

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	Bruksanvisning/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

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



1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.

1.1 Domaine d'application

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux forceps hémostatiques.

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eFU 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'utilisation et limites d'utilisation

2.1.1 Destination

Les pinces hémostatiques sont utilisées pour clamper les tissus et les petits vaisseaux.

2.1.2 Utilisation prévue

Les pinces hémostatiques sont utilisées pour clamper les tissus et les petits vaisseaux.

2.1.3 Indications

Remarque

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

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.1.4 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.1.5 Population de patients prévue

Il n'existe aucune restriction générale liée au sexe, à l'âge ou à l'origine ethnique pour la population de patients quant à l'utilisation du produit lorsqu'il est utilisé conformément à son utilisation prévue. Les restrictions sont définies par les contre-indications.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une utilisation 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.
- ▶ S'assurer que le produit et ses accessoires sont manipulés et utilisés uniquement par un personnel qualifié.
- ▶ Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
- ▶ 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 fourni non stérile et destiné à être utilisé à l'état 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 utilisation, inspecter le produit pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré, usé ou fracturé.
- ▶ Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit.

3 Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes 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 (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le traitement 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

Des informations actualisées sur le traitement et la compatibilité des matériaux sont disponibles sur le site B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le AESCULAP système de conteneurs stériles.

3.2 Durée de vie

Les matériaux des instruments chirurgicaux réutilisables sont généralement choisis pour convenir à un traitement répété. Cependant, il convient de noter que chaque traitement mécanique, chimique et thermique peut entraîner des contraintes et donc un vieillissement du matériau.

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation ainsi que par la manipulation, le stockage et le transport du produit.

Les indicateurs de fin de vie de ces produits sont des signes de corrosion et de fissures, ainsi que des déformations dans la zone de la mâchoire et une perte de tension.

Aucune influence de traitement selon la procédure validée entraînant des dommages au produit n'est connue. Une inspection visuelle et fonctionnelle minutieuse avant chaque utilisation est la meilleure façon d'identifier un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Examen visuel et voir Vérification du fonctionnement.

3.3 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 pas conséquenter 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 doivent être 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".

3.4 Traitement initial et élimination au point d'utilisation

- ▶ Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence avec de l'eau déionisée, à l'aide d'une seringue jetable par exemple.
- ▶ Éliminer autant que possible les résidus chirurgicaux visibles à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.
- ▶ Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un conteneur d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 heures.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Éliminer les impuretés grossières en rinçant à l'eau claire et froide.

3.6 Nettoyage, désinfection et séchage

3.6.1 Consignes de sécurité spécifiques au 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 décontamination en respectant les 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.

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Remarque

Le retraitement ne peut avoir lieu que conformément aux procédures énumérées dans la version V6. Ceux-ci sont documentés dans la brochure « Procédés de retraitement validés » (AVA-V6) C63403. Ce prospectus est également disponible sur le site B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Procédé validé	Description courte	Exigences spécifiques
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ▶ Utiliser une seringue jetable de 20 ml. ▶ Phase de séchage : utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical. ▶ Nettoyer le produit alors que les charnières mobiles sont en position ouverte ou en déplaçant les joints. 	voir Nettoyage manuel et désinfection et sous-chapitre : ■ voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion
Nettoyage alcalin doux en machine et désinfection thermique	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Placer le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ▶ Poser le produit sur le panier perforé en laissant toutes les articulations ouvertes. 	voir Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitres : ■ voir Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

3.7 Nettoyage manuel et désinfection

3.7.1 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
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)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	ED	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP Eau potable
 ED Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml)
 TA Température ambiante
 *Recommandé B. Braun Stabimed fresh

Phase I

- ▶ Immerger complètement le produit dans le produit nettoyant/désinfectant pendant au moins 15 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont traitées.
- ▶ 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 (au moins à cinq reprises) à l'aide d'une seringue à usage unique.

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 le rinçage, 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 cinq 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.

3.8 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

L'efficacité du dispositif de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (p. ex. conformité à la norme EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé pour le traitement doit être entretenu et contrôlé à intervalles réguliers.

3.8.1 Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	< 25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin : <ul style="list-style-type: none"> - pH ≈ 13 - moins de 5 % de tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Rinçage intermédiaire	> 10/50	> 1	ED	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de nettoyage et de désinfection du dispositif

EP Eau potable
 ED Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml)
 *Recommandé B. Braun Heilmatic Cleaner alcaline

- ▶ Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminée(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

3.9 Inspection

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Les dommages, les signes de corrosion, les fissures, les étiquettes manquantes, les pièces détachées ou manquantes, les altérations fonctionnelles, comme la perte de tension, sont des indicateurs de fin de vie.

3.9.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Si le produit est encore sale : Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple 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.
- ▶ Inspectez soigneusement le produit : La surface du produit doit être propre et exempte de tout signe de corrosion et de fissures.
- ▶ Vérifiez notamment la zone de l'articulation et de la mâchoire en position ouverte des deux côtés. En cas de doute, utiliser un grossissement.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante !

- ▶ Avant les contrôles de fonctionnement, lubrifier les pièces mobiles (p. ex. articulations, composants du poussoir et tiges filetées) et les emplacements repérés avec de l'huile de maintenance adaptée au processus de stérilisation concerné (p. ex. pour la stérilisation à la vapeur : spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Vérifier la présence de déformations et de perte de tension dans la zone de la mâchoire.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.10 Traitement de la pièce à main pistolet

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ▶ Placer le produit dans son support ou sur un panier perforé approprié de façon à éviter toute détérioration.
- ▶ Assurez-vous que toutes les pointes de travail fines, les lames et/ou les arêtes vives sont couvertes.
- ▶ Emballer le produit de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation AESCULAP).
- ▶ Utiliser un système d'emballage à barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1.
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

- ▶ 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).
- ▶ Utiliser un procédé de stérilisation validé.
 - Stérilisation à la vapeur par un procédé de vide fractionné
 - EN 285 Stérilisateur à vapeur conforme et validé conformément à ISO 17665
 - Paramètres de stérilisation autorisés, voir tableau ci-dessous
- ▶ Si plusieurs dispositifs sont stérilisés en même temps dans le même stérilisateur à vapeur : Veiller à ne pas dépasser la charge maximale autorisée conformément aux spécifications du fabricant.

Paramètres de stérilisation autorisés

Procédé de stérilisation	T [°C]	Temps d'attente [min]	Temps de séchage (au moins recommandé) [min]
Stérilisation à la chaleur humide (procédé de vide fractionné)	134	3 - 18	20

La stérilisation des produits agréés pour une température de 134 °C est autorisée dans la gamme de températures allant de 134 °C à 137 °C.

3.12 Rangement

La durée de conservation dépend de la qualité du système ou du matériau d'emballage, de l'étanchéité des scellages et des conditions de stockage.

- ▶ Stocker les produits stériles à température ambiante dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et de nuisibles.
- ▶ Suivre les instructions de stockage fournies par le fabricant du système de barrière stérile.

3.13 Transport

Le transport et le stockage ne doivent pas nuire aux caractéristiques du dispositif médical traité.

- ▶ Utiliser des systèmes de transport et des auxiliaires appropriés pour éviter tout dommage ou toute recontamination.

4 Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications apportées au matériel médical technique peuvent entraîner la perte des droits de garantie et la perte des licences applicables.

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ Pour les services et les réparations, communiquez avec le bureau national B. Braun/AESCULAP agence.

Adresse du service clientèle

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 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 tranchants et/ou pointus !

- ▶ S'assurer que l'emballage prévient les blessures causées par le produit lorsqu'il est jeté ou recyclé.

Remarque

L'institution utilisatrice est tenue de traiter le produit avant sa mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

- ▶ Des informations détaillées concernant l'élimination du produit sont disponibles auprès de l'agence nationale B. Braun / AESCULAP, voir Service Technique.