AESCULAP®

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

B|BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016590 2024-12

CE 0123

eifu.bbraun.com

CS

AESCULAP®

Hemostatické kleště

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 výrobci 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.

Nejlepším 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. ulpěné 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 čisticími/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 brožuře „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 desinfekce ponořením	► Používejte vhodný čisticí 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 spojů.	viz. Ruční čištění a desinfekce a podkapitola: ■ viz. Ruční čištění a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	► 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 desinfekce

3.7 Ruční čištění a desinfekce

3.7.1 Ruční čištění a desinfekce 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	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)
PT	Pokojová teplota
*Doporučeno	B. Braun Stabimed fresh

Fáze I

- ► Výrobek zcela ponořte do čisticího/dezinfekčního prostředku alespoň na 15 minut. Ujistěte se, že jsou všechny přístupné povrchy vlhké.
- ► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.
- ► 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 čisticím 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 namočeny 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

Čisticí 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 čisticí 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 alcaline

- ► 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, dříkům, prohloubeným místům, vrtacím drážkám i bokům zubů na rašplích.
- ► Je-li výrobek stále znečištěný: Opakujte postup čištění a dezinfekce.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený – např. poškozená izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, 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, zámky/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 pnutí.

- ► 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 Přeprava

Přeprava 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 poskytne 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