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

da

AESCULAP®

Hæmostatiske pincetter

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-steril 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, bøjede, 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 skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

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. udblegning 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 materialeskånende/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 engangssprøjte.
- ► 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) C63485. Du kan også finde brochuren på B. Braun eIFU sitet på eifu.bbraun.com

Valideret proces	Kort beskrivelse	Særlige krav
Manuel rengøring med nedsænkningsdesinfektion	► 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 nedsænkningsdesinfektion
Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion	► Implantaterne lægges på en rengøringsvenlig bakke (skylleskygger skal undgås). ► Placer produktet på bakken med alle produktled 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 nedsænkningsdesinfektion

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	Mellemskylning	ST (koldt)	1	–	D-V	–
III	Desinfektion	ST (koldt)	15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	–	HA-V	–
V	Tørring	ST	–	–	–	–

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)
ST	Stuetemperatur
*Anbefalet	B. Braun Stabimed fresh

Fase I

- ► Nedsænk 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 skylningen.
- ► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- ► Hele produktet dyppes 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 jævne 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	Mellemskylning	> 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 alcaline

- ► 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.
- ► Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ► Kontroller overflader for ru forandringer.
- ► Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ► Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- ► Undersøg produktet omhyggeligt: Produktets overflade skal være ren og uden tegn på korrosion og revner.
- ► Kontroller 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/friktionskorrosion) 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 arbejdsspidser 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 spidser, blade og/eller skarpe kanter er dækket.
- ► Pakker bakkerne på passende måde til steriliseringsprocessen (f.eks. I AESCULAP sterile beholdere).
- ► Anvend et sterilt barriereemballagesystem i overensstemmelse med ISO 11607-1.
- ► Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.11 Dampsterilisation

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 sterilisationsproces.
  - – Dampsterilisation 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 barrieresystem.

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 kontaminerede 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