Aesculap®

Aesculap Surgical Instruments

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 açiklama**
Forsepsler

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Λαβίδες

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

CE
CE 0123
CE 0482

fr

Aesculap®

Pincettes

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux pincettes standard sans démultiplication ni arrêts.

Remarque

Le marquage CE applicable au produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

► Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU 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'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Les pincettes sont utilisées pour saisir et maintenir les organes, les tissus, les vaisseaux et/ou les accessoires médicaux.

2.1.2 Indications

Remarque

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

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est actuellement connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application 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.

► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.

► Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.

► 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 livré non 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 application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.**

► **Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.**

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales 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 (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile 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

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 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 sont 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".

3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

► Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.

► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

► Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.5 Vérification, entretien et contrôle

3.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du 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 désinfection conformes aux 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.

3.5.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

3.6 Nettoyage/désinfection manuels

► Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.

► Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.6.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage décontaminant**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	**Rinçage intermédiaire**	TA (froid)	1	-	EP	-
III	**Décontamination**	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	**Rinçage final**	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	**Séchage**	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

► 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 à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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 la décontamination, 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 5 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.

3.7 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.7.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodécontamination**	90/194	5	EDém	-
V	**Séchage**	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.8 Inspection

- ► Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ► Sécher le produit mouillé ou humide.

3.8.1 Examen visuel

- ► S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait et aux rainures percées.
- ► Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ► Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. 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.
- ► Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.8.2 Vérification du fonctionnement

- ► Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ► Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (p. ex. les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ► Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9 Traitement de la pièce à main pistolet

- ► Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ► Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ► Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ► Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.10 Stérilisation à la vapeur

- ► 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).
- ► Procédé de stérilisation validé
  - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
  - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665
  - Stérilisation sous vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- ► En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.11 Stockage

- ► Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

4. Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.
- ► **Ne pas modifier le produit.**
- ► **Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.**

Adresses 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
Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

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 à arêtes vives et/ou pointus!
- ► **Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.**

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA013786 2020-09 V6 Change No. 63358