

en	Instructions for use/Technical description 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.aesculapusa.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 Pinzetten
fr	Mode d'emploi/Description technique Pincettes
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Pinzas
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Pinzette
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Pinças
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Pincetten
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Pincetter
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Pincetter
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Atulat
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Pincetes
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Pincetai
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Пинцеты
cs	Návod k použití/Technický popis Pinzety
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Pincety
sk	Návod na použitie/Technický opis Pinzety
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Csipeszek
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Pincete
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Pincete
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Pensetă
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Пинсети
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Forsepsler
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Λαβίδες



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA013786 2020-09 V6 Change No. 63358



1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee tavallisia atuloita, joissa ei ole käännettä tai salpaa.

Viite

Kukin tuotteen voimassa oleva CE-merkintä on tunnistettavissa tuotteen etiketissä tai pakkauksessa.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eFU osoitteessa 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.

VAROITUS

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

2. Käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Atuloita käytetään elinten ja/tai kudoksen ja/tai verisuonten ja/tai lääkinnällisten laitteiden käsittelyyn ja pitämi- seen.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaati- oon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.3 Vasta-aiheet

Ei tällä hetkellä tunnettuja vasta-aiheita.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaaran- tuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä- mys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa 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 asuinpaik- kansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

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

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikka- usta.

2.2.2 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, haljenneita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsit- telymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitartuneet 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).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen häviämisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jäljikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perus- teella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- optiset materiaalimuutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saat- taä esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäittelystä, katso [www.a-k-i.org](#) osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet, katso Tarkastus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. ker- takäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfointiin.

3.5 Puhdistus ja desinfointi

3.5.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfointiai- neita,
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfointilämpötilaa.

3.5.2 Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointi- aineeseen	■ Sopiva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantum- tonta liinaa tai lääkinnällistä paineil- maa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointiaine- seen
Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesin- fiointi	■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).	Kohta Koneellinen puhdistus ja desin- fiointi ja alaluku: ■ Kohta Koneellinen alkalinen puh- distus ja lämpödesinfointi

3.6 Manuaalinen puhdistus tai desinfointi

- Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfointiliuoksen laimentumisen.
- Tarkasta käsin suoritetun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jää- miä.
- Toista puhdistus-/desinfointiprosessi tarvittaessa.

3.6.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puh- distus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaari- sista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaari- sista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: B Braun Stabimed fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfi- ointimenetelmä.

Vaihe I

- Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- Puhdistuksen aikana on liikutteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruis- kua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

- Vaihe II**
- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
 - ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdellaessa.
 - ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.
- Vaihe III**
- ▶ Upota tuote kokonaan desinfiointiliukukseen.
 - ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfioitaessa.
 - ▶ Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Vaihe IV**
- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
 - ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhTELUN 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.

3.7 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite
Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.7.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	EsihuuhTelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	VälihuuhTelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel-man mukaan

JV:

Juomavesi

TSV:

Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus:

BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinoilla jäännöksiä.

3.8 Tarkastus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.8.1 Visuaalinen tarkastus

- ▶ Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tällöin erityistä huomiota esim. asennuspintoihin, saranoihin, varsiin, syvennyksiin ja porauriin.
- ▶ Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- ▶ Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raapiintuneet ja katkenneet osat.
- ▶ Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- ▶ Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- ▶ Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsinettä.
- ▶ Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- ▶ Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.8.2 Toiminnan testaus

- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta.
- ▶ Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. nivelien, lukkojen/lukitusten, liukuvien osien jne.) toiminta.
- ▶ Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9 Pakkaus

- ▶ Suojaa herkällä työskentelypäällä varustetut instrumentit sopivalla tavalla.
- ▶ Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- ▶ Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.10 Höyrysterilointi

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- ▶ Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia
- ▶ Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.11 Säilytys

- ▶ Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaaisessa lämpötilassa.

4. Tekninen asiakaspalvelu

- ⚠ HUOMIO
- Lääkintätekniisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.
- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.
 - ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

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
Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5. Hävittäminen

- ⚠ VAROITUS
- Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!
- ▶ Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

- ⚠ VAROITUS
- Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!
- ▶ Varmista tuotteen hävittämisen tai kierrättämisen yhteydessä, että tuote on pakattu niin, ettei se aiheuta loukkaantumisvaaraa.

Viite
Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

TA013786 2020-09 V6 Change No. 63358