	FD-W	–
IV	Thermal disin- fection	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device
D-W		Drinking water			
FD-W		Fully demineralized water (low-germ, max. 10 CFU / 100 ml, as well as low endotoxin contamination, max. 0.25 endotoxin units/ml)			
*Recommended		B. Braun Helimatic Cleaner alkaline			

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

3.9 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Any damages, signs of corrosion, cracks, missing labels, loose or missing parts, functional impairments like loss of tension are end-of-life indicators.

3.9.1 Visual inspection

- ▶ Make sure all contaminants have been removed. Pay particular attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of teeth on rasps.
- ▶ If the product is still dirty: Repeat the cleaning and disinfection procedure.
- ▶ Inspect the product for damage, e.g., damaged insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Inspect the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Inspect the product carefully: The surface of the product shall be clean and free of any signs of corrosion and cracks.
- ▶ Especially check the area of the joint and the jaw in open position from both sides. If in doubt, use magnification.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9.2 Functional test

- CAUTION**
Damage (metal cold welding / friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!
- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g., joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g., for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
 - ▶ Check that the product functions correctly.
 - ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
 - ▶ Check for compatibility with associated products.
 - ▶ Check the jaw area for deformation and loss of tension.
 - ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.10 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray, making sure it is positioned to prevent damage.
- ▶ Ensure that any fine working tips, blades and/or sharp edges are covered.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g., in AESCULAP sterile containers).
- ▶ Use sterile barrier packaging system in accordance with ISO 11607-1.
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.11 Steam sterilization

- Note*
To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.
- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent comes into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
 - ▶ Use validated sterilization process.
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to EN 285 and validated according to ISO 17665
 - Allowed sterilization parameters, see table below
 - ▶ If several devices are sterilized simultaneously in the same steam sterilizer: Make sure that the maximum allowed load according to the specifications of the manufacturer is not exceeded.

Allowed sterilization parameters

Sterilization process	T [°C]	Holding time [min]	Drying time (at least recommended) [min]
Steam sterilization (fractionated vacuum process)	134	3 - 18	20

The sterilization of products approved for 134 °C is permissible in the temperature range from 134 °C to 137 °C.

3.12 Storage

- Shelf life depends on the quality of the packaging system or material, the tightness of the seals, and the storage conditions.
- ▶ Store sterile products at room temperature in a dust-free, clean, dry, and pest-free environment.
 - ▶ Follow the storage instructions provided by the sterile barrier system manufacturer.

3.13 Transport

- Transport and storage must not adversely affect the characteristics of the processed medical device.
- ▶ Use appropriate transport systems and aids to prevent damage or recontamination.

4 Technical service

- CAUTION**
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
- ▶ Do not modify the product.
 - ▶ For service and repairs, contact the national B. Braun/AESCULAP agency.

Service address
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 Disposal

- WARNING**
Risk of infection due to contaminated products!
- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.
- WARNING**
Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!
- ▶ Ensure that the packaging prevents injury by the product when disposing of or recycling the product.

Note
The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated processing procedure.

- ▶ Detailed information concerning the disposal of the product is available through the national B. Braun / AESCULAP agency, see Technical service.

TA016590 2024-12

1 Zu diesem Dokument

Hinweis
Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Dokumentation nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Anwendungshinweise gelten für hämostatische Pinzetten.

Hinweis
Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP-Produkten sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠️ WARNUNG
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠️ VORSICHT
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2 Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Hämostatische Klemmen werden zum Abklemmen von Gewebe und kleinen Gefäßen verwendet.

2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Hämostatische Klemmen werden zum Abklemmen von Gewebe und kleinen Gefäßen verwendet.

2.1.3 Indikationen

Hinweis
Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Bestimmungsgemäße Verwendung.

2.1.4 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.1.5 Vorgesehene Patientengruppe

Es gibt keine allgemeinen Einschränkungen bezüglich Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit der Patientengruppe für die Anwendung des Produkts im vorgesehenen Anwendungsgebiet. Einschränkungen werden in den Kontraindikationen definiert.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder unsachgemäße Verwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung des Herstellers nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass das Produkt und dessen Zubehör nur von qualifiziertem Personal bedient und verwendet wird.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

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

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

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

2.2.2 Sterilität

Das Produkt wird steril geliefert und ist für die Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen.

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

2.3 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Vor jeder Verwendung des Produkts eine Funktionsprüfung durchführen.

3 Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Sicherheitshinweise

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

Hinweis
Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Aufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis
Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und Materialverträglichkeit sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Die validierte Dampfsterilisation wurde im AESCULAP Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Lebensdauer

Materialien für wiederverwendbare chirurgische Instrumente werden in der Regel so gewählt, dass sie für die wiederholte Aufbereitung geeignet sind. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass jede mechanische, chemische und thermische Behandlung zu Spannungen und damit zu einer Alterung des Materials führen kann.

Die Lebensdauer des Produkts wird durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Verwendung sowie durch Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts begrenzt.

Indikatoren für das Ende der Lebensdauer dieser Produkte sind Anzeichen von Korrosion und Rissen sowie Verformungen im Maulbereich und Spannungsverlust.

Einflüsse der Aufbereitung bei der Verwendung des validierten Verfahrens, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionale Inspektion vor der nächsten Verwendung ist die wirksamste Art, ein Produkt zu erkennen, das nicht mehr funktionsfähig ist, siehe Visuelle Prüfung und siehe Funktionsprüfung.

3.3 Allgemeine Hinweise

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

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-l.org Rubrik "Broschüren", "Rote Broschüre".

3.4 Erste Behandlung und Entsorgung am Ort der Anwendung

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Grobe Verschmutzungen durch Ab- und Durchspülen mit kaltem, sauberem Wasser entfernen.

3.6 Reinigung, Desinfektion und Trocknung

3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

- ▶ Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

3.6.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Hinweis

Die Aufbereitung darf nur nach den nachfolgend in der Version V6 aufgeführten Verfahren erfolgen. Diese sind in der Broschüre für „Validierte Aufbereitungsverfahren“ (AVA-V6), C63401 dokumentiert. Diese Broschüre ist auch auf der B. Braun eFU-Website unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Validiertes Verfahren	Kurzbeschreibung	Besonderheiten
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	▶ Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ▶ Einwegspritze 20 ml verwenden. ▶ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden. ▶ Produkte mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.	siehe Manuelle Reinigung und Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	▶ Produkt in einen für die Reinigung geeigneten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ▶ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion

3.7.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- qualität	Chemie/Bemerkung
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	≥ 15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT- freies Konzentrat, pH ~ 9*
II	Zwischenspü- lung	RT (kalt)	1	–	T-W	–
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT- freies Konzentrat, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	–	VE-W	–
V	Trocknung	RT	–	–	–	–

T-W	Trinkwasser
VE-W	Vollentsalztes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml, sowie geringe Endotoxinbe- lastung, max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml)
RT	Raumtemperatur
*Empfohlen	B. Braun Stabimed fresh

- Phase I**
- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei da-
rauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
 - ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche kei-
ne Rückstände mehr zu erkennen sind.
 - ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste
durchbürsten.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - ▶ Anschließend diese Komponenten mit der Reinigungs- und Desinfektionslösung gründlich (mindestens
fünfmal) mit einer Einwegspritze durchspülen.

- Phase II**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase III**
- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei da-
rauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

- Phase IV**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
 - ▶ Lumen mindestens fünfmal mit einer geeigneten Einwegspritze spülen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase V**
- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen,
siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Konformität
mit EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.8.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	< 25/77	3	T-W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: – pH ≈ 13 – Weniger als 5 % anionisches Tensid Gebrauchslösung 0,5 % – pH = 11*
III	Zwischenspü- lung	> 10/50	> 1	VE-W	–
IV	Thermodesin- fektion	90/194	5	VE-W	–
V	Trocknung	–	–	–	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W	Trinkwasser
VE-W	Vollentsalztes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml, sowie geringe Endotoxinbe- lastung, max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml)
*Empfohlen	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.9 Inspektion

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Allgemein sind Schäden, Korrosionszeichen, Risse, fehlende Etiketten, lose oder fehlende Teile, Funktions-
beeinträchtigungen wie Spannungsverlust Indikatoren dafür, dass das Ende der Produktlebensdauer er-
reicht ist.

3.9.1 Visuelle Prüfung

- ▶ Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf Passflächen, Schar-
niere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- ▶ Wenn das Produkt noch immer schmutzig ist: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation sowie korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige,
abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- ▶ Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- ▶ Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- ▶ Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.

- ▶ Das Produkt sorgfältig auf Folgendes hin prüfen: Die Oberfläche des Produkts muss sauber und frei von An-
zeichen von Korrosion und Rissen sein.
- ▶ Insbesondere den Bereich des Gelenks und des Maults von beiden Seiten in geöffneten Position prüfen. Im
Zweifelsfall eine Vergrößerungshilfe verwenden.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten,
siehe Technischer Service.

3.9.2 Funktionsprüfung

- ⚠ VORSICHT**
Beschädigung (Metall-Kaltverschweißung/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!
- ▶ Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für
das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation
STERILIT® I Ölsparg JG600 oder STERILIT® I Tropföler JG598).
 - ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
 - ▶ Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängig-
keit prüfen.
 - ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
 - ▶ Den Maultbereich auf Verformung und Spannungsverlust prüfen.
 - ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten,
siehe Technischer Service.

3.10 Verpackung

- ▶ Produkte mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkte mit Zahnsperre vollständig geöffnet oder in maximal erster Sperposition lagern.
- ▶ Produkt so in zugehörige Halterung oder in geeigneten Siebkorb legen, dass Beschädigungen vermieden
werden.
- ▶ Sicherstellen, dass alle feinen Arbeitsspitzen, Messer und/oder scharfen Kanten abgedeckt sind.
- ▶ Produkt dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in AESCULAP Sterilcontainern).
- ▶ Sterilbarriere-Verpackungssystem gemäß ISO 11607-1 verwenden.
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Kontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.11 Dampfsterilisation

- Hinweis*
Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrisskorrosion Instrumente mit Sperre offen oder maximal
im ersten Sperrnzahl fixiert sterilisieren.
- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch
Öffnen von Ventilen und Hähnen).
 - ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren.
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß ISO 17665
 - Zulässige Sterilisationsparameter, siehe Tabelle unten
 - ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Es ist sicherzustellen,
dass die nach den Angaben des Herstellers zulässige Höchstlast nicht überschritten wird.

Sterilisationsverfahren	T [°C]	Haltezeit [min]	Trocknungszeit (mindes- tens empfohlen) [min]
Dampfsterilisation (frakti- oniertes Vakuumverfahren)	134	3 – 18	20

Die Sterilisation von für 134 °C zugelassenen Produkten ist im Temperaturbereich von 134 °C bis 137 °C zu-
lässig.

3.12 Lagerung

- Die Haltbarkeit hängt von der Qualität des Verpackungssystems oder Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der
Verschlüsse und den Lagerbedingungen ab.
- ▶ Sterile Produkte bei Raumtemperatur in einer staubfreien, sauberen, trockenen und schädlingfreien Um-
gebung lagern.
 - ▶ Die Lagerungshinweise des Herstellers des Sterilbarrieresystems sind zu beachten.

3.13 Transport

- Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinprodukts nicht beeinträchtigen.
- ▶ Geeignete Transportsysteme und Hilfsmittel sind zu verwenden, um Beschädigungen oder eine erneute
Kontamination zu vermeiden.

4 Technischer Service

- ⚠ VORSICHT**
Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährlei-
stungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
- ▶ Produkt nicht modifizieren.
 - ▶ Für Service und Reparaturen ist die nationale B. Braun/AESCULAP-Vertretung zu kontaktieren.

Service-Adresse
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 Entsorgung

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

- ⚠ WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung bei der Entsorgung oder beim Recycling des Produkts Verletzun-
gen durch das Produkt verhindert.

- Hinweis*
Der Benutzer ist verpflichtet, das Produkt vor seiner Entsorgung zu verarbeiten, siehe Validiertes Aufbereitungs-
verfahren.
- ▶ Ausführliche Informationen zur Entsorgung des Produkts sind verfügbar über die nationale B. Braun/
AESCULAP-Vertretung, siehe Technischer Service.

1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.

1.1 Domaine d'application

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux forceps hémostatiques.

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit :

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2 Application clinique

2.1 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.1.1 Destination

Les pinces hémostatiques sont utilisées pour clamper les tissus et les petits vaisseaux.

2.1.2 Utilisation prévue

Les pinces hémostatiques sont utilisées pour clamper les tissus et les petits vaisseaux.

2.1.3 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.1.4 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.1.5 Population de patients prévue

Il n'existe aucune restriction générale liée au sexe, à l'âge ou à l'origine ethnique pour la population de patients quant à l'utilisation du produit lorsqu'il est utilisé conformément à son utilisation prévue. Les restrictions sont définies par les contre-indications.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- S'assurer que le produit et ses accessoires sont manipulés et utilisés uniquement par un personnel qualifié.
- Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

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

2.2.2 Stérilité

Le produit est fourni non stérile et destiné à être utilisé à l'état stérile.

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

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement !

- Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré, usé ou fracturé.
- Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit.

3 Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes de sécurité

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le traitement des produits.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Des informations actualisées sur le traitement et la compatibilité des matériaux sont disponibles sur le site B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le AESCULAP système de conteneurs stériles.

3.2 Durée de vie

Les matériaux des instruments chirurgicaux réutilisables sont généralement choisis pour convenir à un traitement répété. Cependant, il convient de noter que chaque traitement mécanique, chimique et thermique peut entraîner des contraintes et donc un vieillissement du matériau.

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation ainsi que par la manipulation, le stockage et le transport du produit.

Les indicateurs de fin de vie de ces produits sont des signes de corrosion et de fissures, ainsi que des déformations dans la zone de la mâchoire et une perte de tension.

Aucune influence de traitement selon la procédure validée entraînant des dommages au produit n'est connue.

Une inspection visuelle et fonctionnelle minutieuse avant chaque utilisation est la meilleure façon d'identifier un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Examen visuel et voir Vérification du fonctionnement.

3.3 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Traitement initial et élimination au point d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence avec de l'eau déionisée, à l'aide d'une seringue jetable par exemple.
- Éliminer autant que possible les résidus chirurgicaux visibles à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un conteneur d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 heures.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Éliminer les impuretés grossières en rinçant à l'eau claire et froide.

3.6 Nettoyage, désinfection et séchage

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

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

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Remarque

Le retraitement ne peut avoir lieu que conformément aux procédures énumérées dans la version V6. Ceux-ci sont documentés dans la brochure « Procédures de retraitement validées » (AVA-V6) C63403. Ce prospectus est également disponible sur le site B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Procédé validé	Description courte	Exigences spécifiques
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	► Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ► Utiliser une seringue jetable de 20 ml. ► Phase de séchage : utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical. ► Nettoyer le produit alors que les charnières mobiles sont en position ouverte ou en déplaçant les joints.	voir Nettoyage manuel et désinfection et sous-chapitre: ■ voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion
Nettoyage alcalin doux en machine et désinfection thermique	► Placer le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ► Poser le produit sur le panier perforé en laissant toutes les articulations ouvertes.	voir Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitres: ■ voir Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

3.7 Nettoyage manuel et désinfection

3.7.1 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	≥ 15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage inter-médiaire	TA (froid)	1	–	EP	–
III	Décontamina-tion	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	–	ED	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–
EP ED TA *Recommandé	Eau potable Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml) Température ambiante B. Braun Stabimed fresh					

- Phase I**
- ▶ Immerger complètement le produit dans le produit nettoyant/désinfectant pendant au moins 15 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont traitées.
 - ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante (au moins à cinq reprises) à l'aide d'une seringue à usage unique.

- Phase II**
- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
 - ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase III**
- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
 - ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

- Phase IV**
- ▶ Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
 - ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Rincer les lumières à au moins cinq reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
 - ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase V**
- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.8 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque
L'efficacité du dispositif de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (p. ex. conformité à la norme EN ISO 15883).

Remarque
L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé pour le traitement doit être entretenu et contrôlé à intervalles réguliers.

3.8.1 Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préa- lable	< 25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	ED	■ Concentré, alcalin : – pH ≈ 13 – moins de 5 % de tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH = 11*
III	Rinçage inter- médiaire	> 10/50	> 1	ED	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	–
V	Séchage	–	–	–	Selon le programme de nettoyage et de désinfection du dispositif
EP ED	Eau potable Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml)				
*Recommandé	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline				
► Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminé(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.					
► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.					

3.9 Inspection

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Les dommages, les signes de corrosion, les fissures, les étiquettes manquantes, les pièces détachées ou manquantes, les altérations fonctionnelles, comme la perte de tension, sont des indicateurs de fin de vie.

3.9.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Si le produit est encore sale : Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.

- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Inspectez soigneusement le produit : La surface du produit doit être propre et exempte de tout signe de corrosion et de fissures.
- ▶ Vérifiez notamment la zone de l'articulation et de la mâchoire en position ouverte des deux côtés. En cas de doute, utiliser un grossissement.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9.2 Vérification du fonctionnement

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

- ▶ Avant les contrôles de fonctionnement, lubrifier les pièces mobiles (p. ex. articulations, composants du poussoir et tiges filetées) et les emplacements repérés avec de l'huile de maintenance adaptée au processus de stérilisation concerné (p. ex. pour la stérilisation à la vapeur : spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Vérifiez la présence de déformations et de perte de tension dans la zone de la mâchoire.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.10 Traitement de la pièce à main pistolet

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ▶ Placer le produit dans son support ou sur un panier perforé approprié de façon à éviter toute détérioration.
- ▶ Assurez-vous que toutes les pointes de travail fines, les lames et/ou les arêtes vives sont couvertes.
- ▶ Emballer le produit de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation AESCULAP).
- ▶ Utiliser un système d'emballage à barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1.
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque
Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Utiliser un procédé de stérilisation validé.
 - Stérilisation à la vapeur par un procédé de vide fractionné
 - EN 285 Stérilisateur à vapeur conforme et validé conformément à ISO 17665
 - Paramètres de stérilisation autorisés, voir tableau ci-dessous
- ▶ Si plusieurs dispositifs sont stérilisés en même temps dans le même stérilisateur à vapeur : Veiller à ne pas dépasser la charge maximale autorisée conformément aux spécifications du fabricant.

Paramètres de stérilisation autorisés

Procédé de stérilisation	T [°C]	Temps d'attente [min]	Temps de séchage (au moins recommandé) [min]
Stérilisation à la chaleur humide (procédé du vide fractionné)	134	3 - 18	20

La stérilisation des produits agréés pour une température de 134 °C est autorisée dans la gamme de températures allant de 134 °C à 137 °C.

3.12 Rangement

La durée de conservation dépend de la qualité du système ou du matériau d'emballage, de l'étanchéité des scellages et des conditions de stockage.

- ▶ Stocker les produits stériles à température ambiante dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et de nuisibles.
- ▶ Suivre les instructions de stockage fournies par le fabricant du système de barrière stérile.

3.13 Transport

- Le transport et le stockage ne doivent pas nuire aux caractéristiques du dispositif médical traité.
- ▶ Utiliser des systèmes de transport et des auxiliaires appropriés pour éviter tout dommage ou toute recontamination.

4 Service Technique

⚠ ATTENTION
Les modifications apportées au matériel médical technique peuvent entraîner la perte des droits de garantie et la perte des licences applicables.

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ Pour les services et les réparations, communiquez avec le bureau national B. Braun/AESCULAP agence.

Adresse du service clientèle

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 Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT
Risque d'infection en cas de produits contaminés !

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

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus !
▶ S'assurer que l'emballage prévient les blessures causées par le produit lorsqu'il est jeté ou recyclé.

Remarque
L'institution utilisatrice est tenue de traiter le produit avant sa mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

- ▶ Des informations détaillées concernant l'élimination du produit sont disponibles auprès de l'agence nationale B. Braun / AESCULAP, voir Service Technique.

1 Sobre el presente documento

Nota

Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en esta documentación.

1.1 Alcance

Estas instrucciones de uso se aplican a los fórceps hemostáticos.

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun / AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2 Uso clínico

2.1 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.1.1 Finalidad prevista

Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.

2.1.2 Uso previsto

Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.

2.1.3 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.1.5 Población de pacientes prevista

No se contemplan limitaciones generales por sexo, edad ni raza en la población de pacientes para el uso del producto siempre que se utilice dentro de los límites de uso previstos. Las restricciones quedan definidas en las contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota

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

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

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

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.2.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y está previsto para su uso en condiciones estériles.

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

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- Realizar siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso del producto.

3 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad

Nota

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

Nota

Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob [ECJ], con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el procesamiento de los productos.

Nota

Se deberá priorizar el procesamiento mecánico sobre la limpieza manual, ya que ofrece mejores resultados y más fiables.

Nota

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

Nota

Puede encontrar información actualizada sobre el procesamiento y la compatibilidad de materiales en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles AESCULAP.

3.2 Vida útil

Los materiales para instrumental quirúrgico reutilizable se eligen por lo general para ser adecuados para un procesamiento repetido. Sin embargo, hay que tener en cuenta que cada tratamiento mecánico, químico y térmico puede provocar tensiones y, por lo tanto, el envejecimiento del material.

La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración del uso, así como por la manipulación, el almacenamiento y el transporte del producto.

Los indicadores del final de la vida útil de estos productos son los signos de corrosión y las grietas, así como la deformación en la zona de la mandíbula y la pérdida de tensión.

Se desconoce la existencia de influencias del procesamiento mediante el procedimiento validado que puedan causar daños al producto.

Una inspección visual y funcional cuidadosa antes de cada uso es la mejor manera de detectar un producto que ya no es funcional, ver Examen visual y ver Prueba de funcionamiento.

3.3 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "Publicaciones", "Folleto rojo".

3.4 Tratamiento inicial y eliminación en el lugar de uso

- Si procede, enjuagar las superficies no visibles preferiblemente con agua desionizada, por ejemplo, con una jeringa desechable.
- Retirar los residuos quirúrgicos visibles en la medida de lo posible con un paño húmedo y que no deje pelusas.
- Transportar el producto seco en un contenedor de residuos sellado para su limpieza y desinfección en un plazo de 6 horas.

3.5 Preparación previa a la limpieza

- Eliminar la suciedad más visible enjuagando con agua limpia y fría.

3.6 Limpieza, desinfección y secado

3.6.1 Advertencias de seguridad específicas del producto sobre el proceso de tratamiento

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

- Utilizar únicamente desinfectantes y agentes de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No supere la temperatura de desinfección máxima admitida de 95°C.

3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Nota

El procesamiento solo deberá realizarse de acuerdo con los siguientes procedimientos enumerados en la versión V6. Estos se documentan en el folleto «Procedimientos de procesamiento validados» (AVA-V6) C63404. También encontrará este folleto en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Procedimiento validado	Descripción corta	Particularidades
Limpieza manual con desinfección por inmersión	► Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ► Jeringa desechable de 20 ml. ► Fase de secado: Utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico. ► Limpie el producto con las bisagras móviles en la posición abierta o mientras mueve las articulaciones.	ver Limpieza y desinfección manuales y la subsección: ■ ver Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza automática alcalina y desinfección térmica	► Colocar el producto en una bandeja que sea adecuada para la limpieza (evitar enjuagar los puntos ciegos). ► Colocar el producto en la bandeja con todas las juntas y articulaciones del producto abiertas.	ver Limpieza/Desinfección automáticas y las subsecciones: ■ ver Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

3.7 Limpieza y desinfección manuales

3.7.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	≥ 15	2	D-W	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	–	D-W	–
III	Desinfección	TA (frio)	15	2	D-W	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frio)	1	–	ACD	–
V	Secado	TA	–	–	–	–
D-W ACD	Agua potable Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0.25 unidades de endotoxinas/ml)					
TA *Recomendado	Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh					

- Fase I
- Sumergir el producto completamente en el limpiador/desinfectante durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos perceptibles de la superficie.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - Enjuague a fondo estos componentes con la solución desinfectante de limpieza (al menos cinco veces), utilizando una jeringa desechable.

- Fase II
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
 - Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- Fase IV
- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - Enjuague los lúmenes con una jeringa desechable adecuada al menos cinco veces.
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V
- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.8 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección deberá contar con una eficacia evaluada y autorizada (p. ej., conformidad con EN ISO 15883).

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección empleado para el procesamiento se debe comprobar y poner a punto a intervalos regulares.

3.8.1 Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	< 25/77	3	D-W	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – menos del 5 % de surfactante aniónico Disolución de trabajo al 0,5 % – pH = 11*
III	Aclarado intermedio	> 10/50	> 1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	–	–	–	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección.
D-W ACD	Agua potable Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0.25 unidades de endotoxinas/ml)				
*Recomendado	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline				

- Después de la limpieza/desinfección mecánica, comprobar si hay residuos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.9 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Cualquier daño, signo de corrosión, grietas, etiquetas faltantes, piezas sueltas o faltantes, o deterioro funcional, como la pérdida de tensión, son indicadores de final de vida.

3.9.1 Examen visual

- Asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- Si el producto sigue sucio: Repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo, aislamiento defectuoso o piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas o muy rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.

- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Inspeccione el producto cuidadosamente: La superficie del producto debe estar limpia y sin signos de corrosión ni grietas.
- Se debe comprobar especialmente el área de la articulación y la mandíbula en posición abierta desde ambos lados. En caso de duda, utilice ampliación.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9.2 Prueba de funcionamiento

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

- Antes de comprobar las funciones, lubricar las piezas móviles (p. ej., juntas, componentes empujadores y tubos roscados) con un aceite de mantenimiento adecuado para el proceso de esterilización correspondiente (p. ej., para esterilización en autoclave: aceite en aerosol STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Revise la zona de la mandíbula en busca de deformación y pérdida de tensión.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.10 Envase

- Proteger bien adecuadamente productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en su soporte o en una bandeja adecuada y asegurarse de que no se dañe.
- Asegurarse de que las puntas finas, las cuchillas y/o los bordes afilados estén cubiertos.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p.ej. en contenedores estériles de AESCULAP).
- Utilizar un sistema de envasado de barrera estéril según ISO 11607-1.
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.11 Esterilización por vapor

- Nota**
Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
 - Proceso de esterilización validado.
 - Esterilización por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado
 - Autoclave según EN 285 y validado según ISO 17665
 - Parámetros de esterilización permitidos, consultar la tabla siguiente
 - En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se supere la carga máxima permitida según las especificaciones del fabricante.

Parámetros de esterilización permitidos

Método de esterilización	T [°C]	Tiempo de retención [min]	Tiempo de secado (mínimo recomendado) [min.]
Esterilización por vapor (método de vacío fraccionado)	134	3 - 18	20

La esterilización de productos autorizados a 134 °C está autorizada en el rango de temperaturas comprendido entre 134 °C y 137 °C.

3.12 Embalaje

- La vida útil dependerá de la calidad del sistema o el material de embalaje, de la hermeticidad de los sellos y de las condiciones de almacenamiento.
- Almacenar los productos estériles a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y libre de polvo y plagas.
 - Seguir las instrucciones de almacenamiento proporcionadas por el fabricante del sistema de barrera estéril.

3.13 Transporte

- El transporte y el almacenamiento no deberán afectar negativamente a las características del dispositivo médico procesado.
- Utilizar sistemas de transporte y medios auxiliares adecuados para evitar daños o recontaminación.

4 Servicio Técnico

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

- No modificar el producto.
- Si se precisan reparaciones y mantenimiento, póngase en contacto con la agencia nacional de B. Braun/AESCULAP.

Datos del servicio técnico
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 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- Asegurarse de que el embalaje evita que el producto provoque lesiones al desecharlo o reciclarlo.

Nota
La institución del usuario está obligada a procesar el producto antes de desecharlo, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

- Puede encontrar información detallada sobre la eliminación del producto en su distribuidor nacional de B. Braun / AESCULAP, ver Servicio Técnico.

1 Sul presente documento

Nota
I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti nel presente documento.

1.1 Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso si applicano alle pinze emostatiche.

Nota
Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

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

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

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

2 Impiego clinico

2.1 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.1.1 Destinazione d'uso

I morsetti emostatici vengono utilizzati per il bloccaggio dei tessuti e dei piccoli vasi sanguigni.

2.1.2 Uso previsto

I morsetti emostatici vengono utilizzati per il bloccaggio dei tessuti e dei piccoli vasi sanguigni.

2.1.3 Indicazioni

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Uso previsto.

2.1.4 Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

2.1.5 Popolazione di pazienti prevista

Non vi sono limitazioni generiche di genere, età o etnia nella popolazione di pazienti per l'uso del prodotto quando utilizzato nell'ambito dell'uso al quale è destinato. Le restrizioni sono definite dalle controindicazioni.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Informazioni generali sulla sicurezza

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

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori vengano utilizzati esclusivamente da personale qualificato.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

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

Avvertenze sugli interventi operatori

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

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

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

2.2.2 Sterilità

Il prodotto viene fornito non sterile ed è previsto per l'uso in condizioni sterili.

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

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Eseguire sempre un test di funzionamento prima di ciascun utilizzo del prodotto.

3 Procedimento di preparazione validato

3.1 Avvertenze relative alla sicurezza

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

Nota
Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il condizionamento dei prodotti.

Nota
Il ricondizionamento meccanico dovrebbe essere preferito rispetto alla pulizia manuale in quanto offre risultati migliori e più affidabili.

Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo dispositivo medico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sull'operatore/preparatore.

Nota
Informazioni aggiornate sulla lavorazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili sul sito B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

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

3.2 Durata utile

I materiali per gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono generalmente scelti in modo da essere idonei per il trattamento ripetuto. Tuttavia, va notato che ogni trattamento meccanico, chimico e termico può portare a sollecitazioni e quindi all'invecchiamento del materiale.

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo e durata di utilizzo, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

Gli indicatori di fine vita per questi prodotti sono segni di corrosione e di rotture, nonché di deformazione della zona della ganascia e perdita di tensionamento.

Non sono note le influenze del ricondizionamento tramite procedura convalidata che possono danneggiare il prodotto.

Un'attenta ispezione visiva e funzionale prima di ciascun utilizzo è il miglior modo per rilevare un prodotto non più funzionale, vedere Controllo visivo e vedere Controllo del funzionamento.

3.3 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Trattamento iniziale e smaltimento nel punto di utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili, preferibilmente con acqua deionizzata, ad esempio con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un contenitore per smaltimento chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Rimuovere la sporcizia grossolana sciacquando e risciacquando con acqua pulita fredda.

3.6 Pulizia, disinfezione e asciugatura

3.6.1 Informazioni di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di ricondizionamento

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

- Seguendo le istruzioni del produttore, usare i detergenti e i disinfettanti.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

3.6.2 Procedimento di pulizia e disinfezione validato

Nota
Il ricondizionamento può avvenire solo in conformità alle seguenti procedure elencate nella versione V6. Questi sono documentati nella brochure sulle "Procedure di ricondizionamento convalidate" (AVA-V6) C63405. Questa brochure è disponibile anche nelle B. Braun eIFU sul sito eifu.bbraun.com

Procedimento validato	Descrizione breve	Particolarità
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	► Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto. ► Usare una siringa monouso da 20 ml. ► Fase di asciugatura: Usare un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale. ► Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta o muovendo gli snodi.	vedere Pulizia e disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	► Collocare il prodotto in un vassoio adatto per la pulizia (evitando zone d'ombra). ► Posizionare il prodotto sul vassoio con tutti gli snodi aperti.	vedere Pulizia/Disinfezione automatica e sottocapitoli: ■ vedere Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

3.7 Pulizia e disinfezione manuale

3.7.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	min	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Pulizia disinfet- tante	TA (fredda)	≥ 15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo inter- medio	TA (fredda)	1	–	A-P	–
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	–	A-CD	–
V	Asciugatura	TA	–	–	–	–
A-P A-CD	Acqua potabile Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0.25 unità di endo- tossine/ml)					
TA *Consigliato	temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh					

- Fase I
- Immergere completamente il prodotto nel detergente/disinfettante per almeno 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino di pulizia idoneo nella soluzione, fino a rimuovere tutti i residui percepibili dalla superficie.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per cinque volte.

- Fase II
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare almeno 5 volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
 - Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare i lumi per almeno cinque volte usando una siringa monouso idonea.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di pulizia e disinfezione validato.

3.8 Pulizia/Disinfezione automatica

Nota
Il dispositivo di pulizia e disinfezione deve essere testato e approvato dal punto di vista dell'efficacia (ad es. in conformità alla norma EN ISO 15883).

Nota
Il dispositivo per la pulizia e la disinfezione usato per il condizionamento deve essere sottoposto a manutenzione e controllato a intervalli regolari.

3.8.1 Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

Fase	Punto	T [°C/°F]	min	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	< 25/77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: – pH ≈ 13 – meno del 5% di tensioattivo anionico Soluzione pronta all'uso allo 0,5% – pH = 11*
III	Risciacquo inter- medio	> 10/50	> 1	A-CD	–
IV	Disinfezione ter- mica	90/194	5	A-CD	–
V	Asciugatura	–	–	–	In base al programma per lavatrice/ disinfettore
A-P	Acqua potabile				
A-CD	Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0.25 unità di endotossine/ml)				
*Consigliato	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline				
► Dopo la pulizia/disinfezione automatica verificare che le superfici visibili non presentino residui.					
► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.					

3.9 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Eventuali danni, segni di corrosione, rotture, etichette mancanti, componenti allentati o mancanti, danni funzionali come la perdita di tensionamento sono indicatori di fine vita.

3.9.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano stati rimossi tutti i contaminanti. Fare particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione e lati dei denti delle raspe.
- Se il prodotto è ancora sporco: Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Verificare che il prodotto non presenti danni, ad es. isolamento danneggiato o la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.

- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Ispezionare attentamente il prodotto: La superficie del prodotto deve essere pulita e priva di segni di corrosione e di rotture.
- Controllare in particolare l'area dello snodo e della ganascia in posizione aperta da entrambi i lati. In caso di dubbio, utilizzare l'ingrandimento.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9.2 Controllo del funzionamento

- ⚠ ATTENZIONE**
Danni (saldatura a freddo dei metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!
- Prima dei controlli funzionali, lubrificare le parti mobili (ad es. snodi, componenti del dispositivo di spinta e aste filettate) con olio di manutenzione adatto al rispettivo processo di sterilizzazione (ad es. per la sterilizzazione a vapore: olio spray STERILIT® I JG600 o lubrificante a goccia STERILIT® I JG598).
 - Verificare il funzionamento del prodotto.
 - Controllare che tutte le parti mobili (ad esempio cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
 - Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
 - Controllare l'area della ganascia per verificare eventuali deformazioni e perdita di tensionamento.
 - Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.10 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Collocare il prodotto nel proprio alloggiamento o su un cestello idoneo in modo da evitare danni.
- Assicurarsi che eventuali estremità di lavoro, lame e/o spigoli taglienti siano coperti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione AESCULAP).
- Utilizzare un sistema di confezionamento a barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1.
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.

3.11 Sterilizzazione a vapore

- Nota*
Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.
- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
 - Usare il processo di sterilizzazione validato.
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a EN 285 e convalidato ai sensi di ISO 17665
 - Parametri di sterilizzazione consentiti, vedere la tabella riportata di seguito
 - Se più dispositivi vengono sterilizzati contemporaneamente nello stesso sterilizzatore a vapore: Assicurarsi che non venga superato il carico massimo consentito secondo le specifiche del produttore.

Parametri di sterilizzazione consentiti

Procedimento di steriliz- zazione	T [°C]	Tempo di perma- nenza [min]	Tempo di asciugatura (almeno quello racco- mandato) [min]
Sterilizzazione a vapore (procedimento a vuoto fra- zionato)	134	3 – 18	20

La sterilizzazione di prodotti approvati per resistere a 134°C è consentita in un intervallo di temperatura compreso tra 134°C e 137°C.

3.12 Conservazione

- La vita utile dipende dalla qualità del sistema o del materiale di imballaggio, dalla tenuta dei sigilli e dalle condizioni di conservazione.
- Conservare i prodotti sterili a temperatura ambiente in un ambiente privo di polvere, pulito, asciutto e senza parassiti.
 - Seguire le istruzioni per la conservazione fornite dal produttore del sistema a barriera sterile.

3.13 Trasporto

- Il trasporto e la conservazione non devono influire negativamente sulle caratteristiche del dispositivo medico ricondizionato.
- Utilizzare sistemi di trasporto e ausili adeguati per evitare danni o la ricontaminazione.

4 Assistenza tecnica

- ⚠ ATTENZIONE**
Le modifiche apportate alle attrezzature tecniche medicali possono comportare la perdita dei diritti di garanzia e la perdita delle licenze applicabili.
- Non modificare il prodotto.
 - Per assistenza e riparazioni, rivolgersi al rappresentante nazionale B. Braun/AESCULAP.

Indirizzo del servizio di assistenza

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

5 Smaltimento

- ⚠ AVVERTENZA**
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

- ⚠ AVVERTENZA**
Pericolo di lesioni a causa di prodotti affilati e/o appuntiti!
- Assicurarsi che l'imballaggio impedisca lesioni causate dal prodotto durante lo smaltimento o il riciclaggio.

- Nota*
L'istituzione utilizzatrice è obbligata a trattare il prodotto prima del suo smaltimento, vedere Procedimento di preparazione validato.
- Informazioni dettagliate relative allo smaltimento del prodotto sono disponibili presso il rappresentante nazionale B. Braun / AESCULAP, vedere Assistenza tecnica.

1 Sobre este documento

Nota!
Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se às pinças hemostáticas.

Nota!
As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2 Aplicação clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Finalidade prevista

Os cliques hemostáticos são utilizados para a fixação de tecidos e pequenos vasos.

2.1.2 Uso previsto

Os cliques hemostáticos são utilizados para a fixação de tecidos e pequenos vasos.

2.1.3 Indicações

Nota!
O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas ou aplicações descritas.

Para indicações, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.1.5 População de doentes-alvo

Não existem limitações gerais relacionadas com o género, a idade ou a etnia na população de doentes relativamente à utilização do produto quando utilizado de acordo com o fim a que se destina. As restrições são definidas pelas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

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

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Assegurar que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoal qualificado.
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

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

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

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

2.2.2 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destina-se a ser utilizado em condições estéreis.

- Limpar o produto novo depois de remover a respetiva embalagem de transporte e antes da sua esterilização inicial.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

3 Método de processamento validado

3.1 Instruções de segurança

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

Nota!
Para os doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao processamento de produtos.

Nota!
O processamento mecânico deverá ter preferência sobre a limpeza manual, já que fornece resultados melhores e mais fiáveis.

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

Nota!
As informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
O método homologado de esterilização foi efetuado no sistema de contentor de esterilização AESCULAP.

3.2 Vida útil

Os materiais para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são geralmente escolhidos para serem adequados a um processamento repetido. No entanto, deve ter-se em atenção que cada tratamento mecânico, químico e térmico pode levar a tensões e, consequentemente, ao envelhecimento do material.

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como pelo manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Os indicadores de fim de vida destes produtos são sinais de corrosão e fissuras, bem como deformação na zona da mandíbula e perda de tensão.

Não são conhecidas influências do reprocessamento ao utilizar o método validado que deem origem a danos no produto.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que já não esteja em boas condições de funcionamento, ver Inspeção visual e ver Teste de funcionamento.

3.3 Informações gerais

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-l.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Tratamento inicial e eliminação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água desionizada com uma seringa descartável, por exemplo.
- Remover quaisquer resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano de limpeza húmido e que não largue fibras.
- Transportar o produto em estado seco num contentor de eliminação fechado, no espaço de 6 horas, para fins de limpeza e desinfecção.

3.5 Preparação antes da limpeza

- Remover a sujidade grosseira lavando e enxaguando com água fria e limpa.

3.6 Limpeza, desinfecção e secagem

3.6.1 Informações de segurança específicas do produto relativas ao método de processamento

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

- Utilizar produtos de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

3.6.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Nota!
O processamento só pode ocorrer de acordo com os seguintes procedimentos enumerados na versão V6. A respetiva documentação pode ser encontrada na brochura "Procedimentos de reprocessamento validados" (AVA-V6) C63489. Esta brochura também pode ser consultada no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Processo validado	Breve descrição	Requisitos específicos
Limpeza manual com desinfecção por imersão	► Utilizar uma escova de limpeza adequada. ► Utilizar uma seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml. ► Fase de secagem: Utilizar um pano que não largue fibras ou ar comprimido de qualidade medicinal adequado à utilização médica. ► Limpe o produto com dobradiças móveis na posição aberta ou enquanto se movem as articulações.	ver Limpeza e desinfecção manual e subsecção: ■ ver Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina e desinfecção térmica mecânicas	► Colocar o produto numa bandeja adequada para limpeza (evitando o enxaguamento de pontos cegos). ► Colocar o produto no cesto/na bandeja com todas as uniões e articulações abertas.	ver Limpeza/desinfecção automática e subsecções: ■ ver Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

3.7 Limpeza e desinfecção manual

3.7.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/ observação
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	≥ 15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem inter-média	TA (frio)	1	–	A-P	–
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A-CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–
A-P A-CD		Água potável Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0 25 unidades de endotoxinas/ml)				
TA *Recomendado		Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh				

- Fase I
- ▶ Mergulhar completamente o produto no produto de limpeza/desinfetante durante, pelo menos, 15 minutos. Garantir que todas as superfícies acessíveis são humedecidas.
 - ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até todos os resíduos perceptíveis serem removidos da superfície.
 - ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
 - ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

- Fase II
- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase III
- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
 - ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Fase IV
- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
 - ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
 - ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
 - ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase V
- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.8 Limpeza/desinfecção automática

Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia testada e aprovada (por exemplo, conformidade com EN ISO 15883).

Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfecção utilizado para o reprocessamento tem de ser inspecionado e sujeito a manutenção dentro de intervalos regulares.

3.8.1 Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Prê-lavagem	< 25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: – pH = 13 – menos de 5 % de surfactante aniônico Solução de uso 0,5 % – pH = 11*
III	Lavagem inter-média	> 10/50	> 1	A-CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para a máquina de limpeza e de desinfecção
A-P A-CD		Água potável Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0 25 unidades de endotoxinas/ml)			
*Recomendado		B. Braun Helimatic Cleaner alcaline			

- ▶ Após limpeza/desinfecção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.9 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Quaisquer danos, sinais de corrosão, fissuras, rótulos em falta, peças soltas ou em falta, deficiências funcionais como perda de tensão são indicadores de fim de vida.

3.9.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os contaminantes. Prestar especial atenção às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ Se o produto ainda estiver sujo: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por exemplo, isolamento danificado ou componentes corroídos, soltos, tortos, partidos, fendidos, gastos ou muito riscados e fraturados.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.

- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Inspeccione o produto cuidadosamente: A superfície do produto deve estar limpa e isenta de quaisquer sinais de corrosão e fissuras.
- ▶ Em especial, verifique a área da articulação e a mandíbula em posição aberta de ambos os lados. Em caso de dúvida, recorra à ampliação.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9.2 Teste de funcionamento

- ⚠ CUIDADO**
Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!
- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as partes móveis (p. ex., articulações, corredeiras e hastes rosçadas) com óleo de manutenção adequado ao respetivo processo de esterilização (p. ex., para esterilização a vapor: pulverizador de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificante conta-gotas STERILIT® I JG598).
 - ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
 - ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
 - ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
 - ▶ Verifique a área da mandíbula quanto a deformação e perda de tensão.
 - ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.10 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente os produtos com pontas de trabalho finas.
- ▶ Armazenar os produtos com bloqueios de catraca na posição completamente aberta ou fechados, no máximo, no primeiro entalhe.
- ▶ Colocar o produto no seu suporte ou num tabuleiro adequado e garantir que está posicionado de modo a evitar danos.
- ▶ Certifique-se de que quaisquer pontas de trabalho finas, lâminas e/ou arestas afiadas estão cobertas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização AESCULAP).
- ▶ Utilizar um sistema de embalagem de barreira estéril em conformidade com ISO 11607-1.
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.11 Esterilização a vapor

- Nota!*
Para evitar ruturas por corrosão devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o fecho completamente aberto ou fechado, no máximo, no primeiro dente.
- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
 - ▶ Utilizar o método de esterilização validado.
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma EN 285 e validado de acordo com a norma ISO 17665
 - Parâmetros de esterilização permitidos, ver tabela abaixo
 - ▶ No caso de esterilização simultânea de diversos dispositivos no mesmo esterilizador a vapor: Garantir que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não é excedida.

Parâmetros de esterilização autorizados

Processo de esterilização	T [°C]	Tempo de atuação [min.]	Tempo de secagem (pelo menos recomendado) [min]
Esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado)	134	3 - 18	20

A esterilização dos produtos aprovados a 134 °C é admissível na gama de temperaturas de 134 °C a 137 °C.

3.12 Armazenamento

- O prazo de validade depende da qualidade do sistema ou material de embalagem, da estanqueidade das selagens e das condições de armazenamento.
- ▶ Armazenar os produtos estéreis à temperatura ambiente num ambiente sem pó, limpo, seco e sem infestações de parasitas.
 - ▶ Seguir as instruções de armazenamento fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril.

3.13 Transporte

- O transporte e o armazenamento não podem afetar adversamente as características do dispositivo médico processado.
- ▶ Utilizar sistemas de transporte e meios auxiliares adequados para evitar danos ou a recontaminação.

4 Serviço de assistência técnica

- ⚠ CUIDADO**
As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.
- ▶ Não modifique o produto.
 - ▶ Para serviços e reparações, contactar as autoridades B. Braun/AESCULAP agência.

Endereço para assistência técnica

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

5 Eliminação

- ⚠ ATENÇÃO**
Perigo de infeção devido a produtos contaminados!
- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

- ⚠ ATENÇÃO**
Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!
- ▶ Assegure-se de que a embalagem impede lesões através do produto, quando estiver a eliminar ou reciclar o produto.

- Nota!*
A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Método de processamento validado.
- ▶ Informação detalhada sobre a eliminação do produto está disponível no representante nacional da B. Braun / AESCULAP, ver Serviço de assistência técnica.

1 Over dit document

Opmerking

Algemene risicofactoren in verband met chirurgische procedures worden niet beschreven in deze documentatie.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is voor de hemostatische tang.

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eFU website onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2 Klinisch gebruik

2.1 Gebruiksgebieden en gebruiksbependingen

2.1.1 Beoogd doel

Hemostatische klemmen worden gebruikt voor het vastklemmen van weefsel en kleine bloedvaten.

2.1.2 Beoogd gebruik

Hemostatische klemmen worden gebruikt voor het vastklemmen van weefsel en kleine bloedvaten.

2.1.3 Indicaties

Opmerking

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enig gebruik van het product in strijd met de gespecificeerde indicaties of de beschreven toepassingen.

Voor indicaties, zie Beoogd gebruik.

2.1.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.1.5 Beoogde patiëntenpopulatie

Er bestaan geen algemene beperkingen qua geslacht, leeftijd of etnische afkomst met betrekking tot de patiëntenpopulatie voor het gebruik van het product als het gebruikt wordt waarvoor het is bedoeld. Beperkingen worden bepaald door de contra-indicaties.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om schade te voorkomen die wordt veroorzaakt door onjuiste installatie of foutief gebruik, evenals om de garantie en aansprakelijkheid van de fabrikant niet in gevaar te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Zorg ervoor dat het product en de toebehoren uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden bediend en gebruikt.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

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

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

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

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

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

2.2.2 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor gebruik in een steriele toestand.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon voordat u het voor de eerste keer steriliseert.

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voorafgaand aan elk gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarssten, versleten of afgebroken delen.
- Voer vóór elk gebruik van het product altijd een functietest uit.

3 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD moet men zich houden aan de relevante nationale voorschriften m.b.t. het reinigen en steriliseren van producten.

Opmerking

Mechanische reiniging en sterilisatie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging, omdat dit betere en betrouwbaardere resultaten oplevert.

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over de reiniging en sterilisatie en de materiaalcompatibiliteit kan worden gevonden op de B. Braun eFU site eifu.bbraun.com

De gevalideerde stoomsterilisatieprocedure is uitgevoerd in het steriele containersysteem van AESCULAP.

3.2 Levensduur

Materialen voor herbruikbare chirurgische instrumenten worden over het algemeen zo gekozen dat ze geschikt zijn voor herhaalde verwerking. Opgemerkt moet echter worden dat elke mechanische, chemische en thermische behandeling kan leiden tot spanning en dus tot veroudering van het materiaal.

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Indicatoren voor het einde van de levensduur van deze producten zijn tekenen van corrosie en scheuren, alsmede vervorming in de kaakzone en spanningsverlies.

Op basis van de gevalideerde procedure zijn geen effecten van het reinigen en steriliseren bekend die leiden tot schade aan het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele inspectie vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer functioneert, zie Visuele inspectie en zie Functionele test.

3.3 Algemene informatie

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruikoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-l.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Eerste behandeling en verwijdering op de plaats van gebruik

- Spoel niet-zichtbare oppervlakken, indien van toepassing, bij voorkeur met gedeïoniseerd water. U kunt hiervoor bijvoorbeeld een wegwerpspuit gebruiken.
- Zichtbare operatiesteren zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek verwijderen.
- Vervoer het droge product in een afgesloten afvalbak voor reiniging en desinfectie binnen 6 uur.

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Verwijder grove verontreinigingen door af- en doorspoelen met koud, schoon water.

3.6 Reinigen, ontsmetten en drogen

3.6.1 Productspecifieke veiligheidsinformatie voor de verwerkingsprocedure

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn voorgeschreven door de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de maximaal toegestane desinfectie-temperatuur van 95 °C niet.

3.6.2 Gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure

Opmerking

Het reinigen en desinfecteren mag alleen plaatsvinden volgens de onderstaande procedures in versie V6. Deze zijn gedocumenteerd in de brochure 'Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces' (AVA-V6) C63410. U vindt deze brochure ook op de website van B. Braun eFU, te weten eifu.bbraun.com

Gevalideerd procedé	Korte beschrijving	Specifieke eisen
Handmatige reiniging met dompel-desinfectie	► Gebruik een geschikte reinigingsborstel. ► Gebruik een wegwerpspuit 20 ml. ► Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht. ► Reinig het product met beweegbare scharnieren als ze open staan of terwijl de scharnieren worden bewogen.	zie Handmatige reiniging en desinfectie en subonderdelen: ■ zie Handmatige reiniging met dompel-desinfectie
Mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie	► Plaats het product op een tray die geschikt is voor reiniging (ter voorkoming van het spoelen van onzichtbare locaties). ► Plaats het product op de tray met alle productverbindingen en scharnieren open.	zie Mechanische reiniging/desinfectie en subonderdelen: ■ zie Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.7 Handmatige reiniging en desinfectie

3.7.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	≥ 15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoeling	KT (koud)	1	–	D-W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	FD-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–
D-W FD-W KT *Aanbevolen	Water drinken Volledig gedemineraliseerd water (lage kiem, max10 CFU / 100 ml, evenals veront- reinigd met laag endotoxinegehalte, max. 0 25 endotoxine-eenheden/ml) Kamertemperatuur B. Braun Stabimed fresh					

- Fase I
- ▶ Dompel het product tenminste 15 minuten volledig onder in het reinigings-/desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Borstel indien van toepassing niet-zichtbare oppervlakken minimaal een minuut met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg beweegbare componenten, zoals stelschroeven, schakels, enz. tijdens het reinigen.
 - ▶ Spoel deze componenten minimaal vijf keer grondig met behulp van een wegwerpspuit met de desinfecterende reinigingsooplossing.

- Fase II
- ▶ Spoel alle bereikbare oppervlakken van het product grondig af onder stromend water.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.

- Fase III
- ▶ Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

- Fase IV
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen vervolgens minstens 5 keer af met een daarvoor geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.

- Fase V
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure.

3.8 Mechanische reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet getest en goedgekeurd zijn voor wat betreft de effectiviteit (vol-
doet bijv. aan EN ISO 15883).

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat, dat voor de verwerking wordt gebruikt, moet op regelmatige tijdstippen worden nagekeken en gecontroleerd.

3.8.1 Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	–
II	Reinigen	55/131	10	FD-W	Concentraat, alkalisch: – pH ≈ 13 – minder dan 5 % anionische oppervlakte-actieve stof gebruikte oplossing 0,5 % – pH = 11*
III	Tussenspoeling	> 10/50	> 1	FD-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	FD-W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat
D-W FD-W *Aanbevolen	Water drinken Volledig gedemineraliseerd water (lage kiem, max10 CFU / 100 ml, evenals veront- reinigd met laag endotoxinegehalte, max. 0 25 endotoxine-eenheden/ml) B. Braun Helimatic Cleaner alkaline				

- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken op residuen na mechanische reiniging/desinfectie.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.9 Inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.
- ▶ Beschadigingen, tekenen van corrosie, scheuren, ontbrekende etiketten, losse of ontbrekende onderdelen, functiebeperkingen zoals spanningsverlies zijn aanwijzingen van het einde van de levensduur.

3.9.1 Visuele inspectie

- ▶ Controleer of alle verontreinigingen zijn verwijderd. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanen van tanden op raspen.
- ▶ Als het product nog steeds vies is: Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedure.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.

- ▶ Inspecteer het product zorgvuldig: Het oppervlak van het product moet schoon zijn en vrij van tekenen van corrosie en scheuren.
- ▶ Controleer vooral de zone rond het gewricht en de kaak in open positie van beide kanten. Gebruik bij twijfel vergroting.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

3.9.2 Functionele test

- ⚠ VOORZICHTIG**
Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!
- ▶ Smeer bewegende delen (bijv. scharnieren, drukcomponenten en draadstangen) voorafgaand aan functietests met onderhoudsolie die geschikt is voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. voor stoomsterilisatie: STERILIT® I oliespray JG600 of STERILIT® I druppelsmeermiddel JG598).
 - ▶ Controleer de werking van het product.
 - ▶ Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
 - ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
 - ▶ Controleer de kaakzone op vervorming en spanningsverlies.
 - ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

3.10 Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden op de juiste manier.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Plaats het product in de houder of op een geschikte zeefkorf. Controleer of de positionering van dien aard is dat beschadigingen worden voorkomen.
- ▶ Zorg dat alle fijne werktips, messen en/of scherpe randen bedekt zijn.
- ▶ Verpak de bakken op de juiste wijze voor het sterilisatieproces (bijvoorbeeld in AESCULAP steriele containers).
- ▶ Gebruik een steriel barrièreverpakkingssysteem conform ISO 11607-1.
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.11 Stoomsterilisatie

- Opmerking*
Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeerstand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.
- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
 - ▶ Gebruik het gevalideerd sterilisatieproces.
 - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator volgens EN 285 en gevalideerd volgens ISO 17665
 - Toegestane sterilisatieparameters, zie onderstaande tabel
 - ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Controleer of de maximaal toegestane belasting volgens de specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

Toegestane sterilisatieparameters

Sterilisatieproces	T [°C]	Wachttijd [min]	Droogtijd (ten minste aanbevolen) [min]
Stoomsterilisatie (gefracti-oneerd vacuümprocedé)	134	3 – 18	20

De sterilisatie van producten die zijn goedgekeurd bij 134 °C is toegestaan bij temperaturen tussen 134 °C en 137 °C.

3.12 Inpakken

- De houdbaarheid hangt af van de kwaliteit van het verpakkingssysteem of -materiaal, de dichtheid van de af-dichtingen en de bewaaromstandigheden.
- ▶ Bewaar steriele producten bij kamertemperatuur in een stofvrije, schone, droge en ongediertevrije omge-ving.
 - ▶ Volg de bewaarinstructies van de fabrikant van het steriele barrièresysteem.

3.13 Transport

- Transport en opslag mogen de eigenschappen van het verwerkte medische hulpmiddel niet nadelig beïnvloe-
den.
- ▶ Gebruik geschikte transportsystemen en hulpmiddelen om beschadiging of herbesmetting te voorkomen.

4 Technische dienst

- ⚠ VOORZICHTIG**
Modificaties aan medische technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van garantie/garantierech-
ten en het verlies van toepasselijke licenties.
- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
 - ▶ Neem voor service en reparaties contact op met de nationale B. Braun/AESCULAP agentschap.

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

5 Verwijdering

- ⚠ WAARSCHUWING**
Gevaar op infectie door besmette producten!
- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeen-komstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

- ⚠ WAARSCHUWING**
Risico op letsel als gevolg van scherpe randen en/of puntige producten!
- ▶ Zorg dat bij het verwijderen of recyclen van het product, de verpakking letsel door het product voor-komt.

- Opmerking*
De gebruikende instelling is verplicht het product te behandelen voordat het wordt verwijderd, zie Gevalideerd
reinigings- en desinfectieproces.
- ▶ Gedetailleerde informatie over het afvoeren van het product is verkrijgbaar bij uw nationale B. Braun / AESCULAP-dealer, zie Technische dienst.

1 Om dette dokument

Henvisning

Generelle risikofaktorer i forbindelse med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for hæmostatiske tang.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter findes på B. Braun eIFU websitet på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2 Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.1.1 Erklæret formål

Hæmostatiske klemmer bruges til fastspænding af væv og små kar.

2.1.2 Tilsigtet anvendelse

Hæmostatiske klemmer bruges til fastspænding af væv og små kar.

2.1.3 Indikationer

Henvisning

Producenten er ikke ansvarlig for eventuel brug af produktet i forhold til de angivne indikationer eller de beskrevne anvendelser.

Til indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

2.1.4 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.1.5 Påtænkt patientpopulation

Der er ingen generelle køns-, alders- eller etniske begrænsninger for patientpopulationen ved brug af produktet, når det anvendes efter hensigten. Begrænsninger er defineret af kontraindikationerne.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opstilling eller brug og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Sørg for, at produktet og dets tilbehør kun betjenes og anvendes af kvalificeret personale.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

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

Oplysninger om operative indgreb

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

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt. Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres ikke-sterilt og er beregnet til brug under sterile forhold.

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

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal inden hver brug kontrolleres for løse, bøjedede, revnede, slæidte eller brudte komponenter.
- Udfør altid en visuel inspektion og en funktionstest forud for hver brug af produktet.

3 Valideret rensemetode

3.1 Sikkerhedshenvisninger

Henvisning

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

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), formodet CJD eller mulige varianter af CJD skal de relevante nationale bestemmelser vedrørende behandling af produkter overholdes.

Henvisning

Mekanisk behandling bør foretrækkes frem for manuel rengøring, da det giver bedre og mere pålidelige resultater.

Henvisning

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

Henvisning

Opdaterede oplysninger om behandling og materialekompatibilitet kan findes på B. Braun eIFU webstedet på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsprocedure blev udført i det sterile AESCULAP-beholdersystem.

3.2 Levetid

Materialer til genanvendelige kirurgiske instrumenter vælges generelt, så de er egnet til gentagen klargøring. Det skal dog bemærkes, at enhver mekanisk, kemisk og termisk behandling kan medføre spændinger og dermed ældning af materialet.

Produktets levetid er begrænset af beskadigelse, normalt slid, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Udtjente indikatorer for disse produkter er tegn på korrosion og revner samt deformation i kæbeområdet og tab af spænding.

Påvirkninger fra behandlingen ved hjælp af den validerede procedure, der fører til beskadigelse af produktet, kendes ikke.

Omhyggelig visuel og funktionel inspektion før hver brug er den bedste mulighed for at genkende et produkt, der ikke længere fungerer, se Visuel kontrol og se Funktionstest.

3.3 Generelle anvisninger

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

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

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

Eftertørring, om nødvendig.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. ublegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Indledende behandling og bortskaffelse på anvendelsesstedet

- Hvis det er relevant, skal ikke-synlige overflader skylles, helst med afioniseret vand, f.eks. med en engangs-sprøjte.
- Fjern så vidt muligt synlige operationsrester med en fugtig, fnugfri klud.
- Anbring det tørre produkt i en forseglet affaldsbeholder, og videresend det til rengøring og desinfektion inden for 6 timer.

3.5 Forberedelse inden rengøring

- Fjern grov tilsmudsning ved at skylle med koldt, rent vand.

3.6 Rengøring, desinficering og tørring

3.6.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til behandlingsprocedure

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

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Den maks. tilladte desinfektionstemperatur på 95 °C. må ikke overskrides.

3.6.2 Valideret rengørings- og desinfektionsprocedure

Henvisning

Genforarbejdning må kun finde sted i overensstemmelse med følgende procedurer i version V6. Disse er dokumenteret i brochuren "Validerede genbehandlingsprocedurer" (AVA-V6) CG3485. Du kan også finde brochuren på B. Braun eIFU sitet på eifu.bbraun.com

Valideret proces	Kort beskrivelse	Særlige krav
Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion	► Brug en egnet rengøringsbørste. ► Brug en engangssprøjte 20 ml. ► Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft. ► Rengør produktet med bevægelige hængsler i åben stilling, eller mens leddene flyttes.	se Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ se Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion
Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion	► Implantaterne lægges på en rengøringsvenlig bakke (skylleskygger skal undgås). ► Placer produktet på bakken med alle produktet og samlinger åbne.	se Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitler: ■ se Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion

3.7 Manuel rengøring/desinfektion

3.7.1 Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	≥ 15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskyllning	ST (koldt)	1	–	D-V	–
III	Desinfektion	ST (koldt)	15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskyllning	ST (koldt)	1	–	HA–V	–
V	Tørring	ST	–	–	–	–
D–V HA–V ST *Anbefalet	Drikkevand Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, fattigt på bakterier, maks. 10 CFU/100 ml, samt lav endotoksinkontaminering, maks. 0.25 endotoksinenheder/ml) Stuetemperatur B. Braun Stabimed fresh					

Fase I

- Nedsæk produktet fuldstændigt i rengørings-/desinficeringsmidlet i mindst 15 minutter. Sørg for, at alle tilgængelige overflader er fugtede.
- Rengøres med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Skyl disse komponenter grundigt igennem med den desinficerende rengøringsopløsning (mindst fem gange) ved hjælp af en engangssprøjte.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skyllingen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- Hele produktet dryppes i desinfektionsopløsningen.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Vær opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

- Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- Skyl lumen med en passende engangssprøjte mindst fem gange.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Valideret rengørings- og desinfektionsprocedure.

3.8 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal være afprøvet og godkendt som effektiv (f.eks. overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning

Den desinficerende vaskemaskine, der anvendes til behandlingen, skal serviceres og kontrolleres med jævn mellemrum.

3.8.1 Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyl	< 25/77	3	D-V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA–V	Koncentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – mindre end 5 % anionisk overfladeaktivt stof Brugsopløsning 0,5 % – pH = 11*
III	Mellemskyllning	> 10/50	> 1	HA–V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA–V	–
V	Tørring	–	–	–	I henhold til programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V	Drikkevand
HA–V	Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, fattigt på bakterier, maks. 10 CFU/100 ml, samt lav endotoksinkontaminering, maks. 0 25 endotoksinenheder/ml)
*Anbefalet	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengøringen/desinfektionen.

3.9 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.
- Skader, tegn på korrosion, revner, manglende etiketter, løse eller manglende dele, funktionsnedsættelser som f.eks. spændingstab er indikatorer for udtjente produkter.

3.9.1 Visuel kontrol

- Kontrollér, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Hvis produktet stadig er beskidt: Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren.
- Inspicér produktet for beskadigelser, f.eks. beskadiget isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontrollér produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Kontrollér overflader for ru forandringer.
- Kontrollér produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontrollér produktet for løse eller manglende dele.
- Undersøg produktet omhyggeligt: Produktets overflade skal være ren og uden tegn på korrosion og revner.
- Kontrollér især området af leddet og kæben i åben position fra begge sider. Hvis du er i tvivl, skal du bruge forstørrelse.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculap Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/frikionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!
► Før funktionskontroller smøres bevægelige dele (f.eks. samlinger, skubbekomponenter og gevindstænger) med vedligeholdelsesolie, der er egnet til den respektive steriliseringsproces (f.eks. til dampsterilisering: STERILIT® I oliespray JG600 eller STERILIT® I drypsmøring JG598).

- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Kontrollér kæbeområdet for deformation og tab af spænding.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculap Tekniske Service, se Teknisk service.

3.10 Emballage

- Beskyt produkter med fine arbejdsspidsen på passende vis.
- Opbevar produkter med klinkelåse helt åbne eller låste i første hak.
- Sørg for at placere produktet i holderen eller på en egnet bakke, således at det ikke beskadiges.
- Sørg for, at alle fine, arbejdende spidsen, blade og/eller skarpe kanter er dækket.
- Pakker bakkerne på passende måde til steriliseringsprocessen (f.eks. I AESCULAP sterile beholdere).
- Anvend et sterilisert barriereemballagesystem i overensstemmelse med ISO 11607-1.
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.11 Dampsterilisisation

Henvisning

For at undgå brud på grund af spændingskorrosion steriliseres instrumenterne med låsemekanismen åben eller maksimalt fikseret i den første låsetand.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Brug valideret steriliseringsproces.
 - Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til ISO 17665
 - Tilladte steriliseringsparametre vises i tabellen nedenfor
- Hvis flere anordninger steriliseres samtidigt i samme dampsterilisator: Sørg for, at den maksimalt tilladte belastning iht. producentens specifikationer ikke overskrides.

Tilladte steriliseringsparametre

Steriliseringsmetode	T [°C]	Opbevaringstid [min]	Tørretid (anbefales som minimum) [min]
Dampsterilisering (fraktioneret vakuumproces)	134	3 – 18	20

Sterilisering af produkter, der er godkendt til 134 °C, er tilladt i temperaturområdet 134–137 °C.

3.12 Opbevaring

Holdbarheden afhænger af kvaliteten af emballagesystemet eller materialet, forseglingernes tæthed og opbevaringsforholdene.

- Sterile produkter skal opbevares ved stuetemperatur i et støvfrit, rent, tørt og skadedyrsfrit miljø.
- Følg opbevaringsanvisningerne fra producenten af det sterile barriersystem.

3.13 Transport

Transport og opbevaring må ikke påvirke det behandlede medicinske udstyrs egenskaber negativt.

- Anvend egnede transportsystemer og -hjælpemidler for at undgå beskadigelse eller genkontaminering.

4 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

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

- Produktet må ikke modificeres.
- For service og reparationer kan du kontakte den nationale B. Braun/AESCULAP agentur.

Service-adresse

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 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerende produkter!

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- Sørg for, at emballagen forhindrer, at produktet kommer til skade, når du bortskaffer eller genbruger produktet.

Henvisning

Brugerinstitutionen er forpligtet til at behandle produktet, før det bortskaffes, se Valideret rensemetode.

- Nærmere oplysninger om bortskaffelse af produktet kan fås hos den lokale B. Braun / AESCULAP-repræsentant, se Teknisk service.

TA016590 2024-12

1 Om dette dokumentet

Merknad

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

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder hemostatiske pinsetter.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun /AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eIFU (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig farerisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ FORSIKTIG

Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis dette ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2 Klinisk bruk

2.1 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.1.1 Tiltentkt formål

Hemostatiske klemmer anvendes for klemming av vev og små kar.

2.1.2 Tiltentkt bruk

Hemostatiske klemmer anvendes for klemming av vev og små kar.

2.1.3 Indikasjoner

Merknad

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene eller de beskrevne bruksmåtene.

For indikasjoner, se Tiltentkt bruk.

2.1.4 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

2.1.5 Beregnet pasientpopulasjon

Det er ingen generelle kjønn, alder eller etniske begrensninger på pasientpopulasjonen ved bruk av legemidlet ved tiltentkt bruk. Restriksjoner er definert av kontraindikasjonene.

2.2 Sikkerhetsinformasjon

2.2.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å påvirke produsentens garanti og ansvar:

- Bruk kun produktet som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Følg sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- Sørg for at produktet og tilbehøret kun betjenes og brukes av kvalifisert personell.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
- Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

Merknad

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

Merknader om kirurgiske prosedyrer

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

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

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

2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres usterilt og er ment for bruk i steril tilstand.

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

2.3 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

- Inspiser produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.
- Kontroller alltid at produktet virker som det skal før bruk.

3 Validert prosedyre for reprosessering

3.1 Sikkerhetsinformasjon

Merknad

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

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for reprosessering av produkter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), som det mistenkes at har CJS eller med mulige varianter av CJS.

Merknad

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

Merknad

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

Merknad

Les oppdatert informasjon om reprosessering og materialkompatibilitet på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosedyren ble utført i det AESCULAP sterile beholdersystemet.

3.2 Brukstid

Materialer til gjenbrukbare kirurgiske instrumenter velges generelt for å være egnet til gjentatt prosessering. Det bør imidlertid bemerkes at enhver mekanisk, kjemisk og termisk behandling kan føre til belastning og dermed aldring av materialet.

Produktets levetid er begrenset av skade, normal slitasje, type og varighet samt håndtering, lagring og transport av produktet.

Indikatorer for levetidsslutt for disse produktene er tegn på korrosjon og sprekker samt deformasjon i kjeveområdet og tap av spenning.

Det er ingen kjente påvirkninger fra reprosessering ved bruk av den validerte prosedyren som kan føre til skade på produktet.

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer, se Visuell inspeksjon og se Funksjonskontroll.

3.3 Generell informasjon

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

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

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

Ytterligere tørking ved behov.

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

- Optiske materialendringer, f.eks. falming eller misfarging av titan eller aluminium. For aluminium trenger anvendelses/prosessløsningen kun være pH >8 for å forårsake synlige endringer.
- Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.
- Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.
- Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdivarende reprosessering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.4 Innledende behandling og destruksjon på bruksstedet

- Hvis det er aktuelt, skylles ikke-synlige overflater fortrinnsvis med avionisert vann, for eksempel med en engangssprøyte.
- Fjern synlige rester etter operasjonen så godt som mulig med en fuktig, lufri klut.
- Transporter det tørre produktet i en forseglet avfallsbeholder for rengjøring og desinfeksjon innen seks timer.

3.5 Forberedelser før rengjøring

- Fjern grov kontaminering ved å skylle med kaldt, rent vann.

3.6 Rengjøring, desinfisering og tørking

3.6.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode

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

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler iht. produsentens instruksur.
- Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

3.6.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Merknad

Prosessering skal kun skje i henhold til de følgende rutiner i versjon V6. Disse er dokumentert i brosjyren «Validerte prosedyrer for reprosessering» (AVA-V6) C63491. Du finner også denne brosjyren på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Validert prosedyre	Kort beskrivelse	Spesifikke krav
Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking	► Bruk en egnet rengjøringsbørste. ► Bruk en 20 ml engangssprøyte. ► Tørkefase: Bruk en lufri klut eller medisinsk trykkluft. ► Rengjør produktet med bevegelige hengsler i åpen stilling eller mens du beveger leddene.	se Manuell rengjøring og desinfisering og underavsnitt: ■ se Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	► Plasser produktet i et brett som er egnet for rengjøring (unngå blindsoner ved skylning). ► Plasser produktet på brettet med alle produktkoblinger og ledd åpne.	se Mekanisk rengjøring/desinfeksjon og underavsnitt: ■ se Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.7 Manuell rengjøring og desinfisering

3.7.1 Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Desinfisering	RT (kald)	≥ 15	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
II	Mellomskylling	RT (kald)	1	–	D- W	–
III	Desinfeksjon	RT (kald)	15	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
IV	Siste skylling	RT (kald)	1	–	FD–W	–
V	Tørking	RT	–	–	–	–
D- W	FD–W	Drikkevann Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0.25 endotoksinenheter/ml)				
RT	Romtemperatur					
*Anbefalt	B. Braun Stabimed fresh					

- Fase I**
- Senk produktet helt ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet i minst 15 minutter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.
 - Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
 - Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
 - Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
 - Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

- Fase II**
- Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
 - Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
 - Drener gjenværende vann helt.

- Fase III**
- Legg produktet helt i bløt i desinfiseringsløsningen.
 - Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
 - Skyll hulrom minst fem ganger i begynnelsen av eksponeringstiden med en egnet engangssprøyte. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.

- Fase IV**
- Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater).
 - Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under den siste skylling.
 - Skyll hulrom med en egnet engangssprøyte minst fem ganger.
 - Drener gjenværende vann helt.

- Fase V**
- Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft), se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

3.8 Mekanisk rengjøring/desinfeksjon

Merknad
Rengjørings- og desinfeksjonsenheten må være testet og godkjent (f.eks. samsvar med EN ISO 15883).

Merknad
Rengjørings- og desinfeksjonsenheten som brukes til repressering, må vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom.

3.8.1 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Forskylling	< 25/77	3	D- W	–
II	Rengjøring	55/131	10	FD–W	Konsentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – Mindre enn 5 % anionisk surfaktant bruksløsning 0,5 % – pH = 11*
III	Mellomskylling	> 10/50	> 1	FD–W	–
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	FD–W	–
V	Tøking	–	–	–	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr
D– W FD–W		Drikkevann Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0 25 endotoksiner/ml)			
*Anbefalt		B. Braun Helimatic Cleaner alkaline			

- Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.
- Gjenta rengjørings/desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.

3.9 Inspeksjon

- La produktet avkjøles til romtemperatur.
- Tørk produktet hvis det er vått eller fuktig.
- Skader, tegn på korrosjon, sprekker, manglende merkelapper, løse eller manglende deler, funksjonsnedsettelse som tap av spenning, er indikatorer på levetidslutt.

3.9.1 Visuell inspeksjon

- Kontroller at all kontaminering har blitt fjernet. Vær spesielt oppmerksom på kontaktflater, hengsler, aksler, forsenkede områder, borespor og sidene av tennene på rasper.
- Dersom produktet fortsatt er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- Kontroller om produktet er skadet, f.eks. skadet isolasjon eller korroderte, løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller svært ripete og brukne komponenter.
- Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- Kontroller overflatene for ujevnheter.
- Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.
- Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- Kontroller produktet nøye: Overflaten på produktet skal være ren og fri for tegn på korrosjon og sprekker.
- Kontroller spesielt området på leddet og kjeven i åpen posisjon fra begge sider. Hvis du er i tvil, bruk forstørrelse.
- Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.9.2 Funksjonskontroll

- ⚠ FORSIKTIG**
Skade (kaldsveisning/friksjonskorrosjon) på produktet forårsaket av utilstrekkelig smøring!
- Før funksjonskontroller må bevegelige deler smøres (f.eks. ledd, skyverkomponenter og gjengestenger) med vedlikeholdsolje som er egnet for den respektive steriliseringsprosessen (f.eks. ved dampsterilisering: STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I dryppsmører JG598).
 - Kontroller at produktet fungerer korrekt.
 - Kontroller at alle bevegelige deler fungerer riktig (f.eks. hengsler, låser/klaffer, skyvedeler osv.).
 - Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
 - Sjekk kjeveområdet for deformasjon og tap av spenning.
 - Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.10 Emballasje

- Beskytt produktene med fine arbeidsspisser.
- Oppbevar produkter med sperrelåsene helt åpne eller låst, ikke lenger enn i det første hakket.
- Plasser produktet i holderen eller på et egnet brett, og pass på at det ikke blir skadet.
- Pass på at eventuelle fine arbeidsspisser, blader og/eller skarpe kanter er dekket.
- Pakk brettene riktig for steriliseringsprosessen (f.eks. i AESCULAP sterile beholdere).
- Bruk et sterilt barriereemballasjesystem i samsvar med ISO 11607-1.
- Sørg for at emballasjen gir tilstrekkelig beskyttelse mot kontaminering av produktet under lagring.

3.11 Dampsterilisering

Merknad
For å unngå brudd på grunn av spenningskorrosjon, må instrumentene steriliseres med en helt åpen lås eller som ikke er låst lenger enn til den første sperretannen.

- Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- Bruk en validert steriliseringsprosess.
 - Dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosess
 - Dampsterilisator i samsvar med EN 285 og godkjent i samsvar med ISO 17665
 - Tillatte steriliseringsparametere, se tabellen nedenfor
- Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maksimal tillatt last i henhold til produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

Tillatte steriliseringsparametere

Steriliseringssprosess	T [°C]	Holdetid [min]	Tørketid (minst anbefalt) [min]
Dampsterilisering (fraksjonert vakuumprosess)	134	3 – 18	20

Sterilisering av produkter som er godkjent for 134 °C, er tillatt i temperaturområdet fra 134 °C til 137 °C.

3.12 Oppbevaring

- Holdbarheten avhenger av kvaliteten på emballasjesystemet eller materialet, forseglings tetthet og lagringsforholdene.
- Oppbevar sterile produkter ved romtemperatur i et støvfritt, rent, tørt og skadedyfritt miljø.
 - Følg oppbevaringsinstruksjonene fra produsenten av det sterile barriersystemet.

3.13 Transport

- Transport og lagring må ikke påvirke egenskapene til det behandlede medisinske utstyret negativt.
- Bruk egnede transportsystemer og hjelpemidler for å unngå skade eller rekontaminering.

4 Teknisk service

- ⚠ FORSIKTIG**
Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.
- Ikke modifier produktet.
 - For service og reparasjoner, kontakt det nasjonale B. Braun/AESCULAP byrået.

Serviceadresse
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 Avfallshåndtering

- ⚠ ADVARSEL**
Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!
- Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.

- ⚠ ADVARSEL**
Fare for personskade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!
- Sørg for at emballasjen hindrer skade på produktet når produktet avhendes eller gjenvinnes.

- Merknad***
Brukerinstitusjonen er forpliktet til å etterbehandle produktet på korrekt måte før det avfallshåndteres, se Validert prosedyre for repressering.
- Detaljert informasjon om kassering av produktet fås via den nasjonale B. Braun / AESCULAP-representant. se Teknisk service.

TA016590 2024–12

AESCULAP®

Hemostatisk pincett

1 Till detta dokument

Tips

Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för hemostatisk pincett.

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personsador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2 Klinisk användning

2.1 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.1.1 Avsett ändamål

Hemostatiska klämmor används för klämnig av vävnad och små kärl.

2.1.2 Avsedd användning

Hemostatiska klämmor används för klämnig av vävnad och små kärl.

2.1.3 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.1.5 Avsedd patientpopulation

Det finns inga allmänna begränsningar avseende kön, ålder eller etnisk tillhörighet för patientpopulationen vid användning av produkten inom dess avsedda användningsområde. Begränsningar definieras av kontraindikationerna.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Se till att produkten och dess tillbehör endast används av kvalificerad personal.
- Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Sterilitet

Produkten levereras icke-steril och är avsedd att användas under sterila förhållanden.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personsador och/eller felaktig funktion!

- Före varje användning kontrollerar du produkten med avseende på lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller brustna komponenter.
- Utför alltid ett funktionstest före varje användning av produkten.

3 Validerad upparbetningsprocess

3.1 Säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella förordningarna om beredning av produkter.

Tips

Mekanisk beredning borde föredras framför manuell rengöring eftersom den ger bättre och mer pålitliga resultat.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför upparbetningen har ansvaret för detta.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på webbplatsen B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila AESCULAP-behållarsystemet.

3.2 Livslängd

Material för återanvändningsbara kirurgiska instrument väljs i allmänhet ut för att vara lämpliga för upprepad bearbetning. Det bör dock noteras att varje mekanisk, kemisk och termisk behandling kan leda till påfrestningar och därmed åldrande av materialet.

Produktens livslängd begränsas av skada, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, lagring och transport av produkten.

Indikeringar på uttjänthet är tecken på korrosion och sprickor samt deformation i käkområdet och minskad spänning.

Det finns ingen känd påverkan av beredningen genom den validerade proceduren som leder till skada på produkten.

En noggrann visuell och funktionell inspektion före nästa användningstillfälle är bästa sättet att identifiera en produkt som inte längre fungerar, se Visuellt kontroll och se Funktionskontroll.

3.3 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (grofträtning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande upparbetning, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Inledande behandling och bortskaffande vid användningsstället

- Skölj i förekommande fall ej synliga ytor, företrädesvis med avjoniserat vatten, med exempelvis en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

3.5 Förberedelse före rengöringen

- Avlägsna grov smuts genom att skölja och spola med kallt, rent vatten.

3.6 Rengöring, desinficering och torkning

3.6.1 Produktspecifik säkerhetsinformation för bearbetningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Tips

Upparbetning får endast ske i enlighet med följande procedurer i version V6. Dessa finns dokumenterade i broschyren "Validerade reprocessningsmetoder" (AVA-V6) C63409. Den här broschyren finns även på B. Braun eIFUs webbplats på eifu.bbraun.com

Validerad metod	Kort beskrivning	Särskilda krav
Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel	► Använd en lämplig rengöringsborste. ► Engångsspruta 20 ml. ► Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft. ► Rengör produkten med rörliga gångjärn i öppet läge eller när lederna flyttas.	se Manuell rengöring och desinfektion och underkapitel: ■ se Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel
Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinficering	► Placera produkten i en korg som är lämplig för rengöring (undvik att blinda fläckar uppstår vid sköljning). ► Placera produkten i trådkorgen med alla produktlänkar och leder öppna.	se Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ se Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.7 Manuell rengöring och desinfektion

3.7.1 Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	≥ 15	2	D-W	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	–	D-W	–
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	D-W	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	–	HA-V	–
V	Torkning	RT	–	–	–	–

D-W	Dricksvatten
HA-V	Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endotoxinhalt, max. 0.25 endotoxinenheter/ml)
RT	Rumstemperatur
*Rekommenderas	B. Braun Stabimed fresh

Fas I

- Sänk ned produkten helt i rengörings-/desinficeringsmedlet i minst 15 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.8 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha testad och godkänd effektivitet (t.ex. i enlighet med EN ISO 15883).

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten som används för beredning måste servas och kontrolleras regelbundet.

3.8.1 Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	< 25/77	3	D-W	–
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkaliskt: – pH ≈ 13 – mindre än 5 % anjoniska yttaktiva ämnen Brukslösning 0,5 % – pH = 11*
III	Mellansköljning	> 10/50	> 1	HA-V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	–
V	Torkning	–	–	–	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat
D-W	Dricksvatten				
HA-V	Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endotoxinhalt, max. 0 25 endotoxinenheter/ml)				
*Rekommenderas	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline				

- Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.9 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Eventuella skador, tecken på korrosion, sprickor, saknade etiketter, lösa eller saknade delar eller funktionella försämringar, t.ex. spänningsförlust, är tecken på utjämthet.

3.9.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrhår samt tändernas sidor på raspar.
- Om produkten fortfarande är smutsig: Upprepa rengörings- och desinficeringsprocedurerna.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, exempelvis skadad isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Inspektera produkten noggrant: Produktens yta ska vara ren och fri från tecken på korrosion och sprickor.
- Kontrollera speciellt ledytan och käken i öppet läge från båda sidor. I tveksamma fall: använd förstoring.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!
► Före funktionskontroll ska rörliga delar (t.ex. fogar, tryckkomponenter och gångstänger) smörjas med underhållsolja som är lämplig för den aktuella steriliseringsprocessen (t.ex. för ångsterilisering: STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I droppsmörjare JG598).

- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Kontrollera käkområdet avs. deformation och spänningsförlust.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10 Förpackning

- Skydda produkter med fina arbetsändar på lämpligt sätt.
- Fixera produkten med öppen spärr eller maximalt i första hacket.
- Lägg produkten i hållaren eller på en lämplig trådkorg så att den inte skadas.
- Se till att alla fina arbetsspetsar, blad och/eller vassa kanter är täckta.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i AESCULAP-sterilcontainrar).
- Använd ett sterilt barriärförpackningssystem enligt ISO 11607-1.
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.11 Ångsterilisering

Tips

Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med öppen spärr eller maximalt i första hacket.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd en validerad steriliseringsmetod.
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt EN 285 och validerad enligt ISO 17665
 - Se tabellen nedan för tillåtna steriliseringsparametrar
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att den maximalt tillåtna belastning-en enligt tillverkarens specifikationer inte överskrids.

Tillåtna steriliseringsparametrar

Steriliseringsmetod	T [°C]	Hålltid [min.]	Torktid (rekommenderas minst) [min]
Ångsterilisering (fraktionerad vakuumprocess)	134	3 – 18	20

Sterilisering av produkter som är godkända för 134 °C är tillåten i temperaturintervallet 134–137 °C.

3.12 Packning

Hållbarheten beror på kvaliteten på förpackningssystemet eller materialet, tätningarnas täthet och förvarings-förhållandena.

- Förvara sterila produkter i rumstemperatur i en dammfri, ren, torr och skadedjursfri miljö.
- Följ förvaringsanvisningarna från tillverkaren av det sterila barriärsystemet.

3.13 Transport

Transport och förvaring får inte negativt påverka egenskaperna hos den bearbetade medicintekniska produkten.

- Använd lämpliga transportsystem och hjälpmedel för att undvika skador eller återkontaminering.

4 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Modifieringar som utförs på den medicintekniska produkten kan leda till att garantin/garantianspråk slutar gälla och att tilläpade licenser förloras.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparationer, kontakta det nationella B. Braun/AESCULAP-ombudet.

Serviceadress

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 Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- Se till att förpackningen förhindrar skada av produkten vid bortskaffande eller återvinning av produkten.

Tips

Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad uppberedningsprocess.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta B. Braun / AESCULAP-representanten i ditt land, se Teknisk service.

TA016590 2024-12

1 Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Käyttöä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä vaaratekijöitä ei käsitellä tässä asiakirjassa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat hemostaattisia pihtejä.

Viite

Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2 Kliininen käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käyttörajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoituksella

Hemostaattisia kiinnikkeitä käytetään kudosten ja pienten verisuonien kiinnitykseen.

2.1.2 Käyttötarkoitus

Hemostaattisia kiinnikkeitä käytetään kudosten ja pienten verisuonien kiinnitykseen.

2.1.3 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen käytöstä mainittujen käyttöaiheiden tai kuvattujen sovellusten suhteen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.4 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

2.1.5 Tarkoitettu potilasryhmä

Potilasryhmillä ei ole yleisiä sukupuoleen, ikään tai etniseen alkuperään liittyviä rajoituksia valmisteen käyttöle, kun sitä käytetään suunnitellussa käytössä. Rajoitukset määritellään vasta-aiheiden perusteella.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata laitteen turvallisuus- ja huolto-ohjeita.
- Varmista, että tuotetta ja sen lisävarusteita käyttää vain pätevä henkilöstö.
- Säilytä uusia tai käyttämättömiä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalla viranomaisella.

Operaatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaus-tekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.2.2 Steriiliys

Tuote toimitetaan ei-steriilinä ja se on tarkoitettu käytettäväksi steriileissä olosuhteissa.

- Puhdista uusi tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen tuotteen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

VAROITUS

Loukkaantumisen ja/tai toimintahäiriön vaara!

- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti löystyneiden, taipuneiden, särkyneiden, haljineiden, kuluneiden tai murtuneiden osien varalta.
- Tee toimintatesti aina ennen tuotteen käyttöä.

3 Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Jos potilaalla on tai hänellä epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) tai sen mahdollinen variantti, noudata tuotteiden käsittelyyn liittyviä kansallisia määräyksiä.

Viite

Mekaaninen käsittely on manuaalista puhdistusta suositeltavampaa, koska se tuottaa parempia ja luotettavampia tuloksia.

Viite

Huomaa, että tämän lääkinnällisen laitteen käsittelyn onnistuminen voidaan taata vain, jos käytetään ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Ajantasaiset käsittelyä ja materiaalien yhteensopivuutta koskevat tiedot löytyvät verkkosivulta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin AESCULAPin steriilissä säiliöjärjestelmässä.

3.2 Käyttöikä

Uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien materiaalit valitaan yleensä niin, että ne soveltuvat toistuvaan käsittelyyn. On kuitenkin huomattava, että jokainen mekaaninen, kemiallinen ja lämpökäsittely voi aiheuttaa rasitusta ja siten materiaalin vanhenemista.

Tuotteen käyttöikää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Näiden tuotteiden elinkaaren lopun ilmaisimet ovat merkit korroosiosta ja halkeamiset sekä leuan alueen muodonmuutoksesta ja jännityksen menetyksestä.

Validoidulla menetelmällä suoriteten käsittelyn vaikutuksia, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, ei tunneta.

Huolellinen ennen seuraavaa käyttökertaa suoritettava silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus on paras tapa tunnistaa tuote, joka ei enää toimi, katso Visuaalinen tarkastus ja katso Toiminnan testaus.

3.3 Yleistä tietoa

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Liian suuret määrät neutraaloivia aineita tai peruspuhdistusaineita voivat aiheuttaa kemiallisia vaurioita ja/tai haalistumista, jolloin lasermerkki ei ole luettavissa ruostumattomasta teräksestä silmämääräisesti eikä koneellisesti.

Klooria tai klorideja sisältävät jäämät esimerkiksi kirurgisissa jäämissä, lääkkeissä, suolaliuksissa sekä puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytettävässä vedessä aiheuttavat korroosiovaurioita (pistekorroosiota, jännityskorroosiota) ja johtavat ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tuotteiden tuhoutumiseen. Ne on poistettava huuhtelemalla tuote demineralisoidulla vedellä, minkä jälkeen tuote on kuivattava.

Lisäkuivaus tarvittaessa.

Tuotteen käsittelyssä saa käyttää vain testattuja ja hyväksytyjä prosessikemikaaleja (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä), jotka ovat kemikaalin valmistajien suositusten mukaan yhteensopivia tuotteiden materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalin valmistajan antamia käyttöä koskevia ohjeita on noudatettava ehdottomasti. Muuten seurauksena saattaa olla seuraavia ongelmia:

- Materiaalissa tapahtuvat optiset muutokset, kuten titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinin pintaan aiheutuu näkyviä muutoksia jo käyttö-/prosessiliuoksen pH-arvon ollessa >8.
- Materiaalivauriot, kuten korrosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Älä käytä puhdistukseen metalliharjaa tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat tuotteen pintaa ja voivat aiheuttaa korroosiota.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org, linkki "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Ensimmäinen käsittely ja hävittäminen käyttöpaikassa

- Huuhtele näkymättömät pinnat tarvittaessa deionisoidulla vedellä, esim. kertakäyttöriskulla.
- Poista näkyvät leikkausjäämät mahdollisimman tehokkaasti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta kuiva tuote suljetussa jätessäiliössä puhdistusta ja desinfiointia varten kuuden tunnin kuluessa.

3.5 Valmistelu ennen puhdistusta

- Poista karkea lika huuhtelemalla kylmällä, puhtaalla vedellä.

3.6 Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

3.6.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuustiedot

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikovat sen.

- Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

3.6.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Viite

Käsittely on sallittua ainoastaan versiossa V6 luettelujen menettelytapojen mukaisesti. Ne on esitetty Validoidut uudelleen käsittelymenetelmät -esitteessä (AVA-V6) C63490. Esite löytyy sivustolta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu menetelmä	Lyhyt kuvaus	Eritisy vaatimukset
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen	► Käytä sopivaa puhdistusharjaa. ► Käytä 20 ml kertakäyttöriskua. ► Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumaton liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa. ► Puhdista tuote, liikkuvien sarranjen ollessa avoimessa asennossa tai niveliä liikuttaessa.	katso Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi ja alakohta: ■ katso Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen
Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi	► Aseta tuote puhdistukseen sopivalle alustalle (vältä huuhtelemasta katvealueita). ► Aseta tuote tarjottimelle kaikki yhdyskohdat ja liitokset avattuina.	katso Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alakohdat: ■ katso Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

3.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

3.7.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	≥ 15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH - 9°
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH - 9°
IV	Loppuhuuhdelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivaus	HL	-	-	-	-

JV

TSV

HL

*Suositus

Juomavesi

Täysin demineralisoitu vesi (vähämikrobinen, enint. 10 CFU / 100 ml, sekä alhainen endotoksiinikontaminaatio, enint. 0.25 endotoksiinikikkä/ml)

Huoneenlämpötila

B. Braun Stabimed fresh

Vaihe I

- Upota tuote kokonaan puhdistus-/desinfointiaineeseen vähintään 15 minuutiksi. Varmista, että kaikki käsiteltävissä olevat pinnat on kosteutettu.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Harjaa näkymättömiä pintoja tarvittaessa sopivalla puhdistusharjalla vähintään 1 min.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, lenkkejä jne., puhdistuksen aikana.
- Huuhtele nämä osat perusteellisesti puhdistus-desinfointiaineliuoksella (vähintään viisi kertaa) ja kerta-käyttöisellä ruiskulla.

Vaihe II

- Huuhtele tuote huolellisesti (kaikki saavutettavissa olevat pinnat) juoksevan veden alla.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Varmista kaikkien tavoitettavissa olevien pintojen kostuminen.

Vaihe IV

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi.
- Liikukuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhdelun aikana.
- Huuhtele onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.8 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuuden on oltava testattu ja hyväksytty (esim. standardin EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite

Käsitteilyyn käytettävä puhdistus- ja desinfiointilaitte on huollettava ja tarkistettava säännöllisin väliajoin.

3.8.1 Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Esihuuhtelu	< 25/77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Tiiviste, emäksinen: – pH ≈ 13 – alle 5 % anionisia pinta-aktiivisia aineita käyttöliuos 0,5 % – pH = 11*
III	Välihuuhtelu	> 10/50	> 1	TSV	–
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	–
V	Kuivaus	–	–	–	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohje-man mukaan

JV	Juomavesi
TSV	Täysin demineralisoitu vesi (vähämikrobinen, enint. 10 CFU / 100 ml, sekä alhai-nen endotoksiinikontaminaatio, enint. 0.25 endotoksiiniyksikköä/ml)
*Suositus	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkista koneellisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, ettei näkyvillä pinnoilla ole jäämiä.
- Toista tarvittaessa puhdistus-/desinfiointiprosessi.

3.9 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.
- Kaikki vauriot, korroosion merkit, halkeamat, puuttuvat rarrat, irtonaiset tai puuttuvat osat, toiminnalliset vauriot kuten jännityksen häviäminen ovat käyttöä lopun merkkejä.

3.9.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitit tässä yhteydessä erityistä huomiota esim. asennuspintoihin, saranoihin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on edelleen likainen: Toista puhdistus ja desinfiointi.
- Tarkasta tuote vaurioiden, esim. vaurioituneen eristyksen tai syöpyneiden, irtonaisten, taipuneiden, rikki-näisten, säröönntyneiden, kuluneiden tai pahoin naarmuuntuneiden ja murtuneiden komponenttien varalta.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsiaineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Tarkasta tuote huolellisesti: Tuotteen pinnan on oltava puhdas, eikä siinä saa olla merkkejä korroosiosta tai halkeamista.
- Tarkista erityisesti nivelen ja leuan alue avoimessa asennossa molemmilta puolilta. Jos olet epävarma, käytä suurennusta.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculap in tekniseen asiakaspalveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9.2 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpyvät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- Voitele ennen toimintatarkastusten suorittamista liikkuvat osat (esim. liitokset, työntöosat ja kier-retangot) käytettävään sterilointiprosessiin soveltuvalla huoltoöljyllä (esim. höyrysterilointiin: STERILIT® I-öljysuihke JG600 tai STERILIT® I-tippuvoiteluaine JG598).
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkista kaikkien liikkuvien osien (esim. saranat, lukot/sulkimet, liukuosat jne.) esteetön liikkuvuus.
- Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Tarkista leuan alue muodonmuutoksen ja jännityksen menetyksen varalta.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculap in tekniseen asiakaspalveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10 Pakkaus

- Suojaa asianmukaisesti tuotteet, joissa on ohut työkärkki.
- Lukitse lukitusmekanismeilla varustettu tuote enintään ensimmäiseen pykälään tai jätä auki.
- Aseta tuote pidikkeeseensä tai sopivalle alustalle siten, että se ei vaurioidu.
- Varmista, että kaikki hienot työkärrjet, terät ja/tai terävät reunat on peitetty.
- Pakkaa lokerikot asianmukaisesti sterilointikäsitteilyä varten (esim. AESCULAP steriileihin säiliöihin).
- Käytä standardin ISO 11607-1 mukaista steriiliä sulkupakkausjärjestelmää.
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.11 Höyrysterilointi

Viite

Jännityskorroosion aiheuttamien murtumien välttämiseksi lukituskella varustetut instrumentit tulee steriloida aukinaisessa asennossa tai lukittuina korkeintaan ensimmäiseen hammastukseen asti.

- Varmista, että sterilointilaitteeseen pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Käytä validoitua sterilointimenetelmää.
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Höyrysterilointilaitte standardin EN 285 mukaan ja validoitu standardin ISO 17665 mukaan
 - Katso sallituista sterilointiparametreista seuraava taulukko
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmis-tajan määritysten mukaista suurinta sallittua kuormitusta ylitetä.

Sallitut sterilointiparametrit

Sterilointimenetelmä	T [°C]	Pitoaika [min]	Kuivausaika (vähimmäis-suositus) [min]
Höyrysterilointi (fraktioitu tyhjiöprosessi)	134	3 – 18	20

134 °C: n lämpötilaa varten hyväksytyt tuotteet voidaan steriloida lämpötila-alueella 134–137 °C.

3.12 Varastointi

Säilyvyysaika riippuu pakkausjärjestelmän tai materiaalin laadusta, tiivisteiden tiiviydestä ja säilytysolosuh-teista.

- Säilytä steriilejä tuotteita huoneenlämmössä pölytörmässä, puhtaassa, kuivassa ja tuhlaisvapaassa ym-päristössä.
- Noudata steriilin sulkujärjestelmän valmistajan antamia säilytysohjeita.

3.13 Kuljetus

Kuljetus ja säilytys eivät saa vaikuttaa haitallisesti käsitellyn lääkinnällisen laitteen ominaisuuksiin.

- Käytä asianmukaisia kuljetusjärjestelmiä ja apuvälineitä vaurioiden ja uudelleenkontaminaation estämi-seksi.

4 Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuuoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Ota huolto- ja korjausasioissa ota yhteyttä B. Braun/AESCULAPin kansalliseen liikkeeseen.

Huolto-osoitteet

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

5 Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- Hävitä tai kierrätä tuote, sen osat ja pakkaus kansallisten määräysten mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai –kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumisaaran!

- Varmista, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vahingot tuotteen hävittämisen tai kierrätyksen yhteydessä.

Viite

Käytävä laitos on velvollinen käsittelemään tuotteen ennen hävittämistä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

- Tarkempia tietoja tuotteen hävittämisestä saa kansalliselta B. Braun / AESCULAP -edustajalta, katso Tekninen asiakaspalvelu.

TA016590 2024–12

1 Teave selle dokumendi kohta

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Need kasutusjuhised kehtivad hemostaatiliste tangide kohta.

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiате B. Braun eIFU veebilehelt aadressilt eifu.bbraun.com

1.2 Ohutusteated

Ohutusteated selgitavad toote kasutamise ajal tekkida võivaid ohte patsiendile, kasutajale ja/või tootele. Ohutusteated on tähistatud järgmiselt:

⚠ HOIATUS

Tähistab võimalikku ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku varalist kahju. Selle eiramine võib toodet kahjustada.

2 Kliiniline kasutamine

2.1 Kasutusala ja kasutamise piirangud

2.1.1 Sihtotstarbe

Hemostaatilisi klambreid kasutatakse kudede ja väikeste veresoonte klambriga kinnitamiseks.

2.1.2 Otstarve

Hemostaatilisi klambreid kasutatakse kudede ja väikeste veresoonte klambriga kinnitamiseks.

2.1.3 Näidustused

Märkus

Tootja ei vastuta toote kasutamise eest, mis on vastuolus määratud näidustuste või kirjeldatud rakendustega.

Näidustusi vt vt Otstarve.

2.1.4 Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

2.1.5 Ettenähtud patsientide populatsioon

Toote kasutamisel ettenähtud otstarbel ei ole patsientide populatsioonil üldisi soo, vanuse ega etnilise kuuluvuse piiranguid. Piirangud on määratletud vastunäidustustega.

2.2 Ohutusteave

2.2.1 Kliiniline kasutamine

Üldised ohutusmärkused

Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist.

- ▶ Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
- ▶ Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
- ▶ Veenduge, et toodet ja selle lisatarvikuid kasutaksid ainult pädevad töötajad.
- ▶ Hoidke uusi ja kasutamata tooteid kuivas, puhtas ja turvalises kohas.
- ▶ Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- ▶ Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.2.2 Steriilsus

Toode tarnitakse mittesteriilsena ja on ette nähtud kasutamiseks steriilsetes tingimustes.

- ▶ Puhastage uut toodet pärast transpordipakendist eemaldamist ja enne esimest steriiliseerimist.

2.3 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastuse ja/või talitlushäire oht!

- ▶ Kontrollige enne igat kasutuskorda, et tootel poleks lahtiseid, paindunud, purunenud, murdunud, kulunud või mõranenud osasid.
- ▶ Enne igat kasutuskorda kontrollige toote funktsionaalsust.

3 Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Ohutusteave

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldti-Jakobi tõvega (CJD), CJD kahtlusega või CJD võimalike variantide kahtlusega patsientide korral tuleb toodete töötlemisel järgida asjakohaseid siseriiklikke eeskirju.

Märkus

Parema puhastustulemuse tõttu tuleks eelistada masinaga puhastamist käsitsi puhastamisele.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötaja.

Märkus

Uuendatud teave töötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta on saadaval B. BraunelFU aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud aursteriiliseerimismeetod viidi läbi AESCULAPI steriilses konteinerisüsteemis.

3.2 Kasutusiga

Korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide materjalid valitakse üldiselt nii, et need sobiksid korduvaks töötlemiseks. Siiski tuleb arvestada, et iga mehaaniline, keemiline ja termiline töötlemine võib põhjustada pingeid ning seega materjali vananemist.

Toote kasutamisga piiravad kahjustused, tavapärase kulumine, toote kasutamise tüüp ja kestus, samuti käitlemise, hoiustamise ning transportimise tingimused.

Nende toodete tööea lõpu näitajad on korrosiooninähtud ja praod ning haaratsipiirkonna deformatsioon ja pinge kadumine.

Ei ole teada valideeritud töötlemisprotseduure, mis viiksid toote kahjustumiseni.

Hoolikas ülevaatus enne järgmist kasutamist on parim viis tuvastada toode, mis pole enam töökorras, vt Visuaalne kontroll ja vt Talitluskontroll.

3.3 Üldised nõuanded

Instrumendi külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäägid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.
- ▶ Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
- ▶ Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Esmane töötlemine ja kõrvaldamine kasutuskohas

- ▶ Vajadusel loputage mitternähtavaid pindu eelistatavalt deioniseeritud veega, näiteks ühekordse süstlaga.
- ▶ Eemaldage nii palju nähtavaid kirurgilisi jääke kui võimalik niiske ja ebamevaba lapiga.
- ▶ Transpordige kuiv toode 6 tunni jooksul suletud jäätmekonteineris puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

3.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

- ▶ Suurema saaste eemaldamiseks loputage ja uhtke külma puhta veega.

3.6 Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

3.6.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- ▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele.
- ▶ Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- ▶ Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

3.6.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Märkus

Töödelda võib ainult vastavalt versioonis V6 kirjeldatud toimingutele. Need on esitatud brošüüris „Valideeritud töötlemisprotseduurid“ (AVA-V6) C63411. Leiате selle brošüüri ka B. Braun eIFU veebilehelt aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud protseduur	Lühikirjeldus	Erinõuded
Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine	▶ Kasutage sobivat puhastus-harja. ▶ Kasutage 20 ml ühekordset süstalt. ▶ Kuivatusetapp: Kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku. ▶ Puhastage toodet avatud asendis liikuvate hingedega või liigendite liigutamise ajal.	vt Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ vt Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine
Mehaaniline leeliseline puhastamine ja termiline desinfektsioon	▶ Asetage toode puhastamiseks sobivale alusele (vältige mitteloputatavaid kohti ja kahjustusi). ▶ Asetage toode kandikule nii, et kõik toote lülid ja liigendid oleksid avatud.	vt Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine ja alajaotised: ■ vt Mehaaniline leeliseline puhastamine ja termiline desinfektsioon

3.7 Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

3.7.1 Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Desinfitseerimisega puhastamine	TT (külm)	≥ 15	2	D-W	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	Vaheloputus	TT (külm)	1	–	D-W	–
III	Desinfitseerimine	TT (külm)	15	2	D-W	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
IV	Lõplik loputus	TT (külm)	1	–	FD-W	–
V	Kuivatamine	TT	–	–	–	–

D-W	Puhas joogivesi
FD-W	Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, väikese mikroobisisaldusega, kuni 10 KBE/100 ml, väikese endotoksiinide saastekogusega, kuni 0.25 endotoksiini ühikut/ml)
TT	Toatemperatuur
*Soovitav	B. Braun Stabimed fresh

- I faas**
- Asetage toode vähemalt 15 minutiks täielikult puhastus-/desinfitseerimisvahendisse. Veenduge, et kõik liigipääsetavad pinnad on niisutatud.
 - Vajadusel puhastage toodet sobiva puhastusharjaga lahuses nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
 - Kui see on asjakohane, harjake mitterahtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
 - Puhastamise ajal liigutage mittejäikaid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
 - Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt viis korda.

- II faas**
- Peske toode täielikult (läbi) (kõik liigipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
 - Loputamise ajal liigutage mittejäikaid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
 - Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

- III faas**
- Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
 - Loputamise ajal liigutage mittejäikaid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
 - Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik liigipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

- IV faas**
- Peske toode täielikult (läbi) (kõik liigipääsetavad pealispinnad).
 - Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäikaid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
 - Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt viis korda.
 - Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

- V faas**
- Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.8 Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine

Märkus
Puhastus- ja desinfitseerimisese peab olema testitud ning heaks kiidetud tõhususega (nt vastavalt standardile EN ISO 15883).

Märkus
Osade töötlemiseks kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseseadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

3.8.1 Mehaaniline leeliseline puhastamine ja termiline desinfitsooin

Faas	Samm	T* [°C/°F]	t [min]	Veekva- liteet	Keemia/märkus
I	Eelloputus	< 25/77	3	D-W	–
II	Puhastamine	55/131	10	FD-W	Kontsentraat, leeliseline: – pH ≈ 13 – vähem kui 5% aniooneid pindaktiivseid aineid 0,5 %-line töölahus – pH = 11*
III	Vaheloputus	> 10/50	> 1	FD-W	–
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	FD-W	–
V	Kuivatamine	–	–	–	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimis-seadme programmile

- | | |
|-----------|--|
| D-W | Puhas joogivesi |
| FD-W | Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, väikese mikroobisisaldusega, kuni 10 KBE/100 ml, väikese endotoksiini dose saastekogusega, kuni 0 25 endotoksiini ühikut/ml) |
| *Soovitav | B. Braun Helimatic Cleaner alkaline |
- Kontrollige pärast mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist nähtavaid pindu jääkide osas.
 - Vajaduse korral korra puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.9 Kontroll

- Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- Märg või niiske toode tuleb kuivatada.
- Mis tahes kahjustused, korrosiooninähtud, praod, puuduvad märgised, lahtised või puuduvad osad, funktsionaalsed kahjustused, nagu pinge kadumine, on tööea lõpu näitajad.

3.9.1 Visuaalne kontroll

- Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Põrake erilist tähelepanu nt vastandpindadele, liigenditele, varrastele, süvisele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
- Kui toode on endiselt määrdunud: Korra puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
- Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- Kontrollige, et tootel poleks karestunud kohti.
- Kontrollige, et seadmel poleks teravaid servi, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
- Kontrollige, et tootel poleks lahtisi ega puuduvaid osi.
- Kontrollige toodet hoolikalt. Toote pind peab olema puhas ning ilma korrosiooninähtude ja pragudeta.
- Kontrollige eriti liigendi ja haaratsi piirkonda mõlemalt poolt avatud asendis. Kahtluse korral kasutage suu- rendust.
- Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilise teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.9.2 Talitluskontroll

- △ ETTEVAATUST**
Ebapiisava õlitamise tagajärjel tekkinud toote kahjustused (metalli hõõrdumine/korrodeerumine)!
- Enne funktsionaalsuse kontrollimist määrige liikuvaid osi (nt liigest, lükkuri komponente ja keermes- tatud vardaid) hoolitsusõliga, mis sobib vastava steriliseerimisprotsessi jaoks (nt auruga steriliseerimis- seks: STERILIT® I õlisprei JG600 või STERILIT® I tilgutatav määre JG598).
 - Kontrollige, et seade töötaks õigesti.
 - Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad vabalt.
 - Kontrollige kokkusobivust seotud toodetega.
 - Kontrollige haaratsipiirkonda deformatsiooni ja pinge kadumise suhtes.
 - Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilise teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.10 Pakendamine

- Kaitske peenikese töötotsaga toodet asjakohaselt.
- Fikseerige toode avatud lukustiga või maksimaalselt esimeses asendis.
- Asetage toode hoidikusse või sobivale alusele nii, et see ei saaks kahjustada.
- Veenduge, et kõik peened tööotsad, terad ja/või teravad servad oleksid kaetud.
- Pakkige alused steriliseerimisprotsessiks sobivalt (nt AESCULAP steriilsetesse konteineritesse).
- Kasutage steriilse barjääri pakendisüsteemi vastavalt standardile ISO 11607-1.
- Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.11 Aursteriliseerimine

- Märkus**
Pingetest põhjustatud korrodeerumise tulemusel tekkida võivate purunemiste vältimiseks steriliseerige lukus- tige instrumende lahtises asendis või maksimaalselt esimeses fikseeritavas tõkisasendis.
- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
 - Kasutage kehtestatud steriliseerimisprotsessi.
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil
 - Aurusteriilisaator vastavalt standardile EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile ISO 17665
 - Lubatud steriliseerimisparameetreid vt allolevast tabelist
 - Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusteriilisaatoris: Veenduge, et tootja andmetele vastavat maksimaalset lubatud koormust ei ületataks.

Steriliseerimisprotsess	T [°C]	Ooteaeg [min]	Kuivamis- aeg (vähemalt soovitatav) [min]
Aursteriliseerimine (frakt- sioneeritud vaakumprot- sess)	134	3 – 18	20

134 °C temperatuuri jaoks heaks kiidetud toodete steriliseerimine on lubatud temperatuurivahemikus 134 °C kuni 137 °C.

3.12 Hoidmine

- Kõlblikkusaeg sõltub pakendisüsteemi või materjali kvaliteedist, tihedite tihedusest ja hoiutingimustest.
- Säilitage steriilseid tooteid toatemperatuuril tolmuvabas, puhtas, kuivas ja kahjuritvabas keskkonnas.
 - Järgige steriilse barjäärisüsteemi tootja hoiustamisjuhiseid.

3.13 Transport

- Transport ja hoiustamine ei tohi kahjustada töödeldud meditsiiniseadme omadusi.
- Kahjustuste ja taassaatumise vältimiseks kasutage sobivaid transpordisüsteeme ja abivahendeid.

4 Tehniline teenindus

- △ ETTEVAATUST**
Tehnilistel meditsiiniseadmetel teostatud muudatused võivad kaasa tuua garantii/garantiõiguste kao- tamise ja kohaldatavate litsentside kaotamise.
- Toodet ei tohi muuta.
 - Teenindus- ja remonditööde puhul võtke ühendust riikliku B. Braun/AESCULAP bürooga.

Teeninduse aadress
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 Jäätmekäitlus

- △ HOIATUS**
Saastunud toodetest põhjustatud infektsioonioht!
- Tootet, selle osade ja pakendite ära viskamisel või ümbertöötlemisel järgige riiklikke nõudeid.

- △ HOIATUS**
Vigastusohht teravaservalist ja/või –tipulist toodete tõttu!
- Jälgige, et pakend kaitses toote kõrvaldamisel või ringlusevõtul vigastuste eest.

- Märkus**
Kasutajaasutus on kohustatud toote enne utiliseerimist taastöötlema, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.
- Üksikasjalik teave toote utiliseerimise kohta on saadaval teie asukohariigi B. Braun / AESCULAPi esinduse kaudu, vt Tehniline teenindus.

TA016590 2024–12

1 Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā dokumentācijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiskajām procedūrām saistītie riska faktori.

1.1 Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz hemostātiskajām knaiblēm.

Piezīme

Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eIFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

▲ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

▲ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2 Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais nolūks

Hemostātiskās knaibles tiek izmantotas audu un mazo asinsvadu nospiešanai.

2.1.2 Paredzētais mērķis

Hemostātiskās knaibles tiek izmantotas audu un mazo asinsvadu nospiešanai.

2.1.3 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs nav atbildīgs par produkta lietošanu pretēji norādītajām indikācijām vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.4 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

2.1.5 Paredzētā pacientu grupa

Nav vispārīgu dzimuma, vecuma vai etnisko ierobežojumu pacientu populācijai attiecībā uz zāļu lietošanu, ja tās tiek lietotas paredzētajam lietojumam. Ierobežojumus nosaka kontrindikācijas.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai novērstu nepareizas uzstādīšanas vai lietošanas radītus bojājumus un neapdraudētu ražotāja garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Pārliecinieties, ka izstrādājumu un tā piederumus darbina un izmanto tikai kvalificēts personāls.
- Uzglabājiet visus jaunus vai neliētos produktus sausā, tīrā un drošā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārziņāšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirm-soperācijas situācija.

2.2.2 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils un ir paredzēts lietošanai nesterilos apstākļos.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

2.3 Lietošana

▲ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

3 Apstiprināts apstrādes process

3.1 Drošības norādes

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterīlai sagatavošanai.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamam CJD variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Aktuāla informācija par apstrādi un materiālu savienojamību atrodama B. Braun eIFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra, izmantojot tvaiku, tika veikta AESCULAP sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Darbmūšs

Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu materiāli parasti tiek izvēlēti tā, lai tie būtu piemēroti atkārtotai apstrādei. Tomēr jāņem vērā, ka katra mehāniskā, ķīmiskā un termiskā apstrāde var izraisīt slodzi un līdz ar to materiāla novecošanos.

Izstrādājuma kalpošanas laiku ierobežo bojājumi, normāls nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī apiešanās ar instrumentu, tā glabāšana un transportēšana.

Par šo produktu kalpošanas laika beigām liecina korozijas pazīmes un plaisas, kā arī deformācijas spīļu apvidū un nospieģojuma zudums.

Nav zināms par apstiprinātas apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms katras nākamās lietošanas reizes ir vislabākais veids, kā noteikt izstrādājumu, kas vairs nav derīgs lietošanai, skatīt Vizuāla apskate un skatīt Funkcionālā pārbaude.

3.3 Vispārīgas norādes

Sausas vai piekaltušas atliekas, kas radušās operācijas laikā, var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp lietošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt sākotnējo tīrīšanu nedrīkst veikt fiksejošā temperatūrā, kas ir >45 °C, un nedrīkst izmantot fiksejošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu atliekas, instruments ir rūpīgi jāskalo ar demineralizētu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Vajadzības gadījumā jāvērt atkārtoti.

Produkta apstrādei drīkst lietot tikai tās ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piem., Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kas saskaņā ar ķīmikāliju ražotāja ieteikumiem ir saderīgas ar produkta materiāliem. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzziņāt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Sākotnējā apstrāde un likvidešana lietošanas vietā

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Notīriet lielākos netīrumus, noskalojot un skalojot ar aukstu, tīru ūdeni.

3.6 Tīrīšana, dezinficēšana un žāvēšana

3.6.1 Izstrādājumam raksturīgās drošības instrukcijas par apstrādes procedūru

Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.

3.6.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Piezīme

Atkārtotu apstrādi drīkst veikt tikai V6 versijā saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām. Tās ir dokumentētas brošūrā "Apstiprināti atkārtotos apstrādes procesi" (AVA-V6) C63413. Jūs atradīsiet arī šo B. Braun eIFU brošūru tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprināta procedūra	Īss apraksts	Īpatnības
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	► Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. ► Izmantojiet vienreizējas lietošanas šļirci 20 ml. ► Žāvēšanas fāze: Izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu. ► Notīriet produktu ar kustīgajām engēm atvērtā stāvoklī vai kustinot savienojumus.	skatīt Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ skatīt Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	► Ievietojiet produktu uz tīrīšanai piemērotas plašlātes (izvairieties no aklo zonu skalošanas). ► Novietojiet produktu uz plašlātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ skatīt Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.7 Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

3.7.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Dezinficējoša tīrīšana	TT (auksta)	≥ 15	2	D-Ū	Aldehīdu, fenolu un četrizvīetotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Starpposma skalošana	TT (auksta)	1	–	D-Ū	–
III	Dezinfekcija	TT (auksta)	15	2	D-Ū	Aldehīdu, fenolu un četrizvīetotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	Beigu skalošana	TT (auksta)	1	–	Pd. ūd.	–
V	Žāvēšana	TT	–	–	–	–
D-Ū	Pd. ūd.	Dzeramais ūdens				
TT	*Ieteicams	Pilnībā demineralizēts ūdens (ar zemu mikrobu līmeni, maks. 10 CFU/100 ml, kā arī zems endotoksīna piesāņojums, maks. 0.25 endotoksīna vienības/ml)				
		Telpas temperatūra				
		B. Braun Stabimed fresh				

- I fāze**
- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā samitrinātas.
 - Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
 - Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
 - Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Rūpīgi skalojiet šos komponentus ar tīrīšanai paredzētu dezinfekcijas šķīdumu (vismaz piecas reizes), izmantojot vienreizlietojamo šļirci.

- II fāze**
- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Laužiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- III fāze**
- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Iedarbības laikā sākamā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

- IV fāze**
- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
 - Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Vismaz piecas reizes skalojiet lūmenus, izmantojot piemērotu vienreizlietojamo šļirci.
 - Laužiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- V fāze**
- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprīkojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme
Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu un apstiprinātu efektivitāti (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883).

Piezīme
Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopi un jākontrolē.

3.8.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Pirmreizējā ska- lošana	< 25/77	3	D-Ū	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Pd. ūd.	Koncentrāts, sārmains: – pH ≈ 13 – mazāk nekā 5 % anjonu virsmak- tīvās vielas 0,5 % darba šķīduma – pH = 11*
III	Starpposma ska- lošana	> 10/50	> 1	Pd. ūd.	–
IV	Termiskā dezin- fekcija	90/194	5	Pd. ūd.	–
V	Žāvēšana	–	–	–	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierī- ces programmu

- | | |
|------------|--|
| D-Ū | Dzeramais ūdens |
| Pd. ūd. | Pilnībā demineralizēts ūdens (ar zemu mikrobu līmeni, maks. 10 CFU/100 ml, kā arī zems endotoksīna piesārņojums, maks. 0.25 endotoksīna vienības/ml) |
| *Ieteicams | B. Braun Helimatic Cleaner alkaline |
- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
 - Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.9 Pārbaude

- Laužiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.
- Jebkādi bojājumi, korozijas pazīmes, plaisas, etiķešu trūkums, vaļīgas vai trūkstošas detaļas, funkcionāli traucējumi, piemēram, nospriegojuma zudums, liecina par kalpošanas laika beigām.

3.9.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi piesārņotāji ir noņemti. Pievēršiet īpašu uzmanību savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, uršanas gropēm, kā arī skrāpjuvīles zobu malām.
- Ja produkts vēl ir netīrs: Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts, piemēram, bojāta izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekta, sadalī-
jušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstozu detaļu.
- Rūpīgi pārbaudiet produktu: Produkta virsma ir tīra, nav korozijas pazīmju un plaisu.
- Īpaši pārbaudiet savienojumu un spļu apvidu atvērētā stāvoklī no abām pusēm. Ja rodas šaubas, izmantojiet palielinājumu.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam die-
nestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9.2 Funkcionālā pārbaude

- ⚠ UZMANĪBU**
Produkta bojājumi (metāla izdrupšana / berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!
- Pirms funkciju pārbaudes ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stienus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I pilnienu eļļošana JG598).
 - Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
 - Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas (piemēram, locīklas, slēdzenes/aizturi, slīdes detaļas utt.) darbojas bez ierobežojuma.
 - Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
 - Pārbaudiet, vai spļu apvidū nav deformācijas un nospriegojuma zuduma.
 - Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam die-
nestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.10 Iepakojums

- Rūpīgi aizsargājiet produktus, pielietojot labu darba praksi.
- Uzglabājiet produktus, kas ir aprīkoti ar sprūdmehānismu, pilnībā atvērtus vai pagrieztus ne vairāk kā līdz pirmajam ierobam.
- Ievietojiet izstrādājumu turētājā vai uz piemērotas paplātes tā, lai tas netiktu sabojāts.
- Pārliecinieties, ka visi smalkie darba uzgaļi, asmeņi un/vai asas malas ir pārklātas.
- Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, AESCULAP sterila iepakojums).
- Izmantojiet sterilu barjeras iepakojuma sistēmu saskaņā ar ISO 11607-1.
- Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.11 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme
Lai izvairītos no pārrāvuma slodzes radītās korozijas dēļ, sterilizējiet instrumentus, slēdzim atrodoties pilnībā atvērtā pozīcijā vai bloķētam ne tālāk kā līdz pirmajam ierobam.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventļus un krānus).
- Ievērojiet apstiprinātu sterilizācijas procesu.
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators saskaņā ar EN 285 un apstiprināts saskaņā ar ISO 17665
 - Atļautos sterilizācijas parametrus skatiet tabulā zemāk
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka netiek pārsniegta maksimāli pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja specifikācijām.

Atļautie sterilizācijas parametri

Sterilizācijas process	T [°C]	Turēšanas laiks [min]	Žāvēšanas laiks (vismaz ieteicams) [min]
Sterilizācija ar tvaiku (frakcionēts vakuuma pro- cess)	134	3 – 18	20

Produktu, kas apstiprināti 134 °C, sterilizācija ir pieļaujama temperatūras diapazonā no 134 °C līdz 137 °C.

3.12 Uzglabāšana

- Derīguma termiņš ir atkarīgs no iepakojuma sistēmas vai materiāla kvalitātes, blīvējumu hermētiskuma un uz-
glabāšanas apstākļiem.
- Uzglabājiet sterilos izstrādājumus istabas temperatūrā putekļus nesaturošā, tīrā, sausā un no kaitēkļiem pasargātā vidē.
 - Ievērojiet sterilās barjeras sistēmas ražotāja sniegtos uzglabāšanas norādījumus.

3.13 Transportēšana

- Transportēšana un uzglabāšana nedrīkst negatīvi ietekmēt apstrādātās medicīniskās ierīces īpašības.
- Izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas un palīglīdzekļus, lai novērstu bojājumus vai atkārtotu kontamināciju.

4 Tehniskais dienests

- ⚠ UZMANĪBU**
Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantiju, kā arī varbūtējumi sertifikātiem.
- Nemodificējiet produktu.
 - Jautājumus par apkopi un remontu sazinieties ar valsts B. Braun/AESCULAP aģentūru.

Servisa adrese
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 Utilizācija

- ⚠ BRĪDINĀJUMS**
Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!
- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

- ⚠ BRĪDINĀJUMS**
Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!
- Pārliecinieties, ka iepakojums novērš satraumēšanas ar produktu tā iznīcināšanas vai pārstrādes laikā.

Piezīme
Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

- Sīkāka informācija par izstrādājuma utilizāciju ir pieejama vietējā B. Braun / AESCULAP pārstāvniecībā, skatīt Tehniskais dienests.

TA016590 2024-12

1 Apie šį dokumentą

Pastaba
Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos hemostatinėms žnyplėms.

Pastaba
Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun / AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Saugos pranešimai

Išpėjamaisiais nurodymais išpėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Saugos pranešimai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS
Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ PERSPĖJIMAS
Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2 Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Numatyta paskirtis
Hemostatiniai spaustukai naudojami audiniams ir smulkioms kraujagyslėms suspausti.

2.1.2 Naudojimo paskirtis
Hemostatiniai spaustukai naudojami audiniams ir smulkioms kraujagyslėms suspausti.

2.1.3 Indikacijos
Pastaba
Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal nurodytas indikacijas ar aprašytas paskirtis.
Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.4 Kontraindikacijos
Nežinoma jokių kontraindikacijų.

2.1.5 Numatytoji pacientų populiacija
Nėra jokių pacientų populiacijai taikomų bendrų lyties, amžiaus ar etninių apribojimų, kai gaminys naudojamas pagal paskirtį. Apribojimai nustatomi pagal kontraindikacijas.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas
Bendroji saugos informacija
Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ar naudojimo bei nepažeisti gamintojo garantijos ir atsakomybės sąlygų:
► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► Pasirūpinkite, kad gaminį ir jo priedus valdytų ir naudotų tik kvalifikuoti darbuotojai.
► Naujus ar nenaudotus gaminius laikykite sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba
Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų
Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.
Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.
Esant neišaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Sterilumas
Gaminys pristatomas nesterilus ir skirtas naudoti steriliomis sąlygomis.
► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš atlikdami pradinį sterilizavimą.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS
Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!
► Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
► Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

3 Patvirtinta apdorojimo procedūra

3.1 Saugos nurodymai

Pastaba
Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių sterilaus pakartotinio paruošimo higienos taisyklių.
Pastaba
Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL ar galimi CJL variantai, skirtų gaminių apdorojimas turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.
Pastaba
Siekiant geresnių ir patikimesnių rezultatų, verta rinktis mechaninį apdorojimą, o ne rankinį valymą.
Pastaba
Sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.
Pastaba
Naujausią informaciją apie apdorojimą ir medžiagų suderinamumą žr. B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com.
Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta AESCULAP sterilios talpyklos sistemoje.

3.2 Naudojimo trukmė

Daugkartinių chirurginių instrumentų medžiagos paprastai parenkamos taip, kad būtų tinkamos apdoroti pakartotinai. Tačiau reikia atkreipti dėmesį, kad kiekvienas mechaninis, cheminis ir terminis apdorojimas gali sukelti įtempį ir tuo pačiu medžiagos senėjimą.
Gaminio naudojimo laikotarpis priklauso nuo pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo trukmės, tvarkymo, laikymo ir transportavimo.
Šių gaminių tarnavimo laiko pabaigos rodikliai yra korozijos požymiai ir įtrūkimai, taip pat deformacija žiaunų srityje ir įtempimo praradimas.
Nėra žinomų apdorojimo pagal patvirtintą procedūrą daromų įtakų, galinčių sugadinti gaminį.
Nefunkcionuojantį gaminį lengviausia atpažinti kaskart prieš naudojimą jį kruopščiai apžiūrint ir atliekant funkcionalumo patikrą, žr. Vizualioji apžiūra ir žr. Veikimo patikra.

3.3 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veiklosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).
Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.
Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiname vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančio plieno gaminius. Šias liekanas šalinkite kruopščiai išskalaudami demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.
Jei reikia, džiovinkite papildomai.
Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklų) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:
■ Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
■ Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
► Nenaudokite metalinių šepelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
► Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdavimo galima rasti www.a-k-i-org, nuoroda į „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.4 Pradinis apdorojimas ir šalinimas naudojimo vietoje

► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomas chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

► Pašalinkite didžiausius nešvarumus skalaudami šaltu švriu vandeniu.

3.6 Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

3.6.1 Konkretaus gaminio apdorojimo procedūros saugos instrukcijos
Netinkamas valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!
► Valymo ir dezinfekavimo priemonės naudokite laikydamiesi gamintojo nurodymų.
► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

3.6.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Pastaba
Paruošimas turi būti atliekamas tik pagal toliau V6 versijoje išvardytas procedūras. Jos aprašytos dokumente „Patvirtintos pakartotinio apdorojimo procedūros“ (AVA-V6) C63414. Šią brošiūrą taip pat galite rasti „B. Braun“ elektroninių naudojimo instrukcijų svetainėje eifu.bbraun.com.

Patvirtinta procedūra	Trumpas aprašymas	Ypatumai
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu	► Naudokite tinkamą valymo šepetėlį. ► Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą. ► Džiovinimo fazė: Naudokite pūkų nepaliekančių audinį arba medicininį suslėgtąjį orą. ► Išvalykite gaminį, kai judantys vyriai yra atviroje padėtyje arba judindami jungtis.	žr. Rankinis valymas ir dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ žr. Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	► Įdėkite gaminį į valyti tinkamą dėklą (užtikrinkite, kad neliiktų plaustant nepasiekiamų vietų). ► Padėkite gaminį ant dėklo, visos gaminio jungtys ir lankstai turi būti atviri.	žr. Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnuose: ■ žr. Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.7 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

3.7.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	≥ 15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	GV	–
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	–	DMV	–
V	Džiovinimas	PT	–	–	–	–
GV	Geriamasis vanduo					
DMV	Visiškai demineralizuotas vanduo (mažas mikrobiologinis užterštumas – maks. 10 kolonijas formuojančių vienetų/100 mlml, taip pat mažas endotoksinis užterštumas – maks. 0 25 endotoksinų vieneto/ml)					
PT	patalpos temperatūra					
*Rekomenduojama	B. Braun Stabimed fresh					

- I fazė**
- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį ar dezinfekavimo tirpalą. Įsitinkinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
 - ▶ Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
 - ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
 - ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškštu.

- II fazė**
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
 - ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Plaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiū.

- III fazė**
- ▶ Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
 - ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą. Įsitinkinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

- IV fazė**
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
 - ▶ Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą.
 - ▶ Plaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiū.

- V fazė**
- ▶ Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslęgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.8 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., reikalinga atitiktis EN ISO 15883).

Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas bei tikrinamas.

3.8.1 Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Išankstinis skalavimas	< 25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	Šarminis koncentratas: – pH ≈ 13 – mažiau nei 5 % anioninės paviršiaus aktyviosios medžiagos 0,5 % darbinis tirpalas* – pH = 11*
III	Tarpinis skalavimas	> 10/50	> 1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	–	–	–	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

- | | |
|-----------------|--|
| GV | Geriamasis vanduo |
| DMV | Visiškai demineralizuotas vanduo (mažas mikrobiologinis užterštumas – maks. 10 kolonijas formuojančių vienetų/100 mlml, taip pat mažas endotoksinis užterštumas – maks. 0 25 endotoksinų vieneto/ml) |
| *Rekomenduojama | B. Braun Helimatic Cleaner alkaline |

- ▶ Po automatizuoto valymo arba dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, pakartokite valymo arba dezinfekavimo procedūrą.

3.9 Patikrinimas

- ▶ Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.
- ▶ Bet kokie pažeidimai, korozijos požymiai, įtrūkimai, etikečių trūkumas, atsilaisvinusios arba trūkstamos dalys, funkciniai sutrikimai, tokie kaip įtempimo praradimas, yra tarnavimo laiko pabaigos rodikliai.

3.9.1 Vizualioji apžiūra

- ▶ Įsitinkinkite, kad pašalinti visi nešvarumai. Ypač atkreipkite dėmesį į, pvz., kontaktinius paviršius, lankstus, velenus, įgilintas sritis, gręžimo griovelius ir dildžių dantukų puses.
- ▶ Jei gaminys vis dar nešvarus: Pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, nėra korozijos požymių, taip pat palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- ▶ Atidžiai apžiūrėkite gaminį: gaminio paviršius turi būti švarus ir be jokių korozijos ir įtrūkimų požymių.
- ▶ Ypač atviroje padėtyje iš abiejų pusių patikrinkite jungties sritį ir žiaunas. Jei abejojate, naudokite padidinimą.
- ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.9.2 Veikimo patikra

⚠ PERSPĖJIMAS

- Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!
- ▶ Prieš tikrindami veikimą sutepkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, stūmiklių komponentus ir strypus su sriegiu) sterilizavimo procesui tinkama techninės priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I purškiamo alyva JG600 arba STERILIT® I tepaline alyva JG598).
 - ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
 - ▶ Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
 - ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
 - ▶ Patikrinkite, ar nėra žiaunų srities deformacijos ir įtampos sumažėjimo.
 - ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.10 Pakuotė

- ▶ Tinkamai apsaugokite gaminius su plonais darbiniais antgaliais.
- ▶ Laikykite gaminius palikdami spynas su reketiniais mechanizmais visiškai atidarytas arba uždarytas ne daugiau negu iki pirmosios įpjovos.
- ▶ Įdėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą taip, kad jis nebūtų pažeistas.
- ▶ Užtikrinkite, kad būtų uždengti visi smulkūs darbiniai antgaliai, ašmenys ir (arba) aštrūs kraštai.
- ▶ Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., AESCULAP steriliose talpyklose).
- ▶ Naudokite steriliojo barjero pakuotės sistemą pagal ISO 11607-1.
- ▶ Įsitinkinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.11 Sterilizavimas garais

Pastaba

Siekdami išvengti lūžimo dėl įtempių įtrūkimų korozijos, sterilizuokite instrumentus su visiškai atidaryta arba uždaryta spyna ne toliau, nei ant pirmojo reketo mechanizmo danties.

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Naudokite patvirtintą sterilizavimo procedūrą.
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuomo būdu
 - EN 285 Reikalavimus atitinkantis ir pagal ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
 - Leistini sterilizavimo parametrai, žr. lentelę toliau
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Įsitinkinkite, kad neviršijama didžiausia leistina apkrova pagal gamintojo specifikacijas.

Leidžiami sterilizavimo parametrai

Sterilizavimo procesas	T [°C]	Laikymo trukmė [min.]	Džiovinimo trukmė (bent rekomenduojama) [min.]
Sterilizavimas garais (frakcionuotas vakuuminis procesas)	134	3 - 18	20

Gaminius, kurie patvirtinti sterilizuoti 134 °C temperatūroje, leidžiama sterilizuoti 134–137 °C temperatūroje.

3.12 Sandėliavimas

- Tinkamumo naudoti laikas priklauso nuo pakuotės sistemos ar medžiagos kokybės, sandariklių sandarumo ir laikymo sąlygų.
- ▶ Sterilūs gaminiai laikykite kambario temperatūroje, nedulkėtoje, švarioje, sausoje ir nuo kenkėjų apsaugotoje aplinkoje.
 - ▶ Laikykites steriliojo barjero sistemos gamintojo pateiktų laikymo instrukcijų.

3.13 Transportavimas

- Gabenimas ir laikymas neturi neigiamai paveikti apdorotos medicinos priemonės savybių.
- ▶ Naudokite tinkamas transportavimo sistemas ir pagalbinės priemonės, kad išvengtumėte pažeidimų ar pakartotinio užteršimo.

4 Techninė priežiūra

⚠ PERSPĖJIMAS

- Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos / teisės į garantinį remontą ir gali būti atšaukti kai kurie leidimai.
- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
 - ▶ Dėl aptarnavimo ir remonto kreipkitės į nacionalinę B. Braun/AESCULAP agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybos adresas

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 Utilizavimas

⚠ ISPĖJIMAS

- Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!
- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

⚠ ISPĖJIMAS

- Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!
- ▶ Užtikrinkite, kad šalinant arba perdirbant gaminį pakuotė apsaugotų jį nuo pažeidimo.

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo apdoroti gaminį prieš jį perleisdama, žr. Patvirtinta apdorojimo procedūra.

- ▶ Išsamios informacijos apie gaminio utilizavimą galite gauti nacionalinėje B. Braun / AESCULAP atstovybėje, žr. žr. Techninė priežiūra.

TA016590 2024-12



AESCULAP®

Кровоостанавливающие зажимы

1 К этому документу

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этой документации.

1.1 Область применения

Данные инструкции по применению относятся к кровоостанавливающим зажимам.

Указание

Инструкцию по применению и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2 Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Предназначенное использование

Кровоостанавливающие зажимы используются для пережатия тканей и мелких сосудов.

2.1.2 Предназначение

Кровоостанавливающие зажимы используются для пережатия тканей и мелких сосудов.

2.1.3 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний или рекомендаций относительно области применения.

Показания см. в см. Предназначение.

2.1.4 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.1.5 Предполагаемая группа пациентов

В отношении использования изделия по назначению не существует никаких общих ограничений по полу, возрасту или этническому происхождению. Ограничения определяются противопоказаниями.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или использования и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Следите за тем, чтобы изделие и его принадлежности обслуживались и использовались только квалифицированным персоналом.
- ▶ Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Стерильность

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для использования в стерильном виде.

- ▶ Перед первой стерилизацией, удалив транспортировочную упаковку, произвести очистку нового, только что поступившего с завода изделия.

2.3 Применение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.

3 Предписанный метод обработки

3.1 Указания по мерам безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, с подозрением или какой-либо из форм этой болезни, соблюдайте применимые государственные требования по обработке изделий.

Указание

Механическая обработка предпочтительнее ручной по причине более эффективного и надежного результата.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов можно найти на B. Braun eIFU сайте eifu.bbraun.com

Утвержденная процедура стерилизации паром проведена в системе контейнеров для стерилизации AESCULAP.

3.2 Срок службы

Материалы для многоразовых хирургических инструментов, как правило, выбираются с учетом возможности многократной обработки. Однако следует отметить, что каждая механическая, химическая и термическая обработка может привести к возникновению напряжений и, как следствие, к старению материала.

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность использования, а также условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Показателями окончания срока службы этих изделий являются признаки коррозии и трещины, а также деформация в области бранш и потеря натяжения.

Данные о повреждении изделия вследствие повторной обработки согласно утвержденной процедуре отсутствуют.

Лучшим способом распознавания неисправного изделия является тщательная визуальная и функциональная проверка перед последующим использованием, см. Зрительная проверка и см. Проверка работоспособности.

3.3 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой; не применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и не использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегида и спирта).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досуха.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.4 Первоначальная обработка и утилизация в месте использования

- ▶ При необходимости промыть невидимые поверхности деионизированной водой, например, с помощью одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Транспортировать сухое изделие в герметичном контейнере для отходов для очистки и дезинфекции в течение 6 часов.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Удалить грубые загрязнения, промыв и ополоснув холодной чистой водой.

3.6 Очистка, дезинфекция и сушка

3.6.1 Информация о безопасности конкретного изделия в отношении процедуры обработки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

3.6.2 Утвержденный способ очистки и дезинфекции

Указание
Обработка может производиться только в соответствии с процедурами, перечисленными в версии V6. Они задокументированы в брошюре «Утвержденные методы обработки» (AVA-V6) C63494. Вы также можете найти данную брошюру на сайте B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Утвержденный метод	Краткое описание	Особые требования
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	► И с п о л ь з о в а т ь соответствующую щетку для очистки. ► И с п о л ь з о в а т ь одноразовый шприц, 20 мл. ► Фаза сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух. ► Очистку изделия с подвижными шарнирами следует проводить в открытом положении или при движении соединений.	см. Ручная очистка и дезинфекция раздел: ■ см. Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	► Поместить изделие в лоток, специально предназначенный для очистки (избегать попадания жидкости внутрь разъемных соединений). ► Поместить изделие в лоток, предварительно раскрыв все подвижные соединения.	см. Механическая очистка/ дезинфекция разделы: ■ см. Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

3.7 Ручная очистка и дезинфекция

3.7.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [min]	Конц. [%]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	≥ 15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	–	П-В	–
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	–	ПО-В	–
V	Сушка	Кт	–	–	–	–
П-В ПО-В Кт *Рекомендуется	Питьевая вода Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 ml, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25 единиц эндотоксина/ml) Комнатная температура B. Braun Stabimed fresh					

Фаза I
► Полностью погрузить изделие в чистящее/дезинфицирующее средство не менее чем на 15 минут. Удостовериться, что все доступные поверхности влажные.
► При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.
► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III
► Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV
► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V
► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный способ очистки и дезинфекции.

3.8 Механическая очистка/дезинфекция

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции должно успешно пройти проверку на эффективность (например, согласно EN ISO 15883).

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции, используемое при обработке, должно регулярно проходить техническое обслуживание и проверку.

3.8.1 Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [min]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	< 25/77	3	П-В	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Щелочной концентрат: – pH ≈ 13 – менее 5 % анионного ПАВ ■ рабочий раствор 0,5 % – pH = 11*
III	Промежуточная промывка	> 10/50	> 1	ПО-В	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	–
V	Сушка	–	–	–	В соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции

П-В
ПО-В

Питьевая вода
Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 ml, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25 единиц эндотоксина/ml)
B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

*Рекомендуется
► Проверить видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки/дезинфекции.
► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9 Проверка

► Дать остыть изделию до комнатной температуры.
► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
► Любые повреждения, признаки коррозии, трещины, отсутствующая маркировка, незакрепленные или отсутствующие части, функциональные нарушения, такие как потеря натяжения, являются показателями окончания срока службы.

3.9.1 Зрительная проверка

► Убедиться, что все загрязнения удалены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, штифты, выемки, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
► Если изделие все еще загрязнено: Повторить процедуру очистки и дезинфекции.
► Проверить изделие на наличие повреждений, например, повреждения изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
► Тщательно осмотрите изделие: Поверхность изделия должна быть чистой и не иметь никаких признаков коррозии и трещин.
► Особенно тщательно следует проверить область соединения и бранши в открытом положении с обеих сторон. При возникновении сомнений используйте увеличение.
► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО
Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

► Перед проведением функциональной проверки смазать подвижные детали (например, шарнирные соединения, компоненты толкателя и резьбовые стержни) маслом для технического ухода, подходящим для соответствующего процесса стерилизации (например, для стерилизации паром: масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная маслёнка STERILIT® I JG598).

► Проверить изделие на функциональность.
► Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
► Проверьте область бранш на предмет деформации и потери натяжения.
► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10 Упаковка

► Обеспечить соответствующую защиту изделий с тонкими рабочими концами.
► Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом состоянии или заблокировано в пределах первого блокирующего упора.
► Поместить изделие в держатель или в подходящую сетчатую корзину, исключив возможность его повреждения.
► Убедиться, что все тонкие рабочие наконечники, лезвия и/или острые края закрыты.
► Сетчатые корзины упаковывать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры AESCULAP).
► Использовать стерильную барьерную систему упаковки в соответствии с ISO 11607-1.
► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.11 Стерилизация паром

- Указание
- Во избежание разлома по причине коррозионного разрушения, необходимо стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, таким образом, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован в пределах первого блокирующего упора.
- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
 - Используйте утвержденный метод стерилизации.
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор соответствует EN 285 и утвержден в соответствии с ISO 17665
 - Допустимые параметры стерилизации см. в таблице ниже
 - При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: Не превышать максимально допустимую нагрузку согласно указаниям производителя.

Допустимые параметры стерилизации

Метод стерилизации	T [°C]	Время удержания [мин.]	Время сушки (не менее рекомендованного) [мин]
Стерилизация паром (методом форвакуумной стерилизации)	134	3 - 18	20

Для изделий, стерилизация которых утверждена при температуре 134 °C, допускается стерилизация в температурном диапазоне от 134 °C до 137 °C.

3.12 Хранение

- Срок хранения зависит от качества упаковочной системы или материала, герметичности уплотнений и условий хранения.
- Хранить стерильные изделия при комнатной температуре в чистом, сухом, защищенном от пыли и вредителей месте.
 - Соблюдать инструкции по хранению, предоставленные производителем стерильной барьерной системы.

3.13 Транспортировка

- Транспортировка и хранение не должны отрицательно влиять на характеристики обработанного медицинского устройства.
- Во избежание повреждений и повторного загрязнения использовать подходящие транспортировочные системы и вспомогательные средства.

4 Сервисное обслуживание

- ⚠ ОСТОРОЖНО**
- Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.
- Запрещается вносить в изделие модификации.
 - По вопросам обслуживания и ремонта обращайтесь в национальные агентства B. Braun/ AESCULAP.

Адрес сервисного центра
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 Утилизация

- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!
- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.
- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Опасность травмирования острыми краями и/или заостренными предметами!
- Убедиться, что упаковка предотвращает повреждение изделия при его утилизации или вторичной переработке.

- Указание
- Пользовательское учреждение обязано обработать изделие до его утилизации, см. Предписанный метод обработки.
- Подробную информацию о правилах утилизации изделия можно получить в национальном представительстве B. Braun / AESCULAP, см. Сервисное обслуживание.

1 K tomuto dokumentu

Upozornění

V tomto dokumentu nejsou popsány obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy.

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro hemostatické kleště.

Upozornění

Návod k použití a další informace o výrobcích B. Braun / AESCULAP naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

Označuje možné nebezpečí nebo ohrožení. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2 Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určeným účelem

Hemostatické svorky se používají pro upínání tkání a malých cév.

2.1.2 Určené použití

Hemostatické svorky se používají pro upínání tkání a malých cév.

2.1.3 Indikace

Upozornění

Výrobce neodpovídá za jakékoliv použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi nebo popisovanými způsoby využití.

Indikace, viz. Určené použití.

2.1.4 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.1.5 Zamýšlená populace pacientů

Neexistují žádná obecná omezení týkající se pohlaví, věku nebo etnické příslušnosti z hlediska použití výrobku k zamýšlenému použití. Omezení jsou definována kontraindikacemi.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Obecné bezpečnostní informace

K zabránění poškození nesprávným nastavením či používáním a k zamezení ohrožení záruk a odpovědnosti výrobce:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Dbejte na to, aby výrobek a jeho příslušenství obsluhoval a používal pouze kvalifikovaný personál.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Sterilita

Výrobek se dodává nesterilní a je určen k použití ve sterilních podmínkách.

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací vyčistěte.

2.3 Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím vždy proveďte zkoušku funkčnosti daného výrobku.

3 Validovaná metoda zpracování

3.1 Bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeld-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte ohledně přípravy k opětovnému použití aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mechanické zpracování musí mít přednost před ručním čištěním, protože poskytuje lepší a spolehlivější výsledky.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Aktuální informace o zpracování a kompatibilitě materiálů naleznete na webu na adrese B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden ve sterilním kontejnerovém systému AESCULAP.

3.2 Životnost

Materiály pro chirurgické nástroje k opětovnému použití jsou obecně voleny tak, aby byly vhodné k opakovanému zpracování. Je však třeba dbát na to, že každé mechanické, chemické a tepelné ošetření může způsobit namáhání a tím stárnutí materiálu.

Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Ukazatelem konce životnosti těchto výrobků jsou známky koroze a prasklin, jakož i deformace oblasti čelisti a ztráta napětí.

Nejsou známy žádné dopady zpracování validovaným postupem, vedoucí k poškození výrobku.

Nejlépeším způsobem, jak rozpoznat nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před každým použitím, viz. Vizuální kontrola a viz. Funkční zkouška.

3.3 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Počáteční ošetření a likvidace na místě použití

- Neviditelné povrchy pokud možno opláchněte deionizovanou vodou, např. pomocí jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky tkáně po chirurgickém zákroku pokud možno plně odstraňte vlhkou tkaninou, která nepouští vlas.
- Produkt transportujte v suchém stavu v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

- Hrubé nečistoty odstraňte opláchnutím a propláchnutím studenou čistou vodou.

3.6 Čištění, dezinfekce a sušení

3.6.1 Bezpečnostní informace k postupu zpracování specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální povolenou teplotu dezinfekce 95 °C.

3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Upozornění

Příprava může probíhat pouze podle níže uvedených postupů ve verzi V6. Tyto postupy jsou zdokumentovány v brožurě „Ověřené postupy přepracování“ (AVA-V6) C63408. Tuto brožuru najdete také na webu B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Krátký popis	Specifické požadavky
Ruční čištění a dezinfekce ponořením	► Používejte vhodný čistící kartáček. ► Používejte jednorázovou stříkačku 20 ml. ► Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch. ► Výrobek čistěte s pohyblivými závěsy v otevřené poloze nebo za pohybu spojí.	viz. Ruční čištění a dezinfekce a podkapitola: ► viz. Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	► Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ► Umístěte výrobek do zásobníku tak, aby byly všechny spoje a klouby otevřené.	viz. Strojní čištění/dezinfekce a podkapitoly: ► viz. Mechanické zásadité čištění a tepelná dezinfekce

3.7 Ruční čištění a dezinfekce

3.7.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	≥ 15	2	D-W	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	–	D-W	–
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	D-W	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–
D-W DEV	Pitná voda Plně demineralizovaná voda (s nízkým množstvím choroboplodných zárodků, max. 10 CFU / 100 ml, s nízkou kontaminací endotoxinů, max. 0.25 endotoxinových jednotek/ml) Pokojeová teplota B. Braun Stabimed fresh					
PT	*Doporučeno					

Fáze I

- Výrobek zcela ponořte do čistícího/dezinfekčního prostředku alespoň na 15 minut. Ujistěte se, že jsou všechny přístupné povrchy vlhké.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 pěkrát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 pěkrát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz. Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.8 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Zařízení pro čištění a dezinfekci musí mít testovanou a schválenou účinnost (např. shoda s normou EN ISO 15883).

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj používaný pro předsterilizační přípravu musí být pravidelně podrobován servisu a kontrole.

3.8.1 Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	< 25/77	3	D-W	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: – pH ≈ 13 – méně než 5 % aniontové povrchově aktivní látky Pracovní roztok 0,5 % – pH = 11*
III	Mezioplach	> 10/50	> 1	DEV	–
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	–	–	–	Podle programu pro čistící a dezinfekční zařízení

D-W	Pitná voda
DEV	Plně demineralizovaná voda (s nízkým množstvím choroboplodných zárodků, max. 10 CFU / 100 ml, s nízkou kontaminací endotoxiny, max. 0 25 endotoxinových jednotek/ml)
*Doporučeno	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Zkontrolujte, zda na viditelných površích nezůstaly po mechanickém čištění/dezinfekci zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

3.9 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Jakékoli škody, známky koroze, praskliny, chybějící štítky, volné nebo chybějící díly, funkční poškození, jako je ztráta napětí, jsou ukazatelem konce životnosti.

3.9.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Věnujte pozornost zejména lícovaným plochám, závěsům, důlkům, prohloubeným místům, vrtacím drážkám i bokům zubů na rašpích.
- Je-li výrobek stále znečištěný: Opakujte postup čištění a dezinfekce.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený – např. poškozená izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Produkt pečlivě zkontrolujte: Povrch výrobku musí být čistý a bez jakýchkoli známek koroze a trhlin.
- Zvláště kontrolujte oblast kloubu a čelisti v otevřené poloze z obou stran. V případě pochybností použijte zvětšení.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.9.2 Funkční zkouška

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- Před kontrolou funkčnosti namažte pohyblivé součásti (např. spoje, tlačné komponenty a závitové tyče) na označených místech servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. pro parní sterilizaci: STERILIT® I olejový sprej JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámký/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Zkontrolujte oblast čelisti, zda nedošlo k deformaci a ztrátě napětí.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.10 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek uložte do příslušného držáku nebo do vhodného síta a dbejte na to, aby byl umístěn tak, aby nedošlo k jeho poškození.
- Zajistěte, aby všechny jemné pracovní hroty, čepele a/nebo ostré okraje byly zakryty.
- Zásobníky zabalte způsobem vhodným pro sterilizaci (např., do sterilních kontejnerů AESCULAP).
- Použijte obalový systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607-1.
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti kontaminaci.

3.11 Parní sterilizace

Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního prnutí.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Používejte validovaný sterilizační proces.
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle EN 285 a validovaný podle ISO 17665
 - Povolené parametry sterilizace viz tabulka níže
- Pokud se ve stejném parním sterilizátoru sterilizuje několik přístrojů současně: Dbejte na to, aby nebylo překročeno maximální přípustné zatížení podle specifikací výrobce.

Povolené parametry sterilizace

Sterilizační metoda	T [°C]	Doba výdrže [min]	Doba sušení (alespoň doporučená) [min]
Sterilizace parou (frakcionovaný vakuový proces)	134	3 – 18	20

Sterilizace výrobků schválených pro teplotu 134 °C je přípustná v rozmezí teplot od 134 °C do 137 °C.

3.12 Balení

Doba použitelnosti závisí na kvalitě obalového systému nebo materiálu, těsnosti zatavení a skladovacích podmínkách.

- Sterilní výrobky skladujte při pokojové teplotě v čistém, suchém a bezprašném prostředí bez škůdců.
- Dodržujte pokyny pro skladování poskytnuté výrobcem systému sterilní bariéry.

3.13 Převaha

Převaha a skladování nesmí negativně ovlivnit vlastnosti zpracovaného zdravotnického prostředku.

- Používejte vhodné přepravní systémy a pomůcky, abyste zabránili poškození nebo opětovné kontaminaci.

4 Technický servis

⚠ UPOZORNĚNÍ

Modifikace provedené na lékařském technickém vybavení mohou mít za následek ztrátu garančních/ záručních práv a propadnutí platných licencí.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě požadavků na servis a opravy kontaktujte národní B. Braun/AESCULAP agenturu.

Adresa servisu

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 Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Zajistěte, aby obal zabránil úrazu způsobenému výrobkem při jeho likvidaci nebo recyklaci.

Upozornění

Instituce uživatele je povinna produkt zpracovat před jeho likvidací, viz. Validovaná metoda zpracování.

- Podrobné informace o likvidaci výrobku poskytnete národní B. Braun / AESCULAP agentura, viz. Technický servis.

6 Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Prague 4
Tel: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA016590 2024-12

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kleszczy hemostatycznych.

Notyfikacja

Instrukcja obsługi i dalsze informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP są dostępne w witrynie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2 Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.1.1 Przewidziane zastosowanie

Zaciski hemostatyczne służą do zaciskania tkanek i małych naczyń.

2.1.2 Przeznaczenie

Zaciski hemostatyczne służą do zaciskania tkanek i małych naczyń.

2.1.3 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami lub opisanymi zastosowaniami.

Dla wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.4 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.1.5 Docelowa populacja pacjentów

Nie istnieją żadne ogólne ograniczenia ze względu na płeć, wiek lub pochodzenie etniczne w odniesieniu do populacji pacjentów w przypadku stosowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ograniczenia określa się na podstawie przeciwwskazań.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych niewłaściwym złożeniem lub użytkowaniem oraz ryzyka utraty gwarancji i rękojmi producenta:

- ▶ Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- ▶ Przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i jego akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do stosowania w warunkach sterylnych.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- ▶ Przed każdym użyciem produktu sprawdzić jego działanie.

3 Zwaliowana procedura przygotowania do zastosowania

3.1 Zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących przywracania użyteczności produktów.

Notyfikacja

Mechaniczne reprocasowanie powinno być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ daje lepsze i bardziej wiarygodne wyniki.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie w warunkach sterylnych do zastosowania.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat reprocasowania oraz zgodności materiałowej można znaleźć na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Steryлизację w oparciu o zwalidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych AESCULAP.

3.2 Trwałość użytkowa

Materiały, z których wykonane są narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, są zazwyczaj dobierane w taki sposób, aby nadawały się do przygotowania do ponownego użycia. Należy jednak pamiętać, że każda obróbka mechaniczna, chemiczna i cieplna może prowadzić do naprężeń, a tym samym do starzenia się materiału.

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, przemieszczania, przechowywania i transportowania produktu.

Wskaznikami końca eksploatacji dla tych produktów są oznaki korozji i pęknięcia, jak również odkształcenia w obszarze szczęki i utrata napięcia.

Nie są znane wpływy reprocasowania z wykorzystaniem zatwierdzonej procedury, które prowadziłyby do uszkodzenia produktu.

Staranne oględziny i kontrola działania urządzenia przed każdym użyciem to najlepsza okazja, aby rozpoznać produkt, który utracił swoją funkcję, patrz Kontrola wzrokowa i patrz Test czynnościowy.

3.3 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrOWER lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.4 Wstępna obróbka i utylizacja w punkcie stosowania

- ▶ W razie potrzeby powierzchnie niewidoczne najlepiej przepłukać wodą dejonizowaną, na przykład za pomocą strzykawki jednorazowej.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie całkowicie usunąć wilgotną niestrzępiącą się ściereczką.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowanie do czyszczenia

- ▶ Usunąć większość zanieczyszczenia przez przepłukanie zimną, czystą wodą.

3.6 Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

3.6.1 Odnoszące się do produktu informacje dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ Używać środków czyszczących i dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Notyfikacja

Procesowanie może odbywać się tylko zgodnie z następującymi procedurami wymienionymi w wersji V6. Zostały one udokumentowane w broszurze pt. „Zatwierdzone procedury reprocasowania” (AVA-V6) C63407. Broszura ta znajduje się również na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Walidowana procedura	Skrócony opis	Szczególne wymagania
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	▶ Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ▶ Użyć strzykawki jednorazowej 20 ml. ▶ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych. ▶ Oczyścić produkt, trzymając ruchome zawiasy w pozycji otwartej lub podczas przemieszczania złączy.	patrz Ręczne czyszczenie i dezynfekcja i podrozdział: ■ patrz Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	▶ Produkt należy ułożyć na tacy odpowiedniej do potrzeb czyszczenia (unikać wytwarzania stref niedostępnych dla splukiwania). ▶ Umieścić produkt na tacy z otwartymi wszystkimi łącznikami i złączami.	patrz Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa i podrozdziały: ■ patrz Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

3.7 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

3.7.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	≥ 15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie pośrednie	TP (zimna)	1	–	WP	–
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Plukanie końcowe	TP (zimna)	1	–	CO-W	–
V	Suszenie	TP	–	–	–	–
WP CO-W		Woda pitna Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0 25 jednostek endotoksyn/ml)				
TP		temperatura pokojowa				
*Zalecane		B. Braun Stabimed fresh				

- Faza I**
- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w środku czyszczącym/dezynfekcyjnym na co najmniej 15 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.
 - ▶ Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.
 - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Dokładnie przepłukać te komponenty (co najmniej pięć razy) czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
 - ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

- Faza III**
- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
 - ▶ Na początku czasu oddziaływania przepłukać przestrzenie wewnętrzne co najmniej pięć razy za pomocą strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

- Faza IV**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, takimi jak pokręta regulacyjne, przeguby itd.
 - ▶ Przepłukać przestrzenie wewnętrzne za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej pięć razy.
 - ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

- Faza V**
- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.8 Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi wykazywać sprawdzoną i zatwierdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja
Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji należy regularnie serwisować i sprawdzać.

3.8.1 Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Plukanie wstępne	< 25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	CO-W	Koncentrat, alkaliczny: – pH ≈ 13 – mniej niż 5% anionowego środka powierzchniowo czynnego Roztwór użytkowy 0,5 % – pH = 11*
III	Plukanie pośrednie	> 10/50	> 1	CO-W	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	CO-W	–
V	Suszenie	–	–	–	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego
WP CO-W		Woda pitna Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0 25 jednostek endotoksyn/ml)			
*Zalecane		B. Braun Helimatic Cleaner alcaline			
▶ Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu mechanicznym / dezynfekcji mechanicznej.					
▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.					

3.9 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Wszelkie uszkodzenia, oznaki korozji, pęknięcia, brakujące etykiety, luźne lub brakujące części, wady funkcjonalne, takie jak utrata napięcia, są wskazują na koniec okresu eksploatacji.

3.9.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Zwrócić szczególną uwagę na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, żłobienia oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ Jeśli produkt nadal jest zabrudzony: Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. wad izolacji oraz skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych, silnie zarysowanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Należy uważnie sprawdzić produkt: Powierzchnia produktu musi być czysta, bez żadnych oznak korozji i pęknięć.
- ▶ Szczególnie sprawdzić obszar złącza i szczęki w pozycji otwartej z obu stron. W razie wątpliwości użyć powiększenia.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9.2 Test czynnościowy

- ⚠ PRZESTROGA**
Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozja cierna)!
- ▶ **Przed sprawdzeniem działania nasmarować części ruchome (np. złącza, elementy popychacza i pręty gwintowane) olejem konserwacyjnym przeznaczonym do odpowiedniego procesu sterylizacji (np. do sterylizacji parowej: STERILIT® I olej w spray'u JG600 lub STERILIT® I smarownica kroplowa JG598).**
 - ▶ Sprawdzić działanie produktu.
 - ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
 - ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
 - ▶ Sprawdzić obszar szczęk pod kątem odkształcenia i utraty napięcia.
 - ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10 Opakowanie

- ▶ Odpowiednio zabezpieczyć produkty z delikatnymi końcówkami roboczymi.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszej zapadce.
- ▶ Umieścić produkt w odpowiednim uchwycie lub ułożyć go na odpowiedniej tacy w taki sposób, aby uniknąć uszkodzeń.
- ▶ Upewnić się, że wszelkie drobne końcówki robocze, ostrza i/lub ostre krawędzie są zakryte.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych AESCULAP).
- ▶ Stosować opakowania z systemem bariery sterylnej zgodne z normą ISO 11607-1.
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.11 Sterylizacja parowa

- Notyfikacja*
W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
 - ▶ Stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji.
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem procesu próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i zatwierdzony zgodnie z ISO 17665
 - Dozwolone parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
 - ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: Upewnić się, że nie zostało przekroczone maksymalne dopuszczalne obciążenie zgodnie ze specyfikacjami producenta.

Metoda sterylizacji	T [°C]	Czas utrzymania [min]	Czas schnięcia (co najmniej zalecany) [min]
Sterylizacja parowa (proces frakcjonowanej próżni)	134	3 – 18	20

Sterylizacja produktów dopuszczonych do stosowania w temperaturze 134°C jest dozwolona w zakresie temperatur od 134°C do 137°C.

3.12 Przechowywanie

- Okres przechowywania zależy od jakości systemu lub materiału opakowaniowego, szczelności zamknięć oraz warunków przechowywania.
- ▶ Produkty sterylne należy przechowywać w temperaturze pokojowej w niezapylonym, czystym, suchym i wolnym od szkodników otoczeniu.
 - ▶ Przestrzegać instrukcji przechowywania dostarczonych przez producenta systemu bariery sterylnej.

3.13 Transport

- Transport i przechowywanie nie mogą mieć negatywnego wpływu na stan wyrobu medycznego przygotowanego do ponownego użycia.
- ▶ Stosować odpowiednie systemy i pomocnicze środki transportu, aby zapobiec uszkodzeniom i ponownemu zanieczyszczeniu.

4 Serwis techniczny

- ⚠ PRZESTROGA**
Wszelkie przeprowadzone modyfikacje medycznych urządzeń technicznych mogą skutkować utratą gwarancji oraz przypadkiem stosownych licencji.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
 - ▶ W celu wykonania serwisu i napraw należy skontaktować się z oddziałem krajowym B. Braun/ AESCULAP agencją.

Adres punktu serwisowego
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 Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia przez produkty posiadające ostre krawędzie i/lub ostro zakończone!

- Upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt podczas jego utylizacji lub recyklingu.

Notyfikacja

Institucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania.

- Szczegółowych informacji na temat utylizacji produktu udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun / AESCULAP, patrz Serwis techniczny.

6 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl, Poland

Tel: +48 61 44 20 300

Fax: +48 61 44 20 282

E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA016590 2024-12

1 K tomuto dokumentu

Oznámenie
V tejto dokumentácii sa neopisujú všeobecné rizikové faktory spojené s chirurgickými zákrokmi.

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na použitie sa vzťahuje na hemostatické kliešte.

Oznámenie
Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun /AESCULAP nájdete na webovej stránke B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Bezpečnostné pokyny

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

VAROVANIE
Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

UPOZORNENIE
Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2 Klinické použitie

2.1 Oblasť použitia a obmedzenia použitia

2.1.1 Účel určenia

Hemostatické svorky sa používajú na upínanie tkaniva a malých ciev.

2.1.2 Účel použitia

Hemostatické svorky sa používajú na upínanie tkaniva a malých ciev.

2.1.3 Indikácie

Oznámenie
Výrobca nie je zodpovedný za žiadne použitie výrobku na základe špecifikovaných indikácií alebo opísaných aplikácií.

Pre indikácie pozri Účel použitia.

2.1.4 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.1.5 Zamýšľaná populácia pacientov

Neexistujú žiadne všeobecné rodové, vekové alebo etnické obmedzenia, ktoré by pacientovi bránili v používaní výrobku, ak by sa používal v rámci určeného použitia. Obmedzenia sú definované kontraindikáciami.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny
Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo používaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok výrobcu:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Zabezpečte, aby výrobok a jeho príslušenstvo obsluhoval a používal iba kvalifikovaný personál.
- Nové alebo nepoužité výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie
Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržiava.

Pokyny k chirurgickým zákrokom
Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu. Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku. Používateľ je povinný obstará si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný a je určený na použitie v sterilnom stave.

- Úplne nový výrobok po vybalení a pred prvou sterilizáciou vyčistite.

2.3 Použitie

VAROVANIE
Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!
► Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odložené diely.
► Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

3 Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Bezpečnostné pokyny

Oznámenie
Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie
V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržujte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy produktov.

Oznámenie
Mala by sa uprednostniť mechanická príprava namiesto manuálneho čistenia, pretože poskytuje lepšie a spoľahlivejšie výsledky.

Oznámenie
Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácií procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie
Aktuálne informácie o príprave a kompatibilitate materiálu nájdete na stránke B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov AESCULAP.

3.2 Životnosť

Materiály chirurgických nástrojov na opakované použitie sa vo všeobecnosti vyberajú tak, aby boli vhodné na opakované spracovanie. Treba však poznamenať, že každé mechanické, chemické a tepelné ošetrovanie môže viesť k namáhaniu, a tým aj k starnutiu materiálu.

Životnosť výrobku je obmedzená poškodením, bežným opotrebovaním, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.

Ukazovateľom konca životnosti týchto výrobkov sú znaky korózie a trhlin, ako aj deformácie v oblasti čeluste a straty napätia.

Účinky prípravy s použitím overeného postupu, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôkladná vizuálna a funkčná kontrola pred každým použitím je najlepší spôsob, ako rozoznať výrobok, ktorý už nie je funkčný, pozri Vizuálna kontrola a pozri Skúška funkčnosti.

3.3 Všeobecné pokyny

Zaschnuté alebo prilepené operačné zvyšky môžu sťažovať čistenie alebo spôsobíť jeho neúčinnosť a viesť ku korózii. Preto by čas medzi aplikáciou a čistením nemal presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode) na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Na spracovanie výrobku sa môžu používať len chemikálie, ktoré boli testované a schválené (napr. schválenie VAH alebo FDA alebo označenie CE) a ktoré sú kompatibilné s materiálmi výrobku podľa odporúčani výrobcov chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Počiatočná úprava a likvidácia v mieste použitia

- Ak je to možné, skryté povrchy prednostne opláchnite deionizovanou vodou, napr. jednorazovou striekačkou.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlupov.
- Suchý výrobok pepravte v uzavretom likvidačnom kontajneri do 6 hodín na miesto čistenia a dezinfekcie.

3.5 Príprava pred čistením

- Hrubé nečistoty odstráňte opláchnutím a prepláchnutím čistou studenou vodou.

3.6 Čistenie, dezinfekcia a sušenie

3.6.1 Bezpečnostné informácie špecifické pre výrobok o postupe prípravy
Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekročte maximálnu povolenú teplotu pre dezinfekciu 95 °C.

3.6.2 Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Oznámenie
Spracovanie sa môže vykonávať len v súlade s nasledujúcimi postupmi uvedenými vo verzii V6. Tie sú zdokumentované v brožúre „Overené postupy opätovného spracovania“ (AVA-V6) C63416. Túto brožúru nájdete aj na webovej stránke B. Braun s elektronickými návodmi na použitie na eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Krátky popis	Špecifické požiadavky
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	► Použite vhodnú čistiacu kefu. ► Použite jednorazovú striekačku 20 ml. ► Fáza sušenia: Použite utierku, ktorá nepúšťa vlákna alebo medicínsky stlačený vzduch. ► Výrobok čistite s pohyblivými závesmi v otvorenej polohe alebo pri pohybe kĺbov.	pozri Manuálne čistenie a dezinfekcia a podkapitola: ► pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	► Produkt umiestnite na podnos, ktorý je vhodný na čistenie (vyhnite sa preplachovaniu slepých miest). ► Umiestnite výrobok na podnos so všetkými spojeniami a kĺbmi v otvorenej polohe.	pozri Mechanické čistenie/dezinfekcia a podkapitoly: ► pozri Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.7 Manuálne čistenie a dezinfekcia

3.7.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	≥ 15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	–	PV	–
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	–	DE-V	–
V	Sušenie	IT	–	–	–	–
PV	DE-V	Pitná voda Úplne demineralizovaná voda (s nízkym obsahom zárodkov, max. 10 CFU/100 ml, ako aj nízko kontaminovaná endotoxínom, max. 0.25 endotoxínových jednotiek/ml) Izbová teplota B. Braun Stabimed fresh				
IT	*Odporúčané					

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho/dezinfekčného prostriedku na minimálne 15 minút. Dávajte pozor, aby boli navlhčené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom (najmenej 5-krát) vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Na začiatku doby pôsobenia prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorázovej striekačky. Dbajte na to, aby boli všetky prístupné plochy navlhčené.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorázovej striekačky.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušíte za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

3.8 Mechanické čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť otestované a schválené (napr. podľa normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie používané na spracovanie sa musí v pravidelných intervaloch servisovať a kontrolovať.

3.8.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	< 25/77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Koncentrát, alkalický: – pH = 13 – menej ako 5 % aniónovej povrchovo aktívnej látky 0,5 %-ný pracovný roztok – pH = 11*
III	Medzioplach	> 10/50	> 1	DE-V	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu zariadenia na čistenie a dezinfekciu

PV	Pitná voda
DE-V	Úplne demineralizovaná voda (s nízkym obsahom zárodkov, max. 10 CFU/100 ml, ako aj nízko kontaminovaná endotoxinom, max. 0 25 endotoxínových jednotiek/ml)
*Odporúčané	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
►	Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú zvyšky.
►	Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.9 Kontrola

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.
- Všetky škody, známky korózie, praskliny, chýbajúce štítky, uvoľnené alebo chýbajúce časti, funkčné poškodenia, ako je strata napätia, sú indikátormi konca životnosti.

3.9.1 Vizuálna kontrola

- Dbajte na to, aby sa odstránili všetky nečistoty. Dávajte pritom osobitný pozor na styčné plochy, kĺbové spoje, nášady, zapustené plochy, drážky vtlačenia a bočné strany zubov na rašplachoch.
- Ak je výrobok stále znečistený: Zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený, ako sú napr. poškodená izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané, opotrebované, značne poškriabané a odlomené diely.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Dôkladne skontrolujte výrobok: Povrch výrobku musí byť čistý a bez akýchkoľvek známk korózie a prasklín.
- Hlavné skontrolujte oblasť kĺbu a čeluste v otvorenej polohe z oboch strán. V prípade pochybností použite zväčšenie.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte na Aesculap, pozri Technický servis.

3.9.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

- Damage (metal cold welding / friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!
- Pred funkčnými kontrolami namažte pohyblivé časti (napr. kĺby, tlačné komponenty a závitové tyče) údržbovým olejom vhodným pre príslušný sterilizačný proces (napr. pre sterilizáciu parou: STERILIT® I olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I kvapkacia olejníčka JG598).
 - Skontrolujte funkcie výrobku.
 - Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky, posuvné časti atď.).
 - Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
 - Skontrolujte oblasť čeluste na deformáciu a stratu napätia.
 - Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte na Aesculap, pozri Technický servis.

3.10 Balenie

- Výrobky s jemnými pracovnými koncami primerane chráňte.
- Výrobok zafixujte s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvom uzatváracom dielik.
- Výrobok vložte do príslušného držiaka alebo na vhodný kôš a dbajte na to, aby bol umiestnený tak, aby sa zabránilo poškodeniu.
- Dbajte na to, aby boli zakryté všetky jemné pracovné hroty, čepele a/alebo ostré hrany.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do AESCULAP-sterilných nádob).
- Použite obalový systém so sterilnou bariérou podľa normy ISO 11607-1.
- Uistite sa, že balenie poskytuje dostatočnú ochranu pred kontamináciou výrobku počas skladovania.

3.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózie pod napätím, nástroje sterilizujte s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Používajte overený sterilizačný postup.
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa EN 285 a overený podľa ISO 17665
 - Povolené parametre sterilizácie, pozri tabuľku nižšie
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: Dbajte na to, aby sa neprekročilo maximálne prípustné zaťaženie podľa údajov výrobcu.

Povolené parametre sterilizácie

Sterilizačný postup	T [°C]	Čas pôsobenia [min]	Čas sušenia (aspoň odporúčaný) [min]
sterilizácia parou (frakciový vákuový proces)	134	3 – 18	20

Sterilizácia výrobkov schválených na 134 °C je povolená v rozsahu teplôt od 134 °C do 137 °C.

3.12 Skladovanie

Skladovateľnosť závisí od kvality obalového systému alebo materiálu, tesnosti tesnení a skladovacích podmienok.

- Sterilné výrobky skladujte pri izbovej teplote v čistom, suchom a bezprašnom prostredí bez škodcov.
- Dodržiavajte pokyny na skladovanie od výrobcu systému sterilnej bariéry.

3.13 Preprava

Preprava a skladovanie nesmú nepriaznivo ovplyvniť vlastnosti spracovanej zdravotníckej pomôcky.

- Používajte vhodné prepravné systémy a pomôcky, aby sa zabránilo poškodeniu alebo opätovnej kontaminácii.

4 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Zmeny vykonané na lekárskom technickom zariadení môžu mať za následok stratu záručných/garančných práv a prepadnutie príslušných licencií.

- Výrobok neupravujte.
- V prípade servisu a opráv kontaktujte národné B. Braun/AESCULAP agentúry.

Adresa servisu
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 Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia výrobkami s ostrými hranami a/alebo hrotmi!

- Zabezpečte, aby obal zabránil poškodeniu výrobku pri zneškodnení alebo recyklácii výrobku.

Oznámenie

Inštitúcia používateľa je povinná spracovať produkt pred jeho zneškodnením, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

- Podrobné informácie o likvidácii výrobku vám poskytne vnútroštátne zastúpenie spoločnosti B. Braun / AESCULAP, pozri Technický servis.

6 Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA016590 2024–12

1 A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos általános kockázatokat ez a dokumentáció nem tartalmazza.

1.1 Alkalmazási terület

Ez a használati útmutató a vérzéscsillapító csipeszekre vonatkozik.

Felhívás

A használati útmutatót és a(z) B.Braun /AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eIFU honlapon itt találja: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2 Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

A vérzéscsillapító csipeszeket a szövetek és kisebb erek összenyomására használják.

2.1.2 Rendeltetészerű használat

A vérzéscsillapító csipeszeket a szövetek és kisebb erek összenyomására használják.

2.1.3 Javallatok

Felhívás

A gyártó nem felelős a terméknek a meghatározott javallatok vagy a leírt alkalmazások ellenében történő használatáért.

A javallatokat illetően, lásd Rendeltetészerű használat.

2.1.4 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.1.5 Tervezett betegpopuláció

A termék rendeltetészerű használata során a betegpopuláció tekintetében nincs általános nemi, életkori vagy etnikai korlátozás. A korlátozásokat az ellenjavallatok határozzák meg.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő összeszerelés vagy használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a gyártói garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a terméket és tartozékait csak szakképzett személyzet kezelje és használja.
- ▶ Az új vagy nem használt terméket tárolja száraz, tiszta és biztonságos helyen.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Sterilizálás

A termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és steril területen használandó.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

2.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttrött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

3 Validált generálási eljárás

3.1 Biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek generálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információk a B. Braun eIFU oldalon találhatók itt: eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást az AESCULAP steril tartályrendszerben végezték.

3.2 Élettartam

Az újrafelhasználható sebészeti eszközök anyagát általában úgy választják ki, hogy alkalmas legyen az ismételt alkalmazásra. Felhívjuk azonban a figyelmet arra, hogy minden mechanikai, kémiai és hőkezelés igénybevételhez és ezáltal az anyag öregedéséhez vezethet.

A termék élettartamát korlátozhatja a sérülés, a normál kopás, a használat módja és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A termék élettiklusának végére utaló jelek a korrozio és repedések, valamint a pófák körüli terület deformációja és a szorítóerő csökkenése.

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működőképesség-ellenőrzéssel ismerhető fel a legjobban, lásd Szemrevételezés ellenőrzés és lásd Működésvizsgálat.

3.3 Általános megjegyzések

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korroziohoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszer (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanúságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy klóridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korrozioz sérülést (gödörösödést, feszültségkorroziozt) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyiparagyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrozio, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrozio veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatóak a www.a-k-i.org címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.4 Kezdő regenerálás és megsemmisítés az alkalmazás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, szálmennel törölkeendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Távolítsa el a durva szennyeződésekét hideg, tiszta vízzel történő öblítéssel.

3.6 Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

3.6.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ A gyártó utasításainak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.

3.6.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Felhívás

A regenerálás csak a V6-os verzió alább felsorolt eljárásainak megfelelően végezhető el. Ezeket a „Validált regenerálási eljárások” című brosúra dokumentálja (AVA-V6) C63497. Ez a B. Braun elektronikus használati utasításainak webhelyén is megtalálható, az eifu.bbraun.com címen.

Validált eljárás	Rövid leírás	Speciális követelmények
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	▶ Használjon megfelelő tisztítókefét. ▶ Használjon egyszer használatos, 20 ml-es fecskendőt. ▶ Szárítási fázis: Használjon szálmennes törölkeendőt vagy orvosi süritett levegőt. ▶ A terméket nyitott helyzetben vagy nyitó-záró mozgások közben tisztítsa.	lásd Kézi tisztítás és fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ lásd Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	▶ Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas tálcára (ügylve rá, hogy a termék egyetlen része se legyen takarásban). ▶ Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezetek: ■ lásd Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.7 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

3.7.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Víz-m-nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	≥ 15	2	D-W	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	D-W	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	15	2	D-W	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Szárítás	SZH	–	–	–	–
D-W	TSV	Ivóvíz	Teljesen sótalánított víz (alacsony csirartartalmú, max.10 KBE/100 ml, valamint alacsony endotoxin-tartartalmú, max. 0.25 endotoxin egység/ml)			
SZH		Szobahőmérséklet				
*Ajánlott		B. Braun Stabimed fresh				

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse bele teljesen a tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületről el nem távolított minden észlelhető maradványt.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig keféje át megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktiv tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecspegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecspegni.

V. fázis

- ▶ A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, süritett levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészüléket be kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a hatékonyságát (pl. az EN ISO 15883 követelményeinek való megfeleléseget).

Felhívás

A kezeléshez használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres időközönként szervizelést és ellenőrzést igényel.

3.8.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Vízmi- nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Elő-öblítés	< 25/77	3	D-W	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Koncentrárum, lúgos: – pH ≈ 13 – kevesebb, mint 5% anionos felületaktív anyag 0,5 %-os munkaoldat – pH = 11*
III	Köztes öblítés	> 10/50	> 1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

D-W	Ivóvíz
TSV	Teljesen sótalánított víz (alacsony csíratartalmú, max.10 KBE/100 ml, valamint alacsony endotoxin-tartartalmú, max. 0 25 endotoxin egység/ml)
*Ajánlott	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.9 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.
- ▶ Az élettartam végét jelzik a károsodások, a korrózió jelei, a repedések, a hiányzó címkék, a laza vagy hiányzó alkatrészek, a funkcionális károsodások, mint például a szorítóerő csökkenése.

3.9.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, sülyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Ha a termék még mindig piszkos: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányzó alkatrészei.
- ▶ Alaposan vizsgálja meg a terméket: A termék felületének tisztának és korrózióra vagy repedésre utaló jelektől mentesnek kell lennie.
- ▶ Különösen ellenőrizze az összefogató csavar és a befogópófák területét nyitott helyzetben mindkét oldalról. Ha kétségei támadtak, használjon nagyítót.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.9.2 Működésvizsgálat

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A működés ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolélemek, menetes rudak) az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I kenőanyag-csepegtető JG598).
- ▶ Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- ▶ Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, záruk/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ Ellenőrizze a pofa területét, hogy nincs-e rajta deformáció és szorítóerő-csökkenés.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.10 Csomagolás

- ▶ A finom munkacsúcsokkal rendelkező termékeket megfelelő védelemmel kell ellátni.
- ▶ A teljesen nyitott és zárt racsni zárral rendelkező termékeket ne tegye tovább az első bevágásnál.
- ▶ Helyezze a terméket a tartójába vagy egy arra alkalmas tálcára úgy, hogy ne sérüljön meg.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a finom munkahegyek, pengék és/vagy éles élek le legyenek takarva.
- ▶ A sterilizálási folyamatnak megfelelően csomagolja be a tálcákat (pl. steril AESCULAP tartályokba).
- ▶ Használjon az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő sterilgát-csomagoló rendszert.
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyezésével szemben.

3.11 Gőzsterilizálás

Felhívás

Az igénybevétel miatti korrózió okozta törések megelőzése érdekében a műszereket teljesen nyitott zárral, vagy az első racsni fognál nem tovább lezárva sterilizálja.

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felület elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást.
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Az EN 285 szabványnak megfelelő és az ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
 - Megengedett sterilizálási paraméterek, lásd az alábbi táblázatot
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy ne lépje túl a gyártó által megadott maximálisan megengedett terhelést.

Engedélyezett sterilizálási paraméterek

Szterilizálási eljárás	T [°C]	Hatóidő [perc]	Szárítási idő (legalább ajánlott) [perc]
Gőzsterilizálás (frakcionált vákuumos eljárás)	134	3 - 18	20

A 134 °C-ra jóváhagyott termékek sterilizálása a 134 °C és 137 °C közötti hőmérséklet-tartományban megengedett.

3.12 Tárolás

Az eltarthatóság függ a csomagolórendszer és a csomagolóanyag minőségétől, a tömítések légmentes zárásától és a tárolási körülményektől.

- ▶ A steril termékeket szobahőmérsékleten, pormentes, tiszta, száraz és kártevőmentes környezetben tárolja.
- ▶ Tartsa be a sterilgát-rendszer gyártójának tárolási utasításait.

3.13 Közlekedés

A szállítás és a tárolás nem befolyásolhatja hátrányosan a regenerált orvostechnikai eszköz tulajdonságait.

- ▶ A sérülések és az újraszennyeződés elkerülése érdekében használjon megfelelő szállítórendszereket és segédeszközöket.

4 Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szerviz és javítás céljából vegye fel a kapcsolatot nemzeti B. Braun/AESCULAP ügynőkségével.

A szerviz címe

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 Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles peremű és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ Biztosítani kell, hogy a termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor a csomagolás megakadályozza a termék általi sérüléseket és károkat.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált generálási eljárás.

- ▶ A termék ártalmatlanításával kapcsolatos részletes információk elérhetők a nemzeti B. Braun / AESCULAP irodán keresztül, lásd Műszaki szerviz.

TA016590 2024-12

1 O tem dokumentu

Napotek

Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, v tej dokumentaciji niso opisani.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila veljajo za hemostatične prijemalke.

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ POZOR

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2 Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Predvideni namen

Hemostatične sponke se uporabljajo za spenjanje tkiva in majhnih žil.

2.1.2 Predvidena uporaba

Hemostatične sponke se uporabljajo za spenjanje tkiva in majhnih žil.

2.1.3 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.1.4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

2.1.5 Predvidena populacija bolnikov

Pri populaciji bolnikov ni splošnih omejitev glede spola, starosti ali etnične pripadnosti za uporabo zdravila pri predvideni uporabi. Omejitve so opredeljene s kontraindikacijami.

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne izničite proizvajalčeve garancije in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostna navodila in navodila za vzdrževanje.
- Zagotovite, da izdelek in njegovo dodatno opremo upravlja in uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse nove in neuporabljene pripomočke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in je predviden za uporabo v nesterilnih pogojih.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred njegovo začetno sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preglejte, ali so pripomočki zrahljani, upognjeni, zlomljeni, počeni, obrabljeni ali poškodovani.
- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

3 Potrjeni postopek priprave na uporabo

3.1 Varnostne informacije

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higijenske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB) ter sumom na CJB ali možne različice CJB upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s obdelavo izdelkov.

Napotek

Strojna obdelava za ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Aktualne informacije o obdelavi in združljivosti materiala lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode AESCULAP.

3.2 Življenjska doba

Materiali za kirurške instrumente za večkratno uporabo so na splošno izbrani tako, da so primerni za ponovno obdelavo. Vendar je treba upoštevati, da lahko vsaka mehanska, kemična in toplotna obdelava povzroči obremenitev in s tem staranje materiala.

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, običajno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, ravnanjem, shranjevanjem in prevozom izdelka.

Kazalniki izrabljenosti za te izdelke so znaki korozije in razpoke, pa tudi deformacije v območju čeljusti in izguba napetosti.

Vplivi obdelave s potrjenim postopkom, ki bi povzročili poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred vsako uporabo je najboljši način za ugotavljanje, kateri izdelek ni več funkcionalen; glejte Vizualni pregled in glejte Preskus delovanja.

3.3 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bleđenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetost-na korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Strogo je treba upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bleđenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higieni varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Začetna obdelava in odlaganje na mestu uporabe

- Nevidne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, na primer z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Priprava pred čiščenjem

- Močno umazanijo odstranite z izpiranjem in splakovanjem s hladno, čisto vodo.

3.6 Čiščenje, razkuževanje in sušenje

3.6.1 Varnostne informacije glede postopka obdelave za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- Uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva v skladu z navodili proizvajalca.
- Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

3.6.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Napotek

Obdelava se lahko izvaja izključno v skladu z naslednjimi postopki, navedenimi v različici V6. Te so dokumentirane v brošuri »Potrjeni postopki priprave za ponovno uporabo« (AVA-V6) C63484. To brošuro najdete tudi na strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek	Kratek opis	Posebne zahteve
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo	► Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje. ► Brizga za enkratno uporabo 20 ml. ► Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak ► Izdelek očistite s premičnimi tečaji v odprtem položaju ali med premikanjem spojev.	glejte Ročno čiščenje in razkuževanje in pododelek: ■ glejte Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo
Strojno alkalno čiščenje in toplotna dezinfekcija	► Pripomoček položite na pladenj, primeren za čiščenje (pazite, da pri izpiranju ne bo mrtvih kotov). ► Izdelek položite na pladenj tako, da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija in podrazdelki: ■ glejte Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

3.7 Ročno čiščenje in razkuževanje

3.7.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	≥ 15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–
P-V	Pitna voda					
PR-V	Popolnoma demineralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0.25 enote endotoksina/ml)					
ST	sobna temperatura					
*Priporočamo	B. Braun Stabimed fresh					

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezin-fekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno upo-rabo. Poskrbite, da bodo dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. skladnost s standardom EN ISO 15883).

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.8.1 Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemikalija/Opomba
I	Predspiranje	< 25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – manj kot 5 % anionske površinsko aktivne snovi delovna raztopina 0,5 % – pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	> 1	PR-V	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V	Pitna voda
PR-V	Popolnoma deminiralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0 25 enote endotok-sina/ml)
*Priporočamo	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.	
► Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.	

3.9 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.
- Vse poškodbe, znaki korozije, razpoke, manjkajoče oznake, zrahljani ali manjkajoči deli, funkcionalne mot-nje, kot je izguba napetosti, so kazalniki konca življenjske dobe.

3.9.1 Vizualni pregled

- Prepričajte se, da so bile odstranjene vse nečistoče. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Če je izdelek še vedno umazan: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- Preglejte izdelek glede morebitnih poškodb, npr. poškodovana izolacija ali korodirane, ohlapne, ukrivljene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene komponente.
- Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- Pazljivo preglejte izdelek: Površina izdelka mora biti čista in brez znakov korozije in razpok.
- Posebej preverite območje spoja in čeljusti v odprtem položaju z obeh strani. Če ste v dvomih, uporabite povečevalno steklo.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9.2 Preskus delovanja

⚠ POZOR

- Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!
- Pred preverjanjem delovanja namažite gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) z oljem za vzdrževanje, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I kapljično mazivo JG598).
- Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
- Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Preverite območje čeljusti za deformacije in izgubo napetosti.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10 Embalaža

- Izdelke ustrezno zaščitite z dobrimi delovnimi nasveti.
- Izdelke shranjujte, tako da bodo mehanizmi za zaklepanje ragelj popolnoma odprti ali zaklenjeni samo do prve zareze.
- Izdelek postavite v držalo ali na primeren pladenj, pri čemer pazite, da bo nameščen tako, da se ne poško-duje.
- Poskrbite, da bodo prekriti vse tanke delovne konice, rezila in/ali ostri robovi.
- Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode AESCULAP).
- Uporabite sistem sterilne pregrade v skladu s standardom ISO 11607-1.
- Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.11 Parna sterilizacija

Napotek

Da preprečite zlom pri koroziji zaradi stresnih razpok, morate instrumente sterilizirati tako, da bo zapora zasko-čnega mehanizma do konca odprta ali zaklenjena samo do prve zareze.

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- Uporabite validiran postopek sterilizacije.
 - Parna sterilizacija s frakcionirnim vakuumskim postopkom
 - Parni sterilizator, skladen s standardom EN 285 in validiran skladno s standardom ISO 17665
 - Dovoljeni parametri sterilizacije; glejte spodnjo preglednico
- Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Pazite, da ne presežete največje dovoljene obremenitve v skladu s specifikacijami proizvajalca.

Dovoljeni parametri sterilizacije

Sterilizacijski postopek	T [°C]	Čas zadrževanja [min]	Čas sušenja (vsaj priporo-čeno) [min]
Parna sterilizacija (frakcio-niran vakuumski proces)	134	3 – 18	20

Sterilizacija proizvodov, odobrenih za 134 °C, je dovoljena v temperaturnem območju od 134 °C do 137 °C.

3.12 Shranjevanje

- Rok uporabnosti je odvisen od kakovosti embalažnega sistema ali materiala, tesnosti tesnil in pogojev shran-jevanja.
- Sterilne izdelke hranite pri sobni temperaturi v čistem, suhem okolju brez prahu in škodljivih organizmov.
- Upošteвайте navodila za shranjevanje proizvajalca sterilnega pregradnega sistema.

3.13 Transport

- Prevoz in shranjevanje ne smeta negativno vplivati na lastnosti obdelanega medicinskega pripomočka.
- Uporabljajte ustrezne transportne sisteme in pripomočke, da preprečite poškodbe ali ponovno kontamina-cijo.

4 Tehnična služba

⚠ POZOR

- Predelava medicinske tehnične opreme lahko vodi k izgubi garancije in garancijskih pravic ter odvzemu veljavnih licenc.
- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servis in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/AESCULAP.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

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

5 Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

- Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upošteвайте nacio-nalne predpise.

⚠ OPOZORILO

- Nevarnost poškodbe zaradi ostrih robov in/ali koničaste oblike pripomočka!
- Zagotovite, da embalaža preprečuje poškodbe izdelka pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka.

Napotek

- Ustanova uporabnika mora izdelek pred odstranjevanjem ponovno obdelati, glejte Potrjeni postopek priprave na uporabo.
- Podrobne informacije o odstranjevanju izdelka so na voljo pri nacionalnem zastopniku družbe B. Braun / AESCULAP; glejte Tehnična služba.

TA016590 2024-12

1 O ovom dokumentu

Napomena
U ovoj dokumentaciji nisu opisani opći faktori rizika povezani s kirurškim postupcima.

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na hemostatska kliješta.

Napomena
Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE
Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ
Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2 Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja upotrebe

2.1.1 Namjena

Za stezanje tkiva i malih žila upotrebljavaju se hemostatske stezaljke.

2.1.2 Namjena uporaba

Za stezanje tkiva i malih žila upotrebljavaju se hemostatske stezaljke.

2.1.3 Indikacije

Napomena
Proizvođač ne odgovara za upotrebu proizvoda izvan navedenih indikacija ili opisanih primjena.
Za indikacije, pogledajte Namjena uporaba.

2.1.4 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

2.1.5 Predviđena populacija bolesnika

Ne postoje opća rodna, dobná ili etnička ograničenja za populaciju pacijenata za uporabu lijeka kada se upotrebljava u okviru predviđene uporabe. Ograničenja su definirana kontraindikacijama.

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije
Za sprečavanje štete nastale nepravilnim postavljanjem ili nepravilnom uporabom te zadržavanje jamstva i odgovornosti proizvođača:
► Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
► Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
► Vodite računa o tome da samo kvalificirano osoblje rukuje i služi se proizvodom i pripadajućim priborom.
► Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
► Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
► Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena
Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.
Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.
Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.2.2 Sterilnost

Proizvod se isporučuje nesterilan i namijenjen je za uporabu u sterilnom stanju.
► Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite novi proizvod.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE
Opasnost od ozljeda i/ili kvara!
► Prije svake uporabe provjerite ima li proizvod bilo kakvih labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih, istrošenih ili razlomljenih komponenti.
► Prije svake upotrebe proizvoda obavite provjeru funkcija.

3 Potvrđeni postupak obrade

3.1 Sigurnosne informacije

Napomena
Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena
Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se odgovarajućih nacionalnih propisa koji se odnose na obradu proizvoda.

Napomena
Mehaničkoj obradi treba dati prednost naspram ručnog čišćenja jer pruža bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena
Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena
Aktualne informacije o obradi i kompatibilnosti materijala dostupne su na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
Potvrđeni postupak sterilizacije parom proveden je u sustavu sterilnog spremnika AESCULAP.

3.2 Radni vijek

Materijali za kirurške instrumente za višekratnu upotrebu obično se odabiru tako da budu prikladni za ponovnu obradu. Međutim, treba napomenuti da svaka mehanička, kemijska i toplinska obrada može dovesti do naprezanja i time do starenja materijala.
Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.
Pokazatelji kraja životnog vijeka ovih proizvoda su znakovi korozije i pukotina, kao i deformacije u području čeljusti i gubitak napetosti.
Utjecaji ponovne obrade primjenom potvrđenog postupka koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.
Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije svake upotrebe, pogledajte Vizualni pregled i pogledajte Funkcionalno ispitivanje.

3.3 Opće informacije

Osušeni, odnosno zalijepljeni ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i proizročití koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije premašiti 6 sati; također se ne smiju primjenjivati fiksirajuće temperature u prethodnom čišćenju >45°C niti fiksirajuća sredstva za dezinfekciju (aktivni sastojak: aldehidi/alkoholi).
Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili bljedenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik.
Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineralizirano vodom, a zatim sušenjem.
Dodatno sušenje, ako je to potrebno.
Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH-a (Udruge za primijenjenu higijenu) ili FDA-a (Agencije za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:
■ Optičke promjene materijala, na pr. bljedití ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, dovoljno je da otopina za primjenu/obradu ima samo pH > 8 da uzrokuje vidljive promjene površine.
■ Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispuččenja.
► Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
► Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.4 Početno liječenje i odlaganje na mjestu primjene

► Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine poželjno deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
► Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije prenesite unutar 6 sati u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.5 Priprema prije čišćenja

► Uklonite grubo onečišćenje pranjem i ispiranjem hladnom, čistom vodom.

3.6 Čišćenje, dezinfekcija i sušenje

3.6.1 Informacije o sigurnosti specifične za proizvod za ovaj proces obrade
Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!
► Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
► Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
► Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

3.6.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Napomena
Obrada dopuštena je samo u skladu s u nastavku navedenim postupcima u verziji V6. Oni su dokumentirani u brošuri "Potvrđeni postupci ponovne obrade" (AVA-V6) C63487. Ova se brošura nalazi i na stranici B. Braun eIFU, na adresi eifu.bbraun.com

Provjeren postupak	Kratki opis	Posebni zahtjevi
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja	► Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ► Jednokratna štrcaljka od 20 ml. ► Faza sušenja: Upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak. ► Očistite proizvod dok su mu pomoćne parke u otvorenom položaju ili dok pomičete zglobove.	pogledajte Ručno čišćenje i dezinfekcija i pododjeljak: ■ pogledajte Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	► Postavite proizvod u pliticu koja je prikladna za čišćenje (bez slijepeh točaka ispiranja). ► Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	pogledajte Mehaničko čišćenje/ dezinfekcija i pododjeljci: ■ pogledajte Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.7 Ručno čišćenje i dezinfekcija

3.7.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalitetá vode	Kemikalija/napomena
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	≥ 15	2	D-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Meduispiranje	ST (hladno)	1	–	D-W	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	15	2	D-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–
D-W	PDSV	Pitka voda	Potpuno demineralizirana voda (niske razine kontaminacije mikroorganizmima, maks. 10 CFU / 100 ml, kao i niske razine kontaminacije endotoksinima, maks. 0.25 jedinica endotoksina/ml)			
ST	*Preporučeno	Sobna temperatura	B. Braun Stabimed fresh			

Faza I

- ▶ Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

Faza II

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

Faza III

- ▶ Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Pazite da sve dostupne površine budu namočene.

Faza IV

- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- ▶ Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ▶ Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje pet puta.
- ▶ Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

Faza V

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom), pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.8 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora imati ispitano i odobrenu učinkovitost (npr. u skladu s EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju kojim se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.8.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvali- teta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno ispi- ranje	< 25/77	3	D-W	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – manje od 5 % anionskih tenzida Radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Međuispiranje	> 10/50	> 1	PDSV	–
IV	Toplinska dezin- fekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

D-W PDSV	Pitka voda Potpuno demineralizirana voda (niske razine kontaminacije mikroorganizmima, maks. 10 CFU / 100 ml, kao i niske razine kontaminacije endotoksina, maks. 0 25 jedinica endotoksina/ml)
*Preporučeno	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama.
- ▶ Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.9 Pregled

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.
- ▶ Svako oštećenje, svi znakovi korozije, pukotine, oznake koje nedostaju, labavi ili nedostajući dijelovi, funkcionalna oštećenja poput gubitka napetosti pokazatelji su kraja životnog vijeka.

3.9.1 Vizualni pregled

- ▶ Provjerite je li uklonjena sva kontaminacija. Obratite posebnu pozornost na spojne površine, šarke, osovine, udubljene površine, ureze i bočne strane zubaca rašpa.
- ▶ Ako je proizvod još uvijek prijav: Ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice oštećena izolacija ili korodirane, otpuštene, savijene, slomljene, napuknute, istrošene, vrlo izgребane i polomljene komponente.
- ▶ Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljedgele.
- ▶ Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ▶ Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ▶ Pažljivo pregledajte lijek: Površina proizvoda mora biti čista i bez ikakvih znakova korozije i pukotina.
- ▶ Posebno provjerite područje zgloba i čeljusti u otvorenom položaju s obje strane. Ako niste sigurni, upotrijebite uvećanje.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

3.9.2 Funkcionalno ispitivanje

⚠ OPREZ

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!

- ▶ Prije provjera funkcija podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni sprej JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapanjem JG598).
- ▶ Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ▶ Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobovne, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- ▶ Provjerite usklađenost s priloženim proizvodima.
- ▶ Provjerite područje čeljusti zbog deformacije i gubitka napetosti.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

3.10 Pakiranje

- ▶ Primjereno zaštitite proizvode finim vrhovima za rad.
- ▶ Spremite proizvode s potpuno otvorenom bravicom ili zaključanom ne dalje nego na prvom zarezu.
- ▶ Stavite proizvod u pripadajući držač ili na odgovarajuću pliticu i pozicionirajte ga tako da se ne ošteti.
- ▶ Osigurajte da su svi fini radni vrhovi, oštrice i/ili oštri rubovi prekriveni.
- ▶ Pladnjeve ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike AESCULAP).
- ▶ Upotrijebite sustav sterilne barijere u skladu s normom ISO 11607-1.
- ▶ Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.11 Sterilizacija parom

Napomena

Za izbjegavanje loma zbog korozije naprezanja, sterilizirajte instrumente s potpuno otvorenom bravicom ili zaključanom ne dalje nego na prvom zubu bravice.

- ▶ Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Rabite potvrđeni postupak sterilizacije.
 - Sterilizacija parom uz primjenu fracioniranog vakuumskog postupka
 - Parni sterilizator u skladu s normom EN 285 i potvrđen u skladu s normom ISO 17665
 - Dopušteni parametri sterilizacije, vidjeti tablicu u nastavku
- ▶ Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Vodite računa da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

Dopušteni parametri sterilizacije

Postupak sterilizacije	T [°C]	Vrijeme držanja [min]	Vrijeme sušenja (najmanje preporučeno) [min]
Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku	134	3 - 18	20

Sterilizacija proizvoda odobrenih za 134 °C dopuštena je u temperaturnom rasponu od 134 °C do 137 °C.

3.12 Pohrana

- Rok trajanja ovisi o kvaliteti sustava pakiranja ili materijala, čvrstoći zatvaranja i uvjetima skladištenja.
- ▶ Sterilne proizvode skladištite na sobnoj temperaturi u čistom, suhom okruženju bez prašine i štetočina.
 - ▶ Pridržavajte se uputa za skladištenje koje je isporučio proizvođač sustava sterilne barijere.

3.13 Prijevoz

- Transport i skladištenje ne smiju negativno utjecati na karakteristike medicinskog proizvoda koji se obrađuje.
- ▶ Upotrebljavajte odgovarajuće transportne sustave i pomoćna sredstva kako biste spriječili oštećenja ili ponovnu kontaminaciju.

4 Tehnička podrška

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licenci.

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- ▶ Za servis i popravke obratite se nacionalnoj B. Braun/AESCULAP agenciji.

Adresa servisa

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

5 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!

- ▶ Osigurajte da ambalaža sprječava ozljede proizvoda pri odlaganju ili recikliranju proizvoda.

Napomena

Ova ustanova korisnika obvezna je obraditi proizvod prije njegova zbrinjavanja, pogledajte Potvrđeni postupak obrade.

- ▶ Podrobne informacije o odlaganju proizvoda u otpad dostupne su pri državnoj B. Braun / AESCULAP agenciji, pogledajte Tehnička podrška.

TA016590 2024-12

1 Despre acest document

Mențiune

Factorii de risc generali asociați procedurilor chirurgicale nu sunt descriși în prezenta documentație.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru pensa hemostatică.

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠️ AVERTISMENT

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠️ PRECAUTIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2 Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Scop propus

Clemele hemostatice sunt utilizate pentru fixarea țesutului și a vaselor mici.

2.1.2 Utilizare preconizată

Clemele hemostatice sunt utilizate pentru fixarea țesutului și a vaselor mici.

2.1.3 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

2.1.4 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.1.5 Grupul de pacienți vizat

Nu există limitări generale legate de sex, vârstă sau etnie în rândul populației de pacienți pentru utilizarea medicamentului atunci când este utilizat în cadrul utilizării propuse. Restricțiile sunt definite de contraindicații.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Informații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea din partea producătorului:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Asigurați-vă că produsul și accesoriile sale sunt operate și utilizate numai de personal calificat.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele severe apărute în legătură cu produsul producătorului și autorității competente a statului în care este înregistrat utilizatorul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Caracter steril

Produsul este furnizat nesteril și destinat utilizării în stare sterilă.

- Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

3 Procedura de procesare validată

3.1 Indicații de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesarea produselor.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/tehnicianului care efectuează procesarea sterilă.

Mențiune

Informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite pe site-ul B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile AESCULAP.

3.2 Durata de viață

Materialele pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt alese, în general, pentru a fi adecvate pentru procesarea repetată. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că fiecare tratament mecanic, chimic și termic poate duce la solicitare și, prin urmare, la îmbătrânirea materialului.

Durata de viață a produsului este limitată atât de deteriorare, uzura normală, tipul și durata utilizării, cât și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

Indicatorii de sfârșit de viață pentru aceste produse sunt semne de coroziune și fisuri, precum și deformare în zona maxilarului și pierderea tensiunii.

Nu sunt cunoscute influențe ale procesării prin procedura validată care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională atentă a acestuia înainte de fiecare utilizare, vezi Examinare vizuală și vezi Testarea funcțională.

3.3 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet demineralizată, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/ utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocessarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.4 Tratarea inițială și eliminarea la punctul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Pregătirea înainte de curățare

- Îndepărtați impuritățile grosiere prin spălare și clătire cu apă rece, curată.

3.6 Curățare, dezinfectare și uscare

3.6.1 Informații de siguranță privind procedura de procesare, specifice produsului

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați agenți de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

3.6.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Mențiune

Procesarea poate fi efectuată numai în versiunea V6, în conformitate cu procedurile enumerate mai jos. Acestea sunt documentate în broșura „Proceduri de reprocessare validate” (AVA-V6) C63485. Veți găsi această broșură și ca instrucțiuni de utilizare în format electronic la B. Braun eIDU pe site-ul eifu.bbraun.com

Procedura aprobată	Descriere succintă	Cerințe specifice
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	► Utilizați o perie de curățare adecvată. ► Utilizați o seringă de unică folosință de 20 ml. ► Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală. ► Curățați produsul având balmale mobile în poziție deschisă sau în timp ce deplasați articulațiile.	vezi Curățarea și dezinfectarea manuală și subsecțiunea: ■ vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică	► Așezați produsul pe o tavă adecvată pentru curățare (evitați să rămână locuri nespălate). ► Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	vezi Curățare/dezinfectare automatizată și subsecțiunile: ■ vezi Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.7 Curățarea și dezinfectarea manuală

3.7.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Curățare dezin- fectantă	TC (rece)	≥ 15	2	D-W	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire interme- diară	TC (rece)	1	–	D-W	–
III	Dezinfectare	TC (rece)	15	2	D-W	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	–	AD	–
V	Uscare	TC	–	–	–	–

D-W AD	Apă potabilă Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/ 100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0.25 de unități de endotoxină/mlml)
TC *Recomandat	Temperatura camerei B. Braun Stabimed fresh

- Faza I**
- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
 - ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
 - ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
 - ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

- Faza II**
- ▶ Clătiți/spălați complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
 - ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza III**
- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
 - ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

- Faza IV**
- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
 - ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
 - ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza V**
- ▶ Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.8 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficiență (de ex. conformitatea cu EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.8.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Clătire prelimi- nară	< 25/77	3	D-W	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ≈ 13 – sub 5 % tensioactiv anionic ■ Soluție de lucru 0,5% – pH = 11*
III	Clătire interme- diară	> 10/50	> 1	AD	–
IV	Dezinfectare ter- mică	90/194	5	AD	–
V	Uscare	–	–	–	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

D-W AD	Apă potabilă Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/ 100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0.25 de unități de endotoxină/mlml)
*Recomandat	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduuri-lor.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.9 Examinarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscați produsul dacă este ud sau umed.
- ▶ Orice daune, semne de coroziune, fisuri, etichete lipsă, piese libere sau lipsă, deficiențe funcționale, cum ar fi pierderea tensiunii, sunt indicatori de sfârșit de viață.

3.9.1 Examinare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încăstrate, canelurilor orificiilor și părților laterale ale zimților de pe răspă.
- ▶ Dacă produsul este încă murdar: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație, deteriorată sau componente co-rodete, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate sau puternic zgăriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.

- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Inspectați cu atenție produsul: Suprafața produsului trebuie să fie curată și fără semne de coroziune și fi-suri.
- ▶ Verificați în special zona articulației și maxilarul în poziție deschisă din ambele părți. Dacă nu sunteți sigur, utilizați mărirea.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9.2 Testarea funcțională

⚠ PRECAUȚIE
Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insufi-ciente!

- ▶ Înainte de a efectua verificările funcționale, lubrifiați piesele mobile (de ex. îmbinările, componen-tele împingătorului și tijele filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de ex. pentru sterilizarea cu abur: spray de ulei STERILIT® I JG600 sau produs de lubrifiere prin picurare STERILIT® I JG598).
- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) pentru a constata dacă funcționează corect.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Verificați zona maxilarului pentru deformare și pierderea tensiunii.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsele cu vârfuri de lucru fine.
- ▶ Păstrați produsele cu dispozitive de blocare cu clichet deschise complet sau blocate la prima canelură.
- ▶ Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată, asigurându-vă că este poziționat astfel încât să se prevină deteriorarea acestuia.
- ▶ Asigurați-vă că sunt acoperite toate vârfurile de lucru fine, tășurile și/sau muchiile ascuțite.
- ▶ Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile AESCULAP).
- ▶ Utilizați un sistem de ambalare cu barieră sterilă conform ISO 11607-1.
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozi-tării.

3.11 Sterilizare cu abur

Mențiune
Pentru a evita ruperea din cauza coroziunii prin crăpare, sterilizați instrumentele cu dispozitivul de blocare complet deschis sau blocat la primul dinte de cuplare.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată utilizată.
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform EN 285 și validat conform ISO 17665
 - Pentru parametrii de sterilizare permiși, consultați tabelul de mai jos
- ▶ Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă conform specificațiilor producătorului.

Parametrii de sterilizare permiși

Procesul de sterilizare	T [°C]	Timp de așteptare [min]	Timp de uscare (cel puțin recomandat) [min]
Sterilizare cu abur (proce- dura cu vid fracționat)	134	3 – 18	20

Sterilizarea produselor aprobate la 134 °C este permisă la temperaturi cuprinse între 134 °C și 137 °C.

3.12 Depozitarea

- Durata de păstrare depinde de calitatea sistemului sau materialului de ambalare, de etanșeitatea sigiliilor și de condițiile de depozitare.
- ▶ Depozitați produsele sterile la temperatura camerei, într-un mediu fără praf, curat, uscat și fără dăunători.
 - ▶ Respectați instrucțiunile de depozitare furnizate de producătorul sistemului cu barieră sterilă.

3.13 Transport

- Transportul și depozitarea nu trebuie să afecteze negativ caracteristicile dispozitivului medical procesat.
- ▶ Utilizați sisteme de transport și mijloace auxiliare adecvate pentru a preveni deteriorarea sau recontami-narea.

4 Serviciul Tehnic

⚠ PRECAUȚIE
Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, pre-cum și a licențelor aplicabile.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații, contactați agenția B. Braun/AESCULAP națională.

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

5 Eliminarea

⚠ AVERTISMENT
Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

⚠ AVERTISMENT
Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne vătămările corporale cauzate de produs atunci când acesta este eliminat sau reciclat.

Mențiune
Instituția utilizatorului este obligată să proceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

- ▶ Informațiile detaliate privind eliminarea produsului sunt disponibile la agenția națională B. Braun / AESCULAP, vezi Serviciul Tehnic.



AESCULAR®

Хемостатичен форцепс

1 За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Обхват

Тези инструкции се прилагат за хемостатичен форцепс.

Указание

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun / AESCULAR може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на ifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотезжки наранявания.

⚠ БЛАГОРАЗУМ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2 Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Хемостатичните скоби се използват за прикрепване на тъкани и малки съдове.

2.1.2 Предназначена употреба

Хемостатичните скоби се използват за прикрепване на тъкани и малки съдове.

2.1.3 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За индикации, вижте Предназначена употреба.

2.1.4 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.1.5 Планирана популация пациенти

Не съществуват общи полови, възрастови или етнически ограничения за пациентската популация за употреба на продукта, когато той се използва в рамките на предназначението му. Ограниченията се определят от противопоказанията.

2.2 Информация за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и употреба, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Уверете се, че продуктът и неговите аксесоари се управляват и използват само от квалифициран персонал.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен и е предназначен за употреба при стерилни условия.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

3 Валидиран процес на обработка

3.1 Информация за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно обработка на продуктите.

Указание

Механичната обработка трябва да се предпочитат пред ръчното почистване, тъй като дава по-добри и по-надеждни резултати.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Най-актуалната информация относно обработката и съвместимостта на материалите може да бъде намерена на сайта на B. Braun eIFU на ifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система AESCULAR.

3.2 Експлоатационен срок

Материалите за хирургически инструменти за многократна употреба обикновено се избират така, че да са подходящи за многократна обработка. Въпреки това трябва да се отбележи, че всяко механично, химическо и термично третиране може да доведе до натоварване и в резултат на това до стареене на материала.

Експлоатационният живот на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, вид и продължителност на употребата, както и от експлоатацията, съхранението и транспортирането на продукта.

Показателите за края на жизнения цикъл на тези продукти са признаци на корозия и пукнатини, както и деформация в областта на челюстта и загуба на налягане.

Няма данни за влияние на обработката, извършвана чрез валидирана процедура, която да води до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална инспекция преди всяка употреба е най-добрият начин да се открие продукт, който вече не функционира, вижте Визуална инспекция и вижте Функционален тест.

3.3 Обща информация

Изсушените или залепнали хирургически остътци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остътци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте метални четки за почистване или други абразивни средства, които биха повредили повърхностите на продукта и биха могли да доведат до корозия.
- Допълнителни подробности съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.4 Първоначално третиране и обезвреждане на мястото на употреба

- Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остътци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Подготовка преди почистването

- Отстранете грубите замърсявания чрез изплакване и промиване с чиста студена вода.

3.6 Почистване, дезинфекция и изсушаване

3.6.1 Специфична за продукта информация за безопасност относно процедурата по обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- Използвайте почистващи и дезинфектиращи средства съгласно инструкциите на производителя.
- Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.

3.6.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Указание
Повторната обработка може да се извършва само съгласно процедурите, изброени по-долу, във версия V6. Те са документирани в брошурата „Валидирани процедури за повторна обработка“ (AVA-V6) C63417. Ще намерите тази брошура също на сайта на B. Braun eIFU на адрес eifu.bb.raun.com

Валидирана процедура	Кратко описание	Специфични изисквания
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	▶ Използвайте подходяща четка за почистване. ▶ Използвайте спринцовка за еднократна употреба 20 ml. ▶ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или сгъстен въздух за медицински цели. ▶ Почиствайте продукта с подвижни панти в отворено положение или като движите шарнирните връзки.	вижте Ръчно почистване и дезинфекция и подраздел: ■ вижте Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Механично алкално почистване и термична дезинфекция	▶ Поставете продукта в подходяща за почистване тава (да се избегнат „слеги петна“ при изплакването). ▶ Поставете продукта в тавата, като всички продуктови връзки и съединения трябва да са в отворена позиция.	вижте Механично почистване/дезинфекция и подраздели: ■ вижте Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.7 Ръчно почистване и дезинфекция

3.7.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [min]	Конц. [%]	Качество на водата	Химически/бележки
I	Дезинфектира що почистване	СТ (студено)	≥ 15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ~ 9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	–	ПВ	–
III	Дезинфекция	СТ (студено)	15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ~ 9*
IV	Заклучително изплакване	СТ (студено)	1	–	НО–В	–
V	Сушене	СТ	–	–	–	–
ПВ НО–В	Питейна вода Напълно деминерализирана вода (с ниско съдържание на микроорганизми, макс. 10 CFU / 100 ml, както и с ниска степен на контаминация с ендотоксини, макс. 0.25 единици ендотоксини/ml)					
СТ	Стайна температура					
*Препоръчва се	B. Braun Stabimed fresh					

Фаза I
▶ Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 минути. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II
▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III
▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
▶ Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.

Фаза IV
▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
▶ Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V
▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.8 Механично почистване/дезинфекция

Указание
Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. съответствие с EN ISO 15883).

Указание
Използването за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.8.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [min]	Качество на водата	Химически/бележки
I	Предварително изплакване	< 25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	НО–В	■ Концентрат, алкален: – pH ≈ 13 – по-малко от 5% анионни повърхностни активни вещества ■ работен разтвор 0,5 %* – pH = 11*
III	Междинно изплакване	> 10/50	> 1	НО–В	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	НО–В	–
V	Сушене	–	–	–	Според програмата за почистващо/дезинфектиращо устройство

ПВ
НО–В
Питейна вода
Напълно деминерализирана вода (с ниско съдържание на микроорганизми, макс. 10 CFU / 100 ml, както и с ниска степен на контаминация с ендотоксини, макс. 0.25 единици ендотоксини/ml)
B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
*Препоръчва се
▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.9 Инспекция

▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.
▶ Всякакви повреди, признаци на корозия, пукнатини, липсващи етикети, разхлабени или липсващи части, функционални повреди, като загуба на налягане, са индикатори за края на жизнения цикъл.

3.9.1 Визуална инспекция

▶ Уверете се, че всички замърсители са отстранени. Обърнете особено внимание на съединителните повърхности, шарнирите, шaftовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на распелите.
▶ Ако продуктът все още е мръсен: Повторете процедурата за почистване и дезинфекция.
▶ Инспектирайте продукта за повреди, например за повредена изолация или за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени компоненти.
▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
▶ Внимателно инспектирайте продукта: Повърхността на продукта трябва да бъде чиста и без никакви признаци на корозия и пукнатини.
▶ Проверете особено добре зоната на шарнирната връзка и челюстта в отворено положение от двете страни. Ако имате съмнения, използвайте лупа.
▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.9.2 Функционален тест

⚠ БЛАГОРАЗУМ
Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!
▶ **Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, компоненти на пушър и резбовани пирони) с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (напр. за стерилизация с пара: маслен спрей STERILIT® I JG600 или капков лубрикатор STERILIT® I JG598).**
▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
▶ Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
▶ Проверете областта на челюстта за деформация и загуба на налягане.
▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.10 Опаковка

▶ Защитете добре продуктите с фини работни върхове.
▶ Съхранявайте продуктите с храпови ключалки напълно отворени или заключени не по-далеч от първия прорез.
▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава, като се уверите, че е позициониран така, че да не се повреди.
▶ Осигурете покриването на всички фини работни върхове, остриета и/или остри ръбове.
▶ Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери AESCULAR).
▶ Използвайте стерилна бариерна система за опаковане в съответствие с ISO 11607-1.
▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.11 Парна стерилизация

- Указание
- За да избегнете счупване поради корозионно напукване под напрежение, стерилизирайте инструментите с ключалката изцяло отворена или заключена не по-далеч от първия храпов зъб.
- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
 - ▶ Използвайте валидиран метод на стерилизация.
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракционен вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно EN 285 и валидиран в съответствие с ISO 17665
 - Разрешени параметри на стерилизация, вижте таблицата по-долу
 - ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване съгласно спецификациите на производителя не е надвишено.

Позволен параметри на стерилизацията

Процес на стерилизация	T [°C]	Време на задържане [мин]	Време на сушене (най-малко препоръчителното) [min]
Парна стерилизация (фракциониран вакуумен процес)	134	3 - 18	20

Стерилизацията на продуктите, одобрени за 134 °C, се допуска в температурен диапазон от 134 °C до 137 °C.

3.12 Съхранение

- Срокът на годност зависи от качеството на система за опаковане или материала, херметичността на уплътненията и условията на съхранение.
- ▶ Съхранявайте стерилните продукти на стайна температура в чиста, суха среда без прах и вредители.
 - ▶ Спазвайте инструкциите за съхранение, предоставени от производителя на стерилната бариерна система.

3.13 Транспорт

- Транспортирането и съхранението не трябва да оказват неблагоприятно влияние върху характеристиките на обработеното медицинско изделие.
- ▶ Използвайте подходящи транспортни системи и помощни средства, за да избегнете повреди или повторна контаминация.

4 Техническо обслужване

- ⚠ **БЛАГОРАЗУМ**
- Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.
- ▶ Не модифицирайте продукта.
 - ▶ За услуги и ремонти се обърнете към националната агенция B. Braun/AESCU LAP.

Сервизен адрес
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 Изхвърляне

- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИ**
- Риск от инфектиране поради замърсени продукти!
- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИ**
- Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!
- ▶ Гарантирайте, че опаковката не позволява нараняване от продукта при изхвърлянето или рециклирането на продукта.

- Указание
- Потребляващата институция е задължена да обработи продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на обработка.
- ▶ Подробна информация относно изхвърлянето на продукта е налична чрез националната агенция на B. Braun / AESCU LAP, вижте Техническо обслужване.

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.bb.raun.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 çekerek. 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 kısıkaçlar, doku ve küçük damarların kısıkaçı için kullanılır.

2.1.2 Kullanım amacı

Hemostatik kısıkaçlar, doku ve küçük damarların kısıkaçı 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 sorumluluğunu 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, ürüne 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 türlerini taşıdığından şüphelenilen hastalarda, ürünlerin işleme tabi tutulmasıyla ilgili olarak, yürürlükteki ulusal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Not

Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiği için, 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 taşıır.

Not

İşleme ve malzeme uyumluluğuyla ilgili güncel bilgiler eifu.bb.raun.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 gerinlik kaybidir.

Doğrulan 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 ürünün tespiti 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 göze 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 solusyonunda 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-l.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 taşıyıcı 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.bb.raun.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: Tüylü bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın. ► Ürünü, hareketli menteşeleri açık pozisyonda veya eklemeleri 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 konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	–	SS	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	SS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	TTAS	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

SS	İçme suyu
TTAS	Tamamen tuzdan arındırılmış su (az mikrop, 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 sırınga 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	Konsantr, alkali: – pH ≈ 13 – %5'ten düşük anyonik yüzey aktif madde %0,5 kullanımlık 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.
- Gerekliyse, 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 kullanımı ömrü sonu göstergeleridir.

3.9.1 Görsel kontrol

- Tüm kontaminasyonların temizlendiğinden emin olun. Eşleşen yüzeylere, menteşelere, şaftlara, girintili alanlara, delme yivlerine ve raspların dışlarının 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 eklemler ve çene bölgesini açık pozisyonunda 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 JGS98).

- 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 dışında 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 konteynirler 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 dışına 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 sıklığına ve depolama koşullarına bağlıdır.

- Steril ürünleri oda sıcaklığında tozsuz, temiz, kuru ve hasaratsız 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 yardımcıları 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 döndürürken ambalajın üzerinden 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

1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτήν την τεκμηρίωση.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για αιμοστατικές λαβίδες.

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα *B. Braun / AESCULAP* μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο *B. Braun eIFU*, στη διεύθυνση *eifu.bbraun.com*

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρές ή μέτριες σοβάρ'ότητας τραυματισμούς.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημιά. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

2 Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Οι αιμοστατικοί σφικτήρες χρησιμοποιούνται για τη σύσφιξη ιστών και μικρών αγγείων.

2.1.2 Σκοπούμενη χρήση

Οι αιμοστατικοί σφικτήρες χρησιμοποιούνται για τη σύσφιξη ιστών και μικρών αγγείων.

2.1.3 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Σκοπούμενη χρήση.

2.1.4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.1.5 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί ως προς το φύλο, την ηλικία ή την εθνικότητα στον πληθυσμό των ασθενών για τη χρήση του προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης. Οι περιορισμοί καθορίζονται από τις αντενδείξεις.

2.2 Πληροφορίες ασφαλείας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία ή χρήση και για να μη διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη του κατασκευαστή:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Αποθηκεύετε κάθε νέο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και ασφαλές σημείο.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή.

- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν.

2.3 Εφαρμογή

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε ότι το προϊόν δεν εμφανίζει χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση, πραγματοποιείτε έλεγχο της λειτουργίας.

3 Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Πληροφορίες ασφαλείας

Υπόδειξη

Συμμορφώσατε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο *Creutzfeldt-Jakob (CJD)*, υπόνοια *CJD* ή πιθανές παραλλαγές της νόσου *CJD*, τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς που αφορούν με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό, καθώς παρέχει καλύτερα και πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

Υπόδειξη

Η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/ παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορείτε να βρείτε στην τοποθεσία *B. Braun eIFU* στη διεύθυνση *eifu.bbraun.com*

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της AESCULAP.

3.2 Διάρκεια ζωής

Τα υλικά για επανεχρησιμοποίησιμα χειρουργικά εργαλεία επιλέγονται γενικά ώστε να είναι κατάλληλα για επανειλημμένη επεξεργασία. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι κάθε μηχανική, χημική και θερμική επεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και, συνεπώς, σε γήρανση του υλικού.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν ζημιά, φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της χρήσης, καθώς και τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Οι δείκτες τέλους ζωής για αυτά τα προϊόντα είναι σημάδια διάβρωσης και ρωγμών καθώς και παραμόρφωσης στην περιοχή της σιαγόνας και αλώεια τάνυσης.

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας με τη χρήση της επικυρωμένης διαδικασίας που επιφέρουν ζημιά του προϊόντος.

Η προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από κάθε χρήση αποτελεί τον καλύτερο τρόπο για να εντοπίσετε ένα προϊόν που δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Οπτική επιθεώρηση και βλ. Δοκιμή λειτουργίας.

3.3 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά υπολείμματα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να οδηγήσουν σε διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται το χρονικό διάστημα των 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδΟΣολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη ανανγωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAN ή την FDA ή με σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή των χημικών ουσιών όσον αφορά τη χρήση αυτών των ουσιών. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH >8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγω υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση *www.a-k-log*, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.4 Αρχική επεξεργασία και διάθεση στο σημείο χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ▶ Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- ▶ Απομακρύνετε τους χονδροειδείς ρύπους ξεπλύνοντας με κρύο, καθαρό νερό.

3.6 Καθαρισμός, απολύμανση και ξήρανση

3.6.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη διαδικασία επεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιήστε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Τηρείτε τις προδιαγραφές όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95°C.

3.6.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Υπόδειξη

Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις μεθόδους που παρατίθενται παρακάτω στην έκδοση V6. Αυτές καταγράφονται στο φυλλάδιο «Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας» (AVA-V6) C63486. Θα βρείτε επίσης αυτό το φυλλάδιο στην ιστοσελίδα των *B. Braun* της *eIFU*, στη διεύθυνση *eifu.bbraun.com*

Επικυρωμένη διαδικασία	Σύντομη περιγραφή	Ειδικές απαιτήσεις
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση	▶ Χρησιμοποιήστε κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ▶ Χρησιμοποιήστε σύριγγα μίας χρήσης 20 ml. ▶ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου. ▶ Καθαρίστε το προϊόν με κινούμενους συνδέσμους στην ανοιχτή θέση ή ενώ μετακινείτε τις αρθρώσεις.	βλ. Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση και υποενοήτες: ■ βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο κατάλληλο για καθαρισμό (αποφύγετε τυχόν σημεία επικάλυψης ή επαφής του εργαλείου που παρεμποδίζουν την έκπλυση). ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος.	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/ απολύμανση και υποενοήτες: ■ βλ. Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.7 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

3.7.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική/Σημείωση
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	≥ 15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	–	PN	–
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΐδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	–	PAN	–
V	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–

PN PAN	Πόσιμο νερό Πλήρως αφαλατωμένο νερό (χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης, μέγ. 10 CFU / 100 mlml, καθώς και με χαμηλό επίπεδο μόλυνσης από ενδοτοξίνη, μέγ. 0 25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)
ΘΔ *Συνιστάται	Θερμοκρασία δωματίου B. Braun Stabimed fresh

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελγώς (τουλάχιστον πέντε φορές).

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κούλτες τουλάχιστον πέντε φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επισυνεχόμενη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να έχει δοκιμαστεί και να έχει εγκριθεί η αποτελεσματικότητά της (π.χ. συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.8.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημική/Σημείωση
I	Πρόέκπλυση	< 25/77	3	PN	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	Συμπυκνωμένο διάλυμα, αλκαλικό: – pH ≈ 13 – λιγότερο από 5% ανιονικό τασιενεργό Διάλυμα εργασίας 0,5 % – pH = 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	> 10/50	> 1	PAN	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	–
V	Στέγνωμα	–	–	–	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN PAN	Πόσιμο νερό Πλήρως αφαλατωμένο νερό (χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης, μέγ. 10 CFU / 100 mlml, καθώς και με χαμηλό επίπεδο μόλυνσης από ενδοτοξίνη, μέγ. 0 25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)
*Συνιστάται	B. Braun Heilmatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για τυχόν κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.9 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
- Οποιοσδήποτε ζημιάς, σημάδια διάβρωσης, ρωγμές, απουσία ετικετών, χαλαρά ή απουσιάζοντα μέρη, λειτουργικές βλάβες, όπως απώλεια τάσης, είναι δείκτες τέλους ζωής.

3.9.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, εσοχές, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές οδόντωσης σε ξέστρα.
- Αν το προϊόν είναι ακόμα ρυπαρό: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά, π.χ. κατεστραμμένη μόνωση ή διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή έντονα χαραγμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Επιθεωρείτε προσεκτικά το προϊόν: Η επιφάνεια του προϊόντος πρέπει να είναι καθαρή και απαλλαγμένη από τυχόν σημάδια διάβρωσης και ρωγμές.
- Ελέγξτε ειδικά την περιοχή της άρθρωσης και τη σιαγόνα σε ανοιχτή θέση αμφίπλευρα. Σε περίπτωση αμφιβολιών, χρησιμοποιήστε μεγέθυνση.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.9.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Πριν από τους ελέγχους λειτουργίας, λίπαινετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρας στάλαξης STERILIT® I JG598).
- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Ελέγξτε εάν όλα τα κινούμενα μέρη λειτουργούν σωστά (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα μέρη, κ.λπ.).
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Ελέγξτε την περιοχή της σιαγόνας για παραμόρφωση και απώλεια τάσης.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.10 Συσκευασία

- Προστατεύστε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Φυλάξτε τα προϊόντα με μηχανισμούς ασφάλισης με κασάνια εντελώς ανοιχτούς ή ασφαλισμένους όχι περισσότερο από την πρώτη εγκοπή.
- Τοποθετήστε το προϊόν στη βάση του ή πάνω σε κατάλληλο δίσκο, προσέχοντας να αποφευχθεί τυχόν ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι καλύπτονται οι οι λεπτές άκρες εργασίας, οι λεπίδες ή/και τα αιχμηρά άκρα.
- Διάκοι συσκευασίας κατάλληλοι για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε AESCULAP αποστειρωμένα δοχεία).
- Χρησιμοποιήστε σύστημα συσκευασίας στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.11 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Για την αποφυγή θραύσης λόγω διάβρωσης από καταπόνηση, αποστειρώνετε τα εργαλεία με την ασφάλιση πλήρως ανοικτή ή κλειδωμένη, έτσι ώστε να μην ξεπερνά την πρώτη οδόντωση της κασάνιας.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης.
 - Αποστείρωση ατμού με κλαστική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το ISO 17665
 - Επιτρεπόμενες παράμετροι αποστείρωσης, βλ. πίνακα παρακάτω
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Επιτρεπόμενες παράμετροι αποστείρωσης

Διεργασία αποστείρωσης	T [°C]	Χρόνος αναμονής [λεπτά]	Χρόνος Ξήρανσης (τουλάχιστον συνιστώμενος) [λεπτά]
Αποστείρωση με ατμό (κλασματοποιημένη διεργασία κενού)	134	3 – 18	20

Η αποστείρωση προϊόντων που έχουν εγκριθεί για 134 °C επιτρέπεται για θερμοκρασίες που κυμαίνονται από 134 °C έως 137 °C.

3.12 Αποθήκευση

Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από την ποιότητα του συστήματος συσκευασίας ή του υλικού, τη στεγανότητα των σφραγίσων και τις συνθήκες αποθήκευσης.

- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, καθαρό, ξηρό και χωρίς παράσιτα.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες αποθήκευσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος στείρου φραγμού.

3.13 Μεταφορές

Η μεταφορά και η αποθήκευση δεν πρέπει να υποβαθμίζουν τα χαρακτηριστικά του κατεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- Χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς και βοηθητικά μέσα για την αποφυγή ζημιάς ή επαναμόλυνσης.

4 Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τυχόν τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια των δικαιωμάτων επί της εγγύησης και λήξη των δεσίων χρήσης που βρίσκονται σε ισχύ.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για συντήρηση και επισκευές, επικοινωνήστε με τον εθνικό οργανισμό B. Braun/AESCULAP.

Διεύθυνση τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

5 Απόρριψη

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποτρέπει τον τραυματισμό από το προϊόν κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος.

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

- Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun / AESCULAP για τη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

1 Sobre este documento

Nota

Os fatores de risco gerais associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de uso aplicam-se ao fórceps hemostático.

Nota

Instruções de uso e mais informações sobre os produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no site B. Braun eIFU, em eifu.bbraun.com

1.2 Mensagens de segurança

As mensagens de segurança alertam para os perigos que existem para o doente, usuário e/ou produto que podem ocorrer durante a utilização do produto. As mensagens de segurança são identificadas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica uma possível ameaça de perigo. Se este não for evitado, poderá resultar em um ferimento menor ou moderado.

⚠ CUIDADO

Indica um possível risco de danos materiais. Se o mesmo não for evitado, o produto poderá ficar danificado.

2 Utilização clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Finalidade pretendida

Os grampos hemostáticos são usados para fixação de tecidos e pequenos vasos.

2.1.2 Uso pretendido

Os grampos hemostáticos são usados para fixação de tecidos e pequenos vasos.

2.1.3 Indicações

Nota

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas ou aplicações descritas.

Indicações: ver Uso pretendido.

2.1.4 Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida.

2.1.5 População de doentes-alvo

Não existem limitações gerais relacionadas a sexo, idade ou etnia na população de pacientes relativamente à utilização do medicamento quando utilizado de acordo com o fim a que se destina. As restrições são definidas pelas contraindicações.

2.2 Informações de segurança

2.2.1 Usuário clínico

Informações gerais de segurança

De forma a evitar danos devido a montagem ou uso incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Garantir que o produto e seus acessórios sejam operados e usados somente por pessoal qualificado.
- ▶ Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
- ▶ Antes da utilização, verifique se o produto está a funcionar corretamente.
- ▶ Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o usuário.

Nota

O usuário tem a obrigação de reportar todos os incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontre.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos

É da responsabilidade do usuário garantir que o procedimento cirúrgico seja realizado corretamente.

A formação clínica, bem como a proficiência teórica e prática de todas as técnicas operatórias necessárias, incluindo a utilização deste produto, são pré-requisitos para a utilização de sucesso deste produto.

O usuário tem de obter informação do fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à utilização do produto.

2.2.2 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destinado ao uso em condições estéreis.

- ▶ Limpe o novo produto após remover sua embalagem de transporte e antes de sua esterilização inicial.

2.3 Aplicação

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou mau funcionamento!

- ▶ Antes da utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, dobrados, quebrados, fissurados, gastos ou fraturados.
- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste ao funcionamento do produto.

3 Procedimento de reprocessamento validado

3.1 Informações de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as instruções de higiene clínicas e locais aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Para pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observe as regulamentações nacionais aplicáveis ao reprocessamento dos produtos.

Nota

O reprocessamento mecânico deve ser preferido em vez da limpeza manual, pois fornece resultados melhores e mais confiáveis.

Nota

O sucesso do reprocessamento deste dispositivo médico apenas pode ser assegurado se, primeiro, o método de reprocessamento tiver sido validado. O operador/técnico de reprocessamento de esterilização é responsável por este aspeto.

Nota

Informações atualizadas sobre o processamento e a compatibilidade de materiais podem ser encontradas no site de B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O processo de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de recipientes esterilizados AESCULAP.

3.2 Vida útil

Os materiais de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são geralmente escolhidos para adequação ao processamento repetido. No entanto, deve-se observar que todo tratamento mecânico, químico e térmico pode levar ao estresse e, portanto, ao envelhecimento do material.

A vida útil do produto é limitada pelos danos, desgaste normal, tipo e duração da aplicação, manuseio, armazenamento e transporte.

Os indicadores de fim de vida desses produtos são sinais de corrosão e rachaduras, bem como deformação na área da mandíbula e perda de tensão.

Influências do reprocessamento usando o método validado que levam a danos no produto não são conhecidas. Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes de cada uso é a melhor forma de detectar um produto que não está mais funcional, ver Inspeção visual e ver Teste ao funcionamento.

3.3 Informações gerais

Resíduos ressequidos ou incrustados podem dificultar a limpeza, torná-la ineficaz e resultar em corrosão. Portanto, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deve exceder 6 h; também não devem ser usadas temperaturas de pré-limpeza de fixação >45 °C nem desinfetantes de fixação (princípio ativo: aldeídos/álcoois).

Medidas excessivas de agentes neutralizantes ou produtos de limpeza básicos podem causar ataque químico e/ou desbotamento e tornar a marcação a laser ilegível visual ou mecanicamente em aço inoxidável.

Resíduos que contêm cloro ou cloretos, por exemplo, em resíduos cirúrgicos, medicamentos, soro fisiológico e na água usada para limpeza, desinfecção e esterilização, podem causar danos por corrosão (corrosão alveolar, corrosão por tensão) e, consequentemente, a destruição dos produtos de aço inoxidável. Eles precisam ser removidos por enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secos.

Secagem adicional, se necessária.

Somente produtos químicos de processo que tenham sido testados e aprovados (por exemplo, aprovação VAH ou FDA ou marcação CE) e que sejam compatíveis com os materiais do produto de acordo com as recomendações dos fabricantes de produtos químicos podem ser usados para o processamento do produto. Todas as especificações de aplicação do fabricante de produtos químicos precisam ser rigorosamente observadas. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas em materiais, por exemplo, desbotamento ou descoloração de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, a solução de aplicação/processo só precisa ter um pH >8 para causar alterações visíveis na superfície.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Não use escovas de metal ou outros produtos abrasivos que possam danificar a superfície e causar corrosão.
- ▶ Para obter mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e que preserve o material/valor, consulte www.a-k-l.org, link para "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Tratamento inicial e eliminação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lave as superfícies não visíveis, de preferência, com água deionizada, com uma seringa descartável, por exemplo.
- ▶ Remova os resíduos cirúrgicos visíveis ao máximo possível com um pano úmido que não solte fiapos.
- ▶ Transporte o produto seco em um recipiente fechado para limpeza e desinfecção em até 6 horas.

3.5 Preparativos antes da limpeza

- ▶ Remover a contaminação grosseira lavando e enxaguando com água limpa e fria.

3.6 Limpeza, desinfecção e secagem

3.6.1 Informações de segurança específicas do produto no procedimento do processo

Danos ou destruição do produto devido a produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas excessivas!

- ▶ Use produtos de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- ▶ Observar as especificações relativas à concentração, temperatura e tempo de exposição.
- ▶ Não exceda a temperatura de desinfecção máxima permitida de 95 °C.

3.6.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Nota

O processamento só pode ser realizado de acordo com as procedimentos listados a seguir na versão V6. Esses procedimentos estão documentados na brochura "Validated Reprocessing Procedures" (AVA-V6) C63402. Você também encontrará este folheto em B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Método validado	Breve descrição	Requisitos específicos
Limpeza manual com desinfecção por imersão	▶ Utilize uma escova de limpeza adequada. ▶ Utilizar uma seringa descartável de 20 ml. ▶ Fase de secagem: Utilizar um pano sem fiapos ou ar comprimido de qualidade medicinal adequado à utilização médica. ▶ Limpe o produto com dobradiças móveis na posição aberta ou ao mover as articulações.	ver Limpeza manual e desinfecção e subseção: ■ ver Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina e desinfecção térmica mecânicas	▶ Coloque o produto em uma bandeja própria para limpeza (evitando enxaguar pontos cegos). ▶ Coloque o produto na bandeja com todas as conexões e dobradiças do produto abertas.	ver Limpeza/desinfecção mecânica e subseções: ■ ver Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

3.7 Limpeza manual e desinfecção

3.7.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Produto químico/Observação
I	Limpeza e desinfecção	TA (fria)	≥ 15	2	D-W	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem quaternário de amó- nio, pH ~ 9*
II	Enxágue inter- mediário	TA (fria)	1	–	D-W	–
III	Desinfecção	TA (fria)	15	2	D-W	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem quaternário de amó- nio, pH ~ 9*
IV	Enxágue final	TA (fria)	1	–	FD-W	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–
D-W FD-W		Água potável Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC/100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0 25 unidades de endotoxi- nas/ml)				
TA *Recomendado		Temperatura ambiente B. Braun Stabimed fresh				

- Fase I
- ▶ Mergulhe completamente o produto no limpador/desinfetante por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis sejam umedecidas.
 - ▶ Limpe o produto com uma escova de limpeza apropriada na solução até que todos os resíduos sejam re-movidos da superfície.
 - ▶ Se aplicável, escove as superfícies não visíveis com uma escova de limpeza apropriada por pelo menos 1 min.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, elos etc. durante a limpeza.
 - ▶ Lave completamente esses componentes com a solução desinfetante de limpeza (pelo menos, cinco vezes), usando uma seringa descartável.

- Fase II
- ▶ Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
 - ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

- Fase III
- ▶ Mergulhe completamente o produto na solução desinfetante.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
 - ▶ Enxaguar os lúmenes pelo menos 5 vezes no início do tempo de exposição com uma seringa descartável adequada. Garanta que todas as superfícies acessíveis estão umedecidas.

- Fase IV
- ▶ Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
 - ▶ Mobilizar componentes não rígidos, como parafusos de regulagem, articulações, etc. durante a lavagem final.
 - ▶ Lave os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos cinco vezes.
 - ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

- Fase V
- ▶ Na fase de secagem, seque o produto com meios adequados (p. ex., pano, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.8 Limpeza/desinfecção mecânica

Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção precisa ter uma eficácia testada e aprovada (p. ex., conformidade com a EN ISO 15883).

Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção utilizado para o reprocessamento precisa ser submetido a manutenção e verificado em intervalos regulares.

3.8.1 Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Produto químico/Observação
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	D-W	–
II	Limpeza	55/131	10	FD-W	■ Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – menos de 5% % de tensoativo aniônico ■ Solução de trabalho a 0,5% – pH = 11*
III	Enxágue inter- mediário	> 10/50	> 1	FD-W	–
IV	Desinfecção tér- mica	90/194	5	FD-W	–
V	Secagem	–	–	–	De acordo com o programa do disposi- tivo de limpeza e desinfecção
D-W FD-W		Água potável Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC/100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0 25 unidades de endotoxi- nas/ml)			
*Recomendado		B. Braun Helimatic Cleaner alcaline			

- ▶ Após limpeza/desinfecção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.
- ▶ Se necessário, repita o processo de limpeza/desinfecção.

3.9 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou úmido.
- ▶ Quaisquer danos, sinais de corrosão, fendas, rótulos ausentes, peças soltas ou ausentes ou deficiências funcionais, tais como perda de tensão, são indicadores de fim de vida.

3.9.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que todos os contaminantes foram removidos. Prestar especial atenção às superfícies de contato, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das limas.
- ▶ Se o produto ainda estiver sujo: Repetir o procedimento de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar se há danos no produto, como isolamento danificado ou componentes corroídos, soltos, do-brados, quebrados, rachados, desgastados ou seriamente arranhados e fraturados.

- ▶ Verifique o produto quanto a etiquetas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verifique as superfícies quanto a pontos ásperos.
- ▶ Verifique o produto quanto a rebarbas que possam danificar tecido ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Verifique o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Inspeccione o produto cuidadosamente: A superfície do produto deve estar limpa e isenta de quaisquer sinais de corrosão e fissuras.
- ▶ Verificar em especial a área da articulação e o maxilar em posição aberta de ambos os lados. Em caso de dúvida, utilizar ampliação.
- ▶ Separar imediatamente os produtos danificados ou inoperacionais e enviá-los para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.9.2 Teste ao funcionamento

- ⚠ CUIDADO
Danos (soldagem de metal a frio/corrosão por fricção) ao produto devido a lubrificação insuficiente!
- ▶ Antes dos testes de funcionamento, lubrifique as peças móveis (por ex., juntas, componentes do gati-lho e hastes rosçadas) com óleo de manutenção adequado para o respectivo processo de esterilização (por exemplo, para esterilização a vapor: spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificante por gote-jamento STERILIT® I JG598).
 - ▶ Verifique se o produto funciona corretamente.
 - ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão fun-cionando devidamente.
 - ▶ Verifique a compatibilidade com produtos associados.
 - ▶ Verifique a área da mandíbula em busca de deformação e perda de tensão.
 - ▶ Separar imediatamente os produtos danificados ou inoperacionais e enviá-los para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.10 Embalagem

- ▶ Proteja adequadamente os produtos com pontas de trabalho finas.
- ▶ Armazene produtos com travas de catraca totalmente abertas ou travadas não mais do que na primeira ranhura.
- ▶ Colocar o produto no suporte próprio ou em uma bandeja adequada, evitando que seja danificado.
- ▶ Certifique-se de que quaisquer pontas de trabalho finas, lâminas e/ou arestas afiadas estejam cobertas.
- ▶ Embale as bandejas de acordo com o processo de esterilização (p. ex., em recipientes esterilizados AESCULAP).
- ▶ Usar um sistema de embalagem de barreira estéril de acordo com a ISO 11607-1.
- ▶ Certifique-se de que a embalagem forneça proteção suficiente contra contaminação do produto durante o armazenamento.

3.11 Esterilização a vapor

- Nota*
Para evitar quebras devido a corrosão por fissuras por tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio total-mente aberto ou bloqueado, no máximo, no primeiro dente da catraca.
- ▶ Certifique-se de que o agente de esterilização entre em contato com todas as superfícies externas e inter-nas (p. ex., abrindo todas as válvulas e torneiras).
 - ▶ Use um processo de esterilização validado.
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor de acordo com a EN 285 e validado de acordo com a ISO 17665
 - Para ver os parâmetros de esterilização permitidos, consultar a tabela abaixo
 - ▶ Se vários dispositivos forem esterilizados ao mesmo tempo no mesmo esterilizador a vapor: Assegurar que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não seja excedida.

Parâmetros de esterilização autorizados

Processo de esterilização	T [°C]	Tempo de retenção [min.]	Tempo de secagem (pelo menos recomendado) [min]
Esterilização a vapor (pro- cesso de vácuo fracionado)	134	3 – 18	20

A esterilização dos produtos aprovados a 134 °C é admissível na gama de temperaturas de 134 °C a 137 °C.

3.12 Armazenagem

- O prazo de validade depende da qualidade do sistema ou material de embalagem, da estanqueidade das veda-ções e das condições de armazenamento.
- ▶ Armazenar os produtos estéreis à temperatura ambiente em local sem poeira, limpo, seco e livre de pragas.
 - ▶ Seguir as instruções de armazenamento fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril.

3.13 Transporte

- O transporte e o armazenamento não podem afetar de forma adversa as características do dispositivo médico processado.
- ▶ Usar sistemas de transporte e auxiliares adequados para evitar danos ou nova contaminação.

4 Serviço técnico

- ⚠ CUIDADO
As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.
- ▶ Não modifique o produto.
 - ▶ Para serviços e reparações, contactar as autoridades nacionais B. Braun/AESCULAP.

Endereço de serviço
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 Descarte

- ⚠ ATENÇÃO
Risco de infecção devido a produtos contaminados!
- ▶ Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.

- ⚠ ATENÇÃO
Risco de lesão devido a produtos com bordas afiadas e/ou pontiagudas!
- ▶ Assegure-se de que a embalagem evite lesões pelo produto ao dispor ou reciclar o produto.

Nota
A instituição usuária é obrigada a reprocessar o produto antes do descarte. ver Procedimento de reprocessa-mento validado.

- ▶ Informação detalhada sobre o descarte do produto está disponível no representante nacional da B. Braun / AESCULAP, ver Serviço técnico.