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

pt

AESCULAP®

Pinças hemostáticas

1 Sobre este documento

Nota!
Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se às pinças hemostáticas.

Nota!
As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ **ATENÇÃO**
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ **CUIDADO**
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2 Aplicação clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Finalidade prevista

Os clipes hemostáticos são utilizados para a fixação de tecidos e pequenos vasos.

2.1.2 Uso previsto

Os clipes hemostáticos são utilizados para a fixação de tecidos e pequenos vasos.

2.1.3 Indicações

Nota!
O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas ou aplicações descritas.

Para indicações, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.1.5 População de doentes-alvo

Não existem limitações gerais relacionadas com o género, a idade ou a etnia na população de doentes relativamente à utilização do produto quando utilizado de acordo com o fim a que se destina. As restrições são definidas pelas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais
De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e utilização incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ► Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ► Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ► Assegurar que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoal qualificado.
- ► Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ► Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota!
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destina-se a ser utilizado em condições estéreis.

- ► Limpar o produto novo depois de remover a respetiva embalagem de transporte e antes da sua esterilização inicial.

2.3 Utilização

⚠ **ATENÇÃO**
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ► **Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.**
- ► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

3 Método de processamento validado

3.1 Instruções de segurança

Nota!
Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota!
Para os doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao processamento de produtos.

Nota!
O processamento mecânico deverá ter preferência sobre a limpeza manual, já que fornece resultados melhores e mais fiáveis.

Nota!
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota!
As informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
O método homologado de esterilização foi efetuado no sistema de contentor de esterilização AESCULAP.

3.2 Vida útil

Os materiais para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são geralmente escolhidos para serem adequados a um processamento repetido. No entanto, deve ter-se em atenção que cada tratamento mecânico, químico e térmico pode levar a tensões e, consequentemente, ao envelhecimento do material.

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como pelo manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Os indicadores de fim de vida destes produtos são sinais de corrosão e fissuras, bem como deformação na zona da mandíbula e perda de tensão.

Não são conhecidas influências do reprocessamento ao utilizar o método validado que deem origem a danos no produto.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que já não esteja em boas condições de funcionamento, ver Inspeção visual e ver Teste de funcionamento.

3.3 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- ■ Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- ■ Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Tratamento inicial e eliminação no local de utilização

- ► Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água desionizada com uma seringa descartável, por exemplo.
- ► Remover quaisquer resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano de limpeza húmido e que não largue fibras.
- ► Transportar o produto em estado seco num contentor de eliminação fechado, no espaço de 6 horas, para fins de limpeza e desinfeção.

3.5 Preparação antes da limpeza

- ► Remover a sujidade grosseira lavando e enxaguando com água fria e limpa.

3.6 Limpeza, desinfeção e secagem

3.6.1 Informações de segurança específicas do produto relativas ao método de processamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ► Utilizar produtos de limpeza e de desinfeção de acordo com as instruções do fabricante.
- ► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ► Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.

3.6.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Nota!
O processamento só pode ocorrer de acordo com os seguintes procedimentos enumerados na versão V6. A respetiva documentação pode ser encontrada na brochura "Procedimentos de reprocessamento validados" (AVA-V6) C63489. Esta brochura também pode ser consultada no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Processo validado	Breve descrição	Requisitos específicos
Limpeza manual com desinfeção por imersão	► Utilizar uma escova de limpeza adequada. ► Utilizar uma seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml. ► Fase de secagem: Utilizar um pano que não largue fibras ou ar comprimido de qualidade medicinal adequado à utilização médica. ► Limpe o produto com dobradiças móveis na posição aberta ou enquanto se movem as articulações.	ver Limpeza e desinfeção manual e subsecção: ■ ver Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina e desinfeção térmica mecânicas	► Colocar o produto numa bandeja adequada para limpeza (evitando o enxaguamento de pontos cegos). ► Colocar o produto no cesto/na bandeja com todas as uniões e articulações abertas.	ver Limpeza/desinfeção automática e subsecções: ■ ver Limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica

3.7 Limpeza e desinfeção manual

3.7.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/ observação
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	≥ 15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A-P	–
III	Desinfeção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A-CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–

A-P Água potável
A-CD Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0 25 unidades de endotoxinas/ml)
TA Temperatura ambiente
*Recomendado B. Braun Stabimed fresh

Fase I
- ► Mergulhar completamente o produto no produto de limpeza/desinfetante durante, pelo menos, 15 minutos. Garantir que todas as superfícies acessíveis são humedecidas.
- ► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até todos os resíduos percetíveis serem removidos da superfície.
- ► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II
- ► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III
- ► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- ► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ► Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV
- ► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- ► Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ► Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V
- ► Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.8 Limpeza/desinfeção automática

Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada e aprovada (por exemplo, conformidade com EN ISO 15883).

Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfeção utilizado para o reprocessamento tem de ser inspecionado e sujeito a manutenção dentro de intervalos regulares.

3.8.1 Limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – menos de 5 % de surfactante aniónico ■ Solução de uso 0,5 % – pH = 11*
III	Lavagem intermédia	> 10/50	> 1	A-CD	–
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para a máquina de limpeza e de desinfeção

A-P Água potável
A-CD Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0 25 unidades de endotoxinas/ml)
*Recomendado B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Após limpeza/desinfeção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.
- ► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.9 Inspeção

- ► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ► Quaisquer danos, sinais de corrosão, fissuras, rótulos em falta, peças soltas ou em falta, deficiências funcionais como perda de tensão são indicadores de fim de vida.

3.9.1 Inspeção visual

- ► Assegurar que foram removidos todos os contaminantes. Prestar especial atenção às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ► Se o produto ainda estiver sujo: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- ► Inspecionar o produto quanto a danos, por exemplo, isolamento danificado ou componentes corroídos, soltos, tortos, partidos, fendidos, gastos ou muito riscados e fraturados.
- ► Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ► Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ► Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ► Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ► Inspecione o produto cuidadosamente: A superfície do produto deve estar limpa e isenta de quaisquer sinais de corrosão e fissuras.
- ► Em especial, verifique a área da articulação e a mandíbula em posição aberta de ambos os lados. Em caso de dúvida, recorra à ampliação.
- ► Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO
Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!
- ► **Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as partes móveis (p. ex., articulações, corrediças e hastes roscadas) com óleo de manutenção adequado ao respetivo processo de esterilização (p. ex., para esterilização a vapor: pulverizador de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificante conta-gotas STERILIT® I JG598).**
- ► Verificar se o produto funciona corretamente.
- ► Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
- ► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ► Verifique a área da mandíbula quanto a deformação e perda de tensão.
- ► Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.10 Embalagem

- ► Proteger devidamente os produtos com pontas de trabalho finas.
- ► Armazenar os produtos com bloqueios de catraca na posição completamente aberta ou fechados, no máximo, no primeiro entalhe.
- ► Colocar o produto no seu suporte ou num tabuleiro adequado e garantir que está posicionado de modo a evitar danos.
- ► Certifique-se de que quaisquer pontas de trabalho finas, lâminas e/ou arestas afiadas estão cobertas.
- ► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização AESCULAP).
- ► Utilizar um sistema de embalagem de barreira estéril em conformidade com ISO 11607-1.
- ► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.11 Esterilização a vapor

Nota!
Para evitar ruturas por corrosão devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o fecho completamente aberto ou fechado, no máximo, no primeiro dente.

- ► Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ► Utilizar o método de esterilização validado.
  - – Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
  - – Esterilizador a vapor em conformidade com a norma EN 285 e validado de acordo com a norma ISO 17665
  - – Parâmetros de esterilização permitidos, ver tabela abaixo
- ► No caso de esterilização simultânea de diversos dispositivos no mesmo esterilizador a vapor: Garantir que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não é excedida.

Parâmetros de esterilização autorizados

Processo de esterilização	T [°C]	Tempo de atuação [min.]	Tempo de secagem (pelo menos recomendado) [min]
Esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado)	134	3 - 18	20

A esterilização dos produtos aprovados a 134 °C é admissível na gama de temperaturas de 134 °C a 137 °C.

3.12 Armazenamento

O prazo de validade depende da qualidade do sistema ou material de embalagem, da estanqueidade das selagens e das condições de armazenamento.
- ► Armazenar os produtos estéreis à temperatura ambiente num ambiente sem pó, limpo, seco e sem infestações de parasitas.
- ► Seguir as instruções de armazenamento fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril.

3.13 Transporte

O transporte e o armazenamento não podem afetar adversamente as características do dispositivo médico processado.
- ► Utilizar sistemas de transporte e meios auxiliares adequados para evitar danos ou a recontaminação.

4 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO
As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.
- ► **Não modifique o produto.**
- ► **Para serviços e reparações, contactar as autoridades B. Braun/AESCULAP agência.**

Endereço para assistência técnica
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 Eliminação

⚠ ATENÇÃO
Perigo de infeção devido a produtos contaminados!
- ► **Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.**

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!
- ► **Assegure-se de que a embalagem impede lesões através do produto, quando estiver a eliminar ou reciclar o produto.**

Nota!
A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Método de processamento validado.

- ► Informação detalhada sobre a eliminação do produto está disponível no representante nacional da B. Braun / AESCULAP, ver Serviço de assistência técnica.

TA016590 2024-12