

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.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016590 2024-12





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 среднотезки 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

Валидиранят 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	Дезинфекциращо 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

- ▶ 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 хрупави 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/AESCULAP.

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 / AESCULAP, вижте Техническо обслужване.