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

pl

AESCULAP®

Kleszcze hemostatyczne

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kleszczy hemostatycznych.

Notyfikacja

Instrukcja obsługi i dalsze informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP są dostępne w witrynie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ **PRZESTROGA**

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2 Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.1.1 Przewidziane zastosowanie

Zaciski hemostatyczne służą do zaciskania tkanek i małych naczyń.

2.1.2 Przeznaczenie

Zaciski hemostatyczne służą do zaciskania tkanek i małych naczyń.

2.1.3 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami lub opisanymi zastosowaniami.

Dla wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.4 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.1.5 Docelowa populacja pacjentów

Nie istnieją żadne ogólne ograniczenia ze względu na płeć, wiek lub pochodzenie etniczne w odniesieniu do populacji pacjentów w przypadku stosowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ograniczenia określa się na podstawie przeciwwskazań.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych niewłaściwym złożeniem lub użytkowaniem oraz ryzyka utraty gwarancji i rękojmi producenta:

- ► Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- ► Przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania sprawności.
- ► Produkt i jego akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- ► Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- ► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do stosowania w warunkach sterylnych.

- ► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ► **Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.**
- ► **Przed każdym użyciem produktu sprawdzić jego działanie.**

3 Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania

3.1 Zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących przywracania użyteczności produktów.

Notyfikacja

Mechaniczne reprocesowanie powinno być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ daje lepsze i bardziej wiarygodne wyniki.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie w warunkach sterylnych do zastosowania.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat reprocesowania oraz zgodności materiałowej można znaleźć na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Sterylizację w oparciu o zwalidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych AESCULAP.

3.2 Trwałość użytkowa

Materiały, z których wykonane są narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, są zazwyczaj dobierane w taki sposób, aby nadawały się do przygotowania do ponownego użycia. Należy jednak pamiętać, że każda obróbka mechaniczna, chemiczna i cieplna może prowadzić do naprężeń, a tym samym do starzenia się materiału.

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, przemieszczania, przechowywania i transportowania produktu.

Wskaźnikami końca eksploatacji dla tych produktów są oznaki korozji i pęknięcia, jak również odkształcenia w obszarze szczęki i utrata napięcia.

Nie są znane wpływy reprocesowania z wykorzystaniem zatwierdzonej procedury, które prowadziłyby do uszkodzenia produktu.

Staranne oględziny i kontrola działania urządzenia przed każdym użyciem to najlepsza okazja, aby rozpoznać produkt, który utracił swoją funkcję, patrz Kontrola wzrokowa i patrz Test czynnościowy.

3.3 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- ■ Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- ■ Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.4 Wstępna obróbka i utylizacja w punkcie stosowania

- ► W razie potrzeby powierzchnie niewidoczne najlepiej przepłukać wodą dejonizowaną, na przykład za pomocą strzykawki jednorazowej.
- ► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie całkowicie usunąć wilgotną niestrzępiącą się ściereczką.
- ► Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowanie do czyszczenia

- ► Usunąć większe zanieczyszczenia przez przepłukanie zimną, czystą wodą.

3.6 Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

3.6.1 Odnoszące się do produktu informacje dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ► Używać środków czyszczących i dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta.
- ► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ► Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Notyfikacja

Procesowanie może odbywać się tylko zgodnie z następującymi procedurami wymienionymi w wersji V6. Zostały one udokumentowane w broszurze pt. „Zatwierdzone procedury reprocesowania" (AVA-V6) C63407. Broszura ta znajduje się również na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Walidowana procedura	Skrócony opis	Szczególne wymagania
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	► Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ► Użyć strzykawki jednorazowej 20 ml. ► Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych. ► Oczyścić produkt, trzymając ruchome zawiasy w pozycji otwartej lub podczas przemieszczania złączy.	patrz Ręczne czyszczenie i dezynfekcja i podrozdział: ■ patrz Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	► Produkt należy ułożyć na tacy odpowiedniej do potrzeb czyszczenia (unikać wytwarzania stref niedostępnych dla spłukiwania). ► Umieścić produkt na tacy z otwartymi wszystkimi łącznikami i złączami.	patrz Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa i podrozdziały: ■ patrz Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

3.7 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

3.7.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	≥ 15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	–	WP	–
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	–	CO-W	–
V	Suszenie	TP	–	–	–	–

WP	Woda pitna
CO-W	Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0 25 jednostek endotoksyn/ml)
TP	temperatura pokojowa
*Zalecane	B. Braun Stabimed fresh

Faza I
- ► Całkowicie zanurzyć produkt w środku czyszczącym/dezynfekcyjnym na co najmniej 15 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.
- ► Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.
- ► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ► Dokładnie przepłukać te komponenty (co najmniej pięć razy) czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II
- ► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ► Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III
- ► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ► Na początku czasu oddziaływania przepłukać przestrzenie wewnętrzne co najmniej pięć razy za pomocą strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

Faza IV
- ► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, takimi jak pokrętła regulacyjne, przeguby itd.
- ► Przepłukać przestrzenie wewnętrzne za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej pięć razy.
- ► Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V
- ► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.8 Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi wykazywać sprawdzoną i zatwierdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja
Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji należy regularnie serwisować i sprawdzać.

3.8.1 Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	< 25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	CO-W	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ≈ 13 – mniej niż 5% anionowego środka powierzchniowo czynnego ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ≈ 11*
III	Płukanie pośrednie	> 10/50	> 1	CO-W	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	CO-W	–
V	Suszenie	–	–	–	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP	Woda pitna
CO-W	Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0 25 jednostek endotoksyn/ml)
*Zalecane	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu mechanicznym / dezynfekcji mechanicznej.
- ► W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

3.9 Przegląd

- ► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ► Wszelkie uszkodzenia, oznaki korozji, pęknięcia, brakujące etykiety, luźne lub brakujące części, wady funkcjonalne, takie jak utrata napięcia, są wskazują na koniec okresu eksploatacji.

3.9.1 Kontrola wzrokowa

- ► Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Zwrócić szczególną uwagę na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, żłobienia oraz boki zębów na tarnikach.
- ► Jeśli produkt nadal jest zabrudzony: Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. wad izolacji oraz skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych, silnie zarysowanych lub odłamanych części.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ► Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ► Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ► Należy uważnie sprawdzić produkt: Powierzchnia produktu musi być czysta, bez żadnych oznak korozji i pęknięć.
- ► Szczególnie sprawdzić obszar złącza i szczęki w pozycji otwartej z obu stron. W razie wątpliwości użyć powiększenia.
- ► Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9.2 Test czynnościowy

⚠ PRZESTROGA
Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozja cierna)!
- ► **Przed sprawdzeniem działania nasmarować części ruchome (np. złącza, elementy popychacza i pręty gwintowane) olejem konserwacyjnym przeznaczonym do odpowiedniego procesu sterylizacji (np. do sterylizacji parowej: STERILIT® I olej w spray'u JG600 lub STERILIT® I smarownica kroplowa JG598).**
- ► Sprawdzić działanie produktu.
- ► Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ► Sprawdzić obszar szczęk pod kątem odkształcenia i utraty napięcia.
- ► Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10 Opakowanie

- ► Odpowiednio zabezpieczyć produkty z delikatnymi końcówkami roboczymi.
- ► Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszej zapadce.
- ► Umieścić produkt w odpowiednim uchwycie lub ułożyć go na odpowiedniej tacy w taki sposób, aby uniknąć uszkodzeń.
- ► Upewnić się, że wszelkie drobne końcówki robocze, ostrza i/lub ostre krawędzie są zakryte.
- ► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych AESCULAP).
- ► Stosować opakowania z systemem bariery sterylnej zgodne z normą ISO 11607-1.
- ► Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.11 Sterylizacja parowa

Notyfikacja
W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

- ► Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ► Stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji.
  - – Sterylizacja parowa z zastosowaniem procesu próżni frakcjonowanej
  - – Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i zatwierdzony zgodnie z ISO 17665
  - – Dozwolone parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- ► W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: Upewnić się, że nie zostało przekroczone maksymalne dopuszczalne obciążenie zgodnie ze specyfikacjami producenta.

Dozwolone parametry sterylizacji

Metoda sterylizacji	T [°C]	Czas utrzymania [min]	Czas schnięcia (co najmniej zalecany) [min]
Sterylizacja parowa (proces frakcjonowanej próżni)	134	3 - 18	20

Sterylizacja produktów dopuszczonych do stosowania w temperaturze 134°C jest dozwolona w zakresie temperatur od 134°C do 137°C.

3.12 Przechowywanie

Okres przechowywania zależy od jakości systemu lub materiału opakowaniowego, szczelności zamknięć oraz warunków przechowywania.
- ► Produkty sterylne należy przechowywać w temperaturze pokojowej w niezapylonym, czystym, suchym i wolnym od szkodników otoczeniu.
- ► Przestrzegać instrukcji przechowywania dostarczonych przez producenta systemu bariery sterylnej.

3.13 Transport

Transport i przechowywanie nie mogą mieć negatywnego wpływu na stan wyrobu medycznego przygotowanego do ponownego użycia.
- ► Stosować odpowiednie systemy i pomocnicze środki transportu, aby zapobiec uszkodzeniom i ponownemu zanieczyszczeniu.

4 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA
Wszelkie przeprowadzone modyfikacje medycznych urządzeń technicznych mogą skutkować utratą gwarancji oraz przepadkiem stosownych licencji.
- ► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**
- ► **W celu wykonania serwisu i napraw należy skontaktować się z oddziałem krajowym B. Braun/ AESCULAP agencją.**

Adres punktu serwisowego
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 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!
- **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko zranienia przez produkty posiadające ostre krawędzie i/lub ostro zakończone!
- **Upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt podczas jego utylizacji lub recyklingu.**

Notyfikacja
Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania.

- Szczegółowych informacji na temat utylizacji produktu udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun / AESCULAP, patrz Serwis techniczny.

6 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl, Poland
Tel: +48 61 44 20 300
Fax: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA016590 2024-12