AESCULAP®

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 açiklama** 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

CE 0123

eifu.bbraun.com

no

AESCULAP®

Hemostatiske pinsetter

1 Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder hemostatiske pinsetter.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eIFU (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

⚠ **ADVARSEL**

Indikerer en mulig farerisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ **FORSIKTIG**

Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis dette ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2 Klinisk bruk

2.1 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.1.1 Tiltenkt formål

Hemostatiske klemmer anvendes for klemming av vev og små kar.

2.1.2 Tiltenkt bruk

Hemostatiske klemmer anvendes for klemming av vev og små kar.

2.1.3 Indikasjoner

Merknad

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene eller de beskrevne bruksmåtene.

For indikasjoner, se Tiltenkt bruk.

2.1.4 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

2.1.5 Beregnet pasientpopulasjon

Det er ingen generelle kjønn, alder eller etniske begrensninger på pasientpopulasjonen ved bruk av legemidlet ved tiltenkt bruk. Restriksjoner er definert av kontraindikasjonene.

2.2 Sikkerhetsinformasjon

2.2.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å påvirke produsentens garanti og ansvar:

- ► Bruk kun produktet som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- ► Følg sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- ► Sørg for at produktet og tilbehøret kun betjenes og brukes av kvalifisert personell.
- ► Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ► Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
- ► Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknader om kirurgiske prosedyrer

Det er brukerens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.

Riktig klinisk opplæring, samt teoretisk og praktisk kunnskap om alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet, er forutsetninger for vellykket bruk av produktet.

Brukeren må innhente informasjon fra produsenten hvis det er en uklar preoperativ situasjon angående bruken av produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres usterilt og er ment for bruk i steril tilstand.

- ► Rengjør det nye produktet etter at transportemballasjen er fjernet og før første sterilisering.

2.3 Bruk

⚠ **ADVARSEL**

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

- **► Inspiser produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.**
- **► Kontroller alltid at produktet virker som det skal før bruk.**

3 Validert prosedyre for reprosessering

3.1 Sikkerhetsinformasjon

Merknad

Følg nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt lokale anvisninger for klinisk hygiene for steril reprosessering.

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for reprosessering av produkter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), som det mistenkes at har CJS eller med mulige varianter av CJS.

Merknad

Mekanisk prosessering bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring, da det gir bedre og mer pålitelige resultater.

Merknad

Vellykket reprosessering av dette medisinske utstyret kan bare sikres hvis reprosesseringsmetoden er validert. Dette er ansvaret til operatøren/teknikeren som utfører steril reprosessering.

Merknad

Les oppdatert informasjon om reprosessering og materialkompatibilitet på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosedyren ble utført i det AESCULAP sterile beholdersystemet.

3.2 Brukstid

Materialer til gjenbrukbare kirurgiske instrumenter velges generelt for å være egnet til gjentatt prosessering. Det bør imidlertid bemerkes at enhver mekanisk, kjemisk og termisk behandling kan føre til belastning og dermed aldring av materialet.

Produktets levetid er begrenset av skade, normal slitasje, type og varighet samt håndtering, lagring og transport av produktet.

Indikatorer for levetidsslutt for disse produktene er tegn på korrosjon og sprekker samt deformasjon i kjeveområdet og tap av spenning.

Det er ingen kjente påvirkninger fra reprosessering ved bruk av den validerte prosedyren som kan føre til skade på produktet.

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer, se Visuell inspeksjon og se Funksjonskontroll.

3.3 Generell informasjon

Tørket eller påførte kirurgiske rester kan gjøre rengjøringen vanskelig eller lite effektiv og føre til korrosjon. Derfor bør tidsintervallet mellom bruk og reprosessering ikke overstige 6 timer. Det må heller ikke brukes fikserende forhåndsrengjøringstemperaturer >45 °C eller fikserende desinfiseringsmidler (virkestoff: aldehyder/alkoholer).

Overdrevne tiltak med nøytraliserende midler eller enkle rengjøringsmidler kan føre til kjemisk angrep og/eller falming, og på rustfritt stål kan lasermerkingen bli uleselig.

Klor eller klorholdige rester, f.eks. i operasjonsrester, legemidler, saltløsninger og i vannet som brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, vil forårsake korrosjonsskade (tæring, stresskorrosjon) og føre til ødeleggelse av produkter i rustfritt stål. Disse må fjernes ved å skylle grundig med demineralisert vann og deretter tørkes.

Ytterligere tørking ved behov.

Kun prosesskjemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til kjemikalieprodusentens anbefalinger, kan brukes til å reprosessere produktet. Følg alle spesifikasjoner for bruk fra kjemikalieprodusenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

- ■ Optiske materialendringer, f.eks. falming eller misfarging av titan eller aluminium. For aluminium trenger anvendelses/prosessløsningen kun være pH >8 for å forårsake synlige endringer.
- ■ Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.
- ► Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.
- ► Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdibevarende reprosessering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.4 Innledende behandling og destruksjon på bruksstedet

- ► Hvis det er aktuelt, skylles ikke-synlige overflater fortrinnsvis med avionisert vann, for eksempel med en engangssprøyte.
- ► Fjern synlige rester etter operasjonen så godt som mulig med en fuktig, lofri klut.
- ► Transporter det tørre produktet i en forseglet avfallsbeholder for rengjøring og desinfeksjon innen seks timer.

3.5 Forberedelser før rengjøring

- ► Fjern grov kontaminering ved å skylle med kaldt, rent vann.

3.6 Rengjøring, desinfisering og tørking

3.6.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode

Skade på eller ødeleggelse av produktet på grunn av feil rengjørings-/desinfeksjonsmidler og/eller for høye temperaturer!

- ► Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler iht. produsentens instrukser.
- ► Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- ► Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

3.6.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Merknad

Prosessering skal kun skje i henhold til de følgende rutiner i versjon V6. Disse er dokumentert i brosjyren «Validerte prosedyrer for reprosessering» (AVA-V6) C63491. Du finner også denne brosjyren på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Validert prosedyre	Kort beskrivelse	Spesifikke krav
Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking	► Bruk en egnet rengjørings-børste. ► Bruk en 20 ml engangssprøyte. ► Tørkefase: Bruk en lofri klut eller medisinsk trykkluft. ► Rengjør produktet med bevegelige hengsler i åpen stilling eller mens du beveger leddene.	se Manuell rengjøring og desinfisering og underavsnitt: ■ se Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	► Plasser produktet i et brett som er egnet for rengjøring (unngå blindsoner ved skylling). ► Plasser produktet på brettet med alle produktkoblinger og ledd åpne.	se Mekanisk rengjøring/desinfeksjon og underavsnitt: ■ se Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.7 Manuell rengjøring og desinfisering

3.7.1 Manuell rengjøring med desinfeksjon ved nedsenking

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Desinfisering	RT (kald)	≥ 15	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
II	Mellomskylling	RT (kald)	1	–	D- W	–
III	Desinfeksjon	RT (kald)	15	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ~ 9*
IV	Siste skylling	RT (kald)	1	–	FD–W	–
V	Tørking	RT	–	–	–	–

D- W	Drikkevann
FD–W	Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0 25 endotoksinenheter/ml)
RT	Romtemperatur
*Anbefalt	B. Braun Stabimed fresh

Fase I

- ► Senk produktet helt ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet i minst 15 minutter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.
- ► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
- ► Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
- ► Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

Fase II

- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
- ► Drener gjenværende vann helt.

Fase III

- ► Legg produktet helt i bløt i desinfiseringsløsningen.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
- ► Skyll hulrom minst fem ganger i begynnelsen av eksponeringstiden med en egnet engangssprøyte. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.

Fase IV

- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater).
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under den siste skyllingen.
- ► Skyll hulrom med en egnet engangssprøyte minst fem ganger.
- ► Drener gjenværende vann helt.

Fase V

- ► Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft), se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

3.8 Mekanisk rengjøring/desinfeksjon

Merknad

Rengjørings- og desinfeksjonsenheten må være testet og godkjent (f.eks. samsvar med EN ISO 15883).

Merknad

Rengjørings- og desinfeksjonsenheten som brukes til reprosessering, må vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom.

3.8.1 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Forskylling	< 25/77	3	D- W	–
II	Rengjøring	55/131	10	FD-W	■ Konsentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – Mindre enn 5 % anionisk surfaktant ■ bruksløsning 0,5 % – pH = 11*
III	Mellomskylling	> 10/50	> 1	FD-W	–
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	FD-W	–
V	Tørking	–	–	–	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

D- W	Drikkevann
FD-W	Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0 25 endotoksinenheter/ml)
*Anbefalt	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.
- ► Gjenta rengjørings/desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.

3.9 Inspeksjon

- ► La produktet avkjøles til romtemperatur.
- ► Tørk produktet hvis det er vått eller fuktig.
- ► Skader, tegn på korrosjon, sprekker, manglende merkelapper, løse eller manglende deler, funksjonsnedsettelser som tap av spenning, er indikatorer på levetidsslutt.

3.9.1 Visuell inspeksjon

- ► Kontroller at all kontaminering har blitt fjernet. Vær spesielt oppmerksom på kontaktflater, hengsler, aksler, forsenkede områder, borespor og sidene av tennene på rasper.
- ► Dersom produktet fortsatt er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- ► Kontroller om produktet er skadet, f.eks. skadet isolasjon eller korroderte, løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller svært ripete og brukne komponenter.
- ► Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- ► Kontroller overflatene for ujevnheter.
- ► Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.
- ► Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- ► Kontroller produktet nøye: Overflaten på produktet skal være ren og fri for tegn på korrosjon og sprekker.
- ► Kontroller spesielt området på leddet og kjeven i åpen posisjon fra begge sider. Hvis du er i tvil, bruk forstørrelse.
- ► Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.9.2 Funksjonskontroll

⚠ **FORSIKTIG**

Skade (kaldsveising/friksjonskorrosjon) på produktet forårsaket av utilstrekkelig smøring!

- ► **Før funksjonskontroller må bevegelige deler smøres (f.eks. ledd, skyverkomponenter og gjengestenger) med vedlikeholdsolje som er egnet for den respektive steriliseringsprosessen (f.eks. ved dampsterilisering: STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I dryppsmører JG598).**
- ► Kontroller at produktet fungerer korrekt.
- ► Kontroller at alle bevegelige deler fungerer riktig (f.eks. hengsler, låser/klaffer, skyvedeler osv.).
- ► Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
- ► Sjekk kjeveområdet for deformasjon og tap av spenning.
- ► Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.10 Emballasje

- ► Beskytt produktene med fine arbeidsspisser.
- ► Oppbevar produkter med sperrelåsene helt åpne eller låst, ikke lenger enn i det første hakket.
- ► Plasser produktet i holderen eller på et egnet brett, og pass på at det ikke blir skadet.
- ► Pass på at eventuelle fine arbeidsspisser, blader og/eller skarpe kanter er dekket.
- ► Pakk brettene riktig for steriliseringsprosessen (f.eks. i AESCULAP sterile beholdere).
- ► Bruk et sterilt barriereemballasjesystem i samsvar med ISO 11607-1.
- ► Sørg for at emballasjen gir tilstrekkelig beskyttelse mot kontaminering av produktet under lagring.

3.11 Dampsterilisering

Merknad

For å unngå brudd på grunn av spenningskorrosjon, må instrumentene steriliseres med en helt åpen lås eller som ikke er låst lenger enn til den første sperretannen.

- ► Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- ► Bruk en validert steriliseringsprosess.
  - – Dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosess
  - – Dampsterilisator i samsvar med EN 285 og godkjent i samsvar med ISO 17665
  - – Tillatte steriliseringsparametere, se tabellen nedenfor
- ► Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maksimal tillatt last i henhold til produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

Tillatte steriliseringsparametrer

Steriliseringsprosess	T [°C]	Holdetid [min]	Tørketid (minst anbefalt) [min]
Dampsterilisering (fraksjonert vakuumprosess)	134	3 - 18	20

Sterilisering av produkter som er godkjent for 134 °C, er tillatt i temperaturområdet fra 134 °C til 137 °C.

3.12 Oppbevaring

Holdbarheten avhenger av kvaliteten på emballasjesystemet eller materialet, forseglingens tetthet og lagringsforholdene.

- ► Oppbevar sterile produkter ved romtemperatur i et støvfritt, rent, tørt og skadedyrfritt miljø.
- ► Følg oppbevaringsinstruksjonene fra produsenten av det sterile barrieresystemet.

3.13 Transport

Transport og lagring må ikke påvirke egenskapene til det behandlede medisinske utstyret negativt.

- ► Bruk egnede transportsystemer og hjelpemidler for å unngå skade eller rekontaminering.

4 Teknisk service

⚠ **FORSIKTIG**

Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.

- ► **Ikke modifiser produktet.**
- ► **For service og reparasjoner, kontakt det nasjonale B. Braun/AESCULAP byrået.**

Serviceadresse

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 Avfallshåndtering

⚠ **ADVARSEL**

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- ► **Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.**

⚠ **ADVARSEL**

Fare for personskade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!

- ► **Sørg for at emballasjen hindrer skade på produktet når produktet avhendes eller gjenvinnes.**

Merknad

Brukerinstitusjonen er forpliktet til å etterbehandle produktet på korrekt måte før det avfallshåndteres, se Validert prosedyre for reprosessering.

- ► Detaljert informasjon om kassering av produktet fås via den nasjonale B. Braun / AESCULAP-representant. se Teknisk service.

TA016590 2024-12