

en	Instructions for use/Technical description Surgical scissors with carbide inserts
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 Chirurgische Schere mit Hartmetalleinsätzen
fr	Mode d'emploi/Description technique Ciseaux chirurgicaux avec inserts en carbure
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Tijeras quirúrgicas con mordazas de carburo
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Forbici chirurgiche con inserti in carburo
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Tesouras cirúrgicas com inserções de carboneto
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Chirurgische schaar met hardmetalen inzetstukken
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Kirurgisk saks med karbidindsatser
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Kirurgisk sax med hårdmetallskär
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Leikkaussakset karbidisisäkkeillä
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Karbiitosadega kirurgilised käärid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Ķirurģiskās šķēres ar karbīda ieliktņiem
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Chirurginės žirklys su karbido įdėklais
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Хирургические ножницы с твердосплавными вставками
cs	Návod k použití/Technický popis Chirurgické nůžky s karbidovými vložkami
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Nożyczki chirurgiczne z wkładkami z węglików spiekanych
sk	Návod na použitie/Technický opis Chirurgické nožnice s karbidovými vložkami
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Sebészeti olló karbidbetétekkel
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Kirurške škarje s karbidnimi vstavki
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Kirurške škare s karbidnim umetcima
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Foarfecă chirurgicală cu inserții din carbură
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Хирургически ножници с карбидни вложки
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Karbit eklentili cerrahi makaslar
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Χειρουργικό ψαλίδι με ένθετα καρβιδίου



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

TA016159 2021-09



AESCULAP®

Kirurške škare s karbidnim umetcima

1. O ovom dokumentu

Napomena
Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na kirurške škare s karbidnim umetcima.

- ▶ Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i vijeku trajanja pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bb.raun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE
Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ
Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja uporabe

2.1.1 Namjena

Kirurške škare
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje tkiva i/ili medicinskih materijala i pribora.

Škare za disekciju
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje i/ili disekciju tkiva.

Škare za nokte
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje ili razdvajanje noktiju na prstima ili nogama i/ili kože oko noktiju.

Škare za povoje i škare za materijal
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje medicinskih materijala i pribora i/ili odjeće.

2.1.2 Indikacije

Napomena
Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Instrumenti se upotrebljavaju u velikom broju kirurških postupaka i zahvata u gotovo svim kirurškim disciplinama, pogledajte Namjena.

2.1.3 Kontraindikacije
Trenutačno nisu poznate kontraindikacije za proizvod.

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije
Sprječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- ▶ Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- ▶ Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ▶ Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ▶ Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena
Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima
Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata. Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu. Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.2.2 Sigurnosne informacije o proizvodu

Napomena
Proizvod se sastoji od metalnih legura koje sadrže kobalt.

2.2.3 Sterilnost
Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- ▶ Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE
Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- ▶ Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.
- ▶ Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena
Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena
Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena
Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena
Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena
Ako ne postoji završna sterilizacija, mora se koristiti virucidni dezinficijens.

Napomena
Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bb.raun.com
Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45 °C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi). Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili blijeđenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik. Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obradujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH >8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- ▶ Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- ▶ Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na [www.a-k-i.org](#), poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati. Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

3.4 Pripreme na mjestu uporabe

- ▶ Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- ▶ Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- ▶ Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.5 Čišćenje/dezinfekcija

3.5.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi
Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- ▶ Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

3.5.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem	■ Četka prikladna za čišćenje ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu od 20 ml ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Tijekom čišćenja instrumenata s pokretnim zglobovima, provjerite jesu li oni u otvorenom položaju i, ako je primjenjivo, pomaknite zglob tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	■ Stavite proizvod na podložak prikladan za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ■ Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.6 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- ▶ Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- ▶ Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Prijelazno ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, mikrobiološka, minimalna kvaliteta – voda za piće)
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- ▶ Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

- I. faza
- Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
 - Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
 - Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
 - Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spona itd.
 - Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

- II. faza
- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
 - Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
 - Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

- III. faza
- Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
 - Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
 - Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

- IV. faza
- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
 - Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
 - Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
 - Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

- V. faza
- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Proverjen postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.7 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.7.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni stroj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvali- teta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – < 5 %-tni anionski surfaktant Radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
*Preporučeno: BBraun Helimatic alkalni čistač

- Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.8 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.8.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobove, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljedgele.
- Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- Provjerite proizvod na šiljate krotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.8.2 Funkcionalno ispitivanje

 **OPREZ**

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!

- Prije funkcionalne provjere podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).
- Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobove, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.9 Pakiranje

- Primjereno zaštitite proizvode finim vrhovima za rad.
- Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.10 Sterilizacija parom

- Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- Potvrđeni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom frakcioniranim vakuumskim postupkom
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i potvrđen u skladu s normom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija frakcioniranim vakuumskim postupkom pri 134 °C/vrijeme zadržavanja 5 min
- Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.11 Pohrana

- Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

4. Tehnička služba

 **OPREZ**

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- Nemojte preinačiti proizvod.
- Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95 1601
Fax: +49 7461 16 2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

5. Odlaganje

 **UPOZORENJE**

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

 **UPOZORENJE**

Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!

- Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.

Napomena

Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

TA016159 2021-09