

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 açıklama Hemostatik forseps
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Αιμοστατικές λαβίδες
br	Instruções de uso/Descrição técnica Fórceps hemostático



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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016590 2024-12



1 Sul presente documento

Nota

I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti nel presente documento.

1.1 Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso si applicano alle pinze emostatiche.

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2 Impiego clinico

2.1 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.1.1 Destinazione d'uso

I morsetti emostatici vengono utilizzati per il bloccaggio dei tessuti e dei piccoli vasi sanguigni.

2.1.2 Uso previsto

I morsetti emostatici vengono utilizzati per il bloccaggio dei tessuti e dei piccoli vasi sanguigni.

2.1.3 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Uso previsto.

2.1.4 Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

2.1.5 Popolazione di pazienti prevista

Non vi sono limitazioni generiche di genere, età o etnia nella popolazione di pazienti per l'uso del prodotto quando utilizzato nell'ambito dell'uso al quale è destinato. Le restrizioni sono definite dalle controindicazioni.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Informazioni generali sulla sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un uso non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori vengano utilizzati esclusivamente da personale qualificato.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione pre-operatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.2.2 Sterilità

Il prodotto viene fornito non sterile ed è previsto per l'uso in condizioni sterili.

- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Eseguire sempre un test di funzionamento prima di ciascun utilizzo del prodotto.

3 Procedimento di preparazione validato

3.1 Avvertenze relative alla sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il condizionamento dei prodotti.

Nota

Il ricondizionamento meccanico dovrebbe essere preferito rispetto alla pulizia manuale in quanto offre risultati migliori e più affidabili.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo dispositivo medico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sull'operatore/preparatore.

Nota

Informazioni aggiornate sulla lavorazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili sul sito B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione AESCULAP.

3.2 Durata utile

I materiali per gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono generalmente scelti in modo da essere idonei per il trattamento ripetuto. Tuttavia, va notato che ogni trattamento meccanico, chimico e termico può portare a sollecitazioni e quindi all'invecchiamento del materiale.

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo e durata di utilizzo, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

Gli indicatori di fine vita per questi prodotti sono segni di corrosione e di rotture, nonché di deformazione della zona della ganascia e perdita di tensionamento.

Non sono note le influenze del ricondizionamento tramite procedura convalidata che possono danneggiare il prodotto.

Un'attenta ispezione visiva e funzionale prima di ciascun utilizzo è il miglior modo per rilevare un prodotto non più funzionale, vedere Controllo visivo e vedere Controllo del funzionamento.

3.3 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenso corrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-l.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Trattamento iniziale e smaltimento nel punto di utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili, preferibilmente con acqua deionizzata, ad esempio con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un contenitore per smaltimento chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Rimuovere la sporcizia grossolana sciacquando e risciacquando con acqua pulita fredda.

3.6 Pulizia, disinfezione e asciugatura

3.6.1 Informazioni di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di ricondizionamento

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Seguendo le istruzioni del produttore, usare i detergenti e i disinfettanti.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

3.6.2 Procedimento di pulizia e disinfezione validato

Nota

Il ricondizionamento può avvenire solo in conformità alle seguenti procedure elencate nella versione V6. Questi sono documentati nella brochure sulle "Procedure di ricondizionamento convalidate" (AVA-V6) C63405. Questa brochure è disponibile anche nelle B. Braun eIFU sul sito eifu.bbraun.com

Procedimento validato	Descrizione breve	Particolarità
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	► Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto. ► Usare una siringa monouso da 20 ml. ► Fase di asciugatura: Usare un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale. ► Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta o muovendo gli snodi.	vedere Pulizia e disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	► Collocare il prodotto in un vassoio adatto per la pulizia (evitando zone d'ombra). ► Posizionare il prodotto sul vassoio con tutti gli snodi aperti.	vedere Pulizia/Disinfezione automatica e sottocapitoli: ■ vedere Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

3.7 Pulizia e disinfezione manuale

3.7.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	min	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	≥ 15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	–	A-P	–
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	–	A-CD	–
V	Asciugatura	TA	–	–	–	–
A-P A-CD	Acqua potabile Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0.25 unità di endotossine/ml)					
TA	temperatura ambiente					
*Consigliato	B. Braun Stabimed fresh					

- Fase I
- Immergere completamente il prodotto nel detergente/disinfettante per almeno 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino di pulizia idoneo nella soluzione, fino a rimuovere tutti i residui percepibili dalla superficie.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per cinque volte.

- Fase II
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare almeno 5 volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
 - Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare i lumi per almeno cinque volte usando una siringa monouso idonea.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di pulizia e disinfezione validato.

3.8 Pulizia/Disinfezione automatica

Nota
Il dispositivo di pulizia e disinfezione deve essere testato e approvato dal punto di vista dell'efficacia (ad es. in conformità alla norma EN ISO 15883).

Nota
Il dispositivo per la pulizia e la disinfezione usato per il condizionamento deve essere sottoposto a manutenzione e controllato a intervalli regolari.

3.8.1 Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

Fase	Punto	T [°C/°F]	min	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	< 25/77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: – pH ≈ 13 – meno del 5% di tensioattivo anionico Soluzione pronta all'uso allo 0,5% – pH = 11*
III	Risciacquo intermedio	> 10/50	> 1	A-CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	–
V	Asciugatura	–	–	–	In base al programma per lavatrice/disinfettore
A-P	Acqua potabile				
A-CD	Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0.25 unità di endotossine/ml)				
*Consigliato	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline				
►	Dopo la pulizia/disinfezione automatica verificare che le superfici visibili non presentino residui.				
►	Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.				

3.9 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Eventuali danni, segni di corrosione, rotture, etichette mancanti, componenti allentati o mancanti, danni funzionali come la perdita di tensionamento sono indicatori di fine vita.

3.9.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano stati rimossi tutti i contaminanti. Fare particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione e lati dei denti delle raspe.
- Se il prodotto è ancora sporco: Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Verificare che il prodotto non presenti danni, ad es. isolamento danneggiato o la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.

- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Ispezionare attentamente il prodotto: La superficie del prodotto deve essere pulita e priva di segni di corrosione e di rotture.
- Controllare in particolare l'area dello snodo e della ganascia in posizione aperta da entrambi i lati. In caso di dubbio, utilizzare l'ingrandimento.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9.2 Controllo del funzionamento

- ATTENZIONE**
Danni (saldatura a freddo dei metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!
- Prima dei controlli funzionali, lubrificare le parti mobili (ad es. snodi, componenti del dispositivo di spinta e aste filettate) con olio di manutenzione adatto al rispettivo processo di sterilizzazione (ad es. per la sterilizzazione a vapore: olio spray STERILIT® I JG600 o lubrificante a goccia STERILIT® I JG598).
 - Verificare il funzionamento del prodotto.
 - Controllare che tutte le parti mobili (ad esempio cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
 - Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
 - Controllare l'area della ganascia per verificare eventuali deformazioni e perdita di tensionamento.
 - Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.10 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Collocare il prodotto nel proprio alloggiamento o su un cestello idoneo in modo da evitare danni.
- Assicurarsi che eventuali estremità di lavoro, lame e/o spigoli taglienti siano coperti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione AESCULAP).
- Utilizzare un sistema di confezionamento a barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1.
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.

3.11 Sterilizzazione a vapore

- Nota**
Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.
- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
 - Usare il processo di sterilizzazione validato.
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a EN 285 e convalidato ai sensi di ISO 17665
 - Parametri di sterilizzazione consentiti, vedere la tabella riportata di seguito
 - Se più dispositivi vengono sterilizzati contemporaneamente nello stesso sterilizzatore a vapore: Assicurarsi che non venga superato il carico massimo consentito secondo le specifiche del produttore.

Parametri di sterilizzazione consentiti

Procedimento di sterilizzazione	T [°C]	Tempo di permanenza [min]	Tempo di asciugatura (almeno quello raccomandato) [min]
Sterilizzazione a vapore (procedimento a vuoto frazionato)	134	3 – 18	20

La sterilizzazione di prodotti approvati per resistere a 134°C è consentita in un intervallo di temperatura compreso tra 134°C e 137°C.

3.12 Conservazione

- La vita utile dipende dalla qualità del sistema o del materiale di imballaggio, dalla tenuta dei sigilli e dalle condizioni di conservazione.
- Conservare i prodotti sterili a temperatura ambiente in un ambiente privo di polvere, pulito, asciutto e senza parassiti.
 - Seguire le istruzioni per la conservazione fornite dal produttore del sistema a barriera sterile.

3.13 Trasporto

- Il trasporto e la conservazione non devono influire negativamente sulle caratteristiche del dispositivo medico ricondizionato.
- Utilizzare sistemi di trasporto e ausili adeguati per evitare danni o la ricontaminazione.

4 Assistenza tecnica

- ATTENZIONE**
Le modifiche apportate alle attrezzature tecniche medicali possono comportare la perdita dei diritti di garanzia e la perdita delle licenze applicabili.
- Non modificare il prodotto.
 - Per assistenza e riparazioni, rivolgersi al rappresentante nazionale B. Braun/AESCULAP.

Indirizzo del servizio di assistenza

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 Smaltimento

- AVVERTENZA**
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

- AVVERTENZA**
Pericolo di lesioni a causa di prodotti affilati e/o appuntiti!
- Assicurarsi che l'imballaggio impedisca lesioni causate dal prodotto durante lo smaltimento o il riciclaggio.

- Nota**
L'istituzione utilizzatrice è obbligata a trattare il prodotto prima del suo smaltimento, vedere Procedimento di preparazione validato.
- Informazioni dettagliate relative allo smaltimento del prodotto sono disponibili presso il rappresentante nazionale B. Braun / AESCULAP, vedere Assistenza tecnica.