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

ro

AESCULAP®

Forcepsul hemostatic

1 Despre acest document

Mențiune

Factorii de risc generali asociați procedurilor chirurgicale nu sunt descrişi în prezenta documentație.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru pensa hemostatică.

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠ AVERTISMENT

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠ PRECAUȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2 Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Scop propus

Clemele hemostatice sunt utilizate pentru fixarea țesutului și a vaselor mici.

2.1.2 Utilizare preconizată

Clemele hemostatice sunt utilizate pentru fixarea țesutului și a vaselor mici.

2.1.3 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

2.1.4 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.1.5 Grupul de pacienți vizat

Nu există limitări generale legate de sex, vârstă sau etnie în rândul populației de pacienți pentru utilizarea medicamentului atunci când este utilizat în cadrul utilizării propuse. Restricțiile sunt definite de contraindicații.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Informații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea din partea producătorului:

- ► Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- ► Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- ► Asigurați-vă că produsul și accesoriile sale sunt operate și utilizate numai de personal calificat.
- ► Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele severe apărute în legătură cu produsul producătorului și autorității competente a statului în care este înregistrat utilizatorul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Caracter steril

Produsul este furnizat nesteril și destinat utilizării în stare sterilă.

- ► Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

⚠ AVERTISMENT

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- ► **Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.**
- ► **Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.**

3 Procedura de procesare validată

3.1 Indicații de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesarea produselor.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/tehnicianului care efectuează procesarea sterilă.

Mențiune

Informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite pe site-ul B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile AESCULAP.

3.2 Durata de viață

Materialele pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt alese, în general, pentru a fi adecvate pentru procesarea repetată. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că fiecare tratament mecanic, chimic și termic poate duce la solicitare și, prin urmare, la îmbătrânirea materialului.

Durata de viață a produsului este limitată atât de deteriorare, uzura normală, tipul și durata utilizării, cât și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

Indicatorii de sfârșit de viață pentru aceste produse sunt semne de coroziune și fisuri, precum și deformare în zona maxilarului și pierderea tensiunii.

Nu sunt cunoscute influențe ale procesării prin procedura validată care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională atentă a acestuia înainte de fiecare utilizare, vezi Examinare vizuală și vezi Testarea funcțională.

3.3 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet demineralizată, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- ■ Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- ■ Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- ► Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ► Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.4 Tratarea inițială și eliminarea la punctul de utilizare

- ► Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- ► Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ► În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Pregătirea înainte de curățare

- ► Îndepărtați impuritățile grosiere prin spălare și clătire cu apă rece, curată.

3.6 Curățare, dezinfectare și uscare

3.6.1 Informații de siguranță privind procedura de procesare, specifice produsului

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ► Utilizați agenți de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- ► Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- ► Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

3.6.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Mențiune

Procesarea poate fi efectuată numai în versiunea V6, în conformitate cu procedurile enumerate mai jos. Acestea sunt documentate în broșura „Proceduri de reprocesare validate" (AVA-V6) C63485. Veți găsi această broșură și ca instrucțiuni de utilizare în format electronic la B. Braun eIDU pe site-ul eifu.bbraun.com

Procedura aprobată	Descriere succintă	Cerințe specifice
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	► Utilizați o perie de curățare adecvată. ► Utilizați o seringă de unică folosință de 20 ml. ► Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală. ► Curățați produsul având balamale mobile în poziție deschisă sau în timp ce deplasați articulațiile.	vezi Curățarea și dezinfectarea manuală și subsecțiunea: ■ vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică	► Așezați produsul pe o tavă adecvată pentru curățare (evitați să rămână locuri nespălate). ► Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	vezi Curățare/dezinfectare automatizată și subsecțiunile: ■ vezi Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.7 Curățarea și dezinfectarea manuală

3.7.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	≥ 15	2	D-W	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	–	D-W	–
III	Dezinfectare	TC (rece)	15	2	D-W	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	–	AD	–
V	Uscare	TC	–	–	–	–

D-W	Apă potabilă
AD	Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/ 100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0 25 de unități de endotoxină/mlml)
TC	Temperatura camerei
*Recomandat	B. Braun Stabimed fresh

Faza I

- ► Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ► Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ► Clătiți/spălați complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- ► Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ► La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- ► Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.8 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficiență (de ex. conformitatea cu EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.8.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Clătire preliminară	< 25/77	3	D-W	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ≈ 13 – sub 5 % tensioactiv anionic ■ Soluție de lucru 0,5% – pH = 11*
III	Clătire intermediară	> 10/50	> 1	AD	–
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	AD	–
V	Uscare	–	–	–	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

D-W	Apă potabilă
AD	Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/ 100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0 25 de unități de endotoxină/mlml)
*Recomandat	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ► Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.9 Examinarea

- ► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ► Uscați produsul dacă este ud sau umed.
- ► Orice daune, semne de coroziune, fisuri, etichete lipsă, piese libere sau lipsă, deficiențe funcționale, cum ar fi pierderea tensiunii, sunt indicatori de sfârșit de viață.

3.9.1 Examinare vizuală

- ► Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor orificiilor și părților laterale ale zimților de pe raspă.
- ► Dacă produsul este încă murdar: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ► Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație, deteriorată sau componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate sau puternic zgâriate și rupte.
- ► Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ► Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ► Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.
- ► Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ► Inspectați cu atenție produsul: Suprafața produsului trebuie să fie curată și fără semne de coroziune și fisuri.
- ► Verificați în special zona articulației și maxilarul în poziție deschisă din ambele părți. Dacă nu sunteți sigur, utilizați mărirea.
- ► Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9.2 Testarea funcțională

⚠ PRECAUȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

- ► **Înainte de a efectua verificările funcționale, lubrifiați piesele mobile (de ex. îmbinările, componentele împingătorului și tijele filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de ex. pentru sterilizarea cu abur: spray de ulei STERILIT® I JG600 sau produs de lubrifiere prin picurare STERILIT® I JG598).**
- ► Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ► Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) pentru a constata dacă funcționează corect.
- ► Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ► Verificați zona maxilarului pentru deformare și pierderea tensiunii.
- ► Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10 Ambalare

- ► Protejați corespunzător produsele cu vârfuri de lucru fine.
- ► Păstrați produsele cu dispozitivele de blocare cu clichet deschise complet sau blocate la prima canelură.
- ► Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată, asigurându-vă că este poziționat astfel încât să se prevină deteriorarea acestuia.
- ► Asigurați-vă că sunt acoperite toate vârfurile de lucru fine, tăișurile și/sau muchiile ascuțite.
- ► Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile AESCULAP).
- ► Utilizați un sistem de ambalare cu barieră sterilă conform ISO 11607-1.
- ► Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.11 Sterilizare cu abur

Mențiune

Pentru a evita ruperea din cauza coroziunii prin crăpare, sterilizați instrumentele cu dispozitivul de blocare complet deschis sau blocat la primul dinte de cuplare.

- ► Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ► Procedură de sterilizare validată utilizată.
  - – Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
  - – Sterilizator cu abur conform EN 285 și validat conform ISO 17665
  - – Pentru parametrii de sterilizare permiși, consultați tabelul de mai jos
- ► Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă conform specificațiilor producătorului.

Parametrii de sterilizare permiși

Procesul de sterilizare	T [°C]	Timp de așteptare [min]	Timp de uscare (cel puțin recomandat) [min]
Sterilizare cu abur (procedura cu vid fracționat)	134	3 - 18	20

Sterilizarea produselor aprobate la 134 °C este permisă la temperaturi cuprinse între 134 °C și 137 °C.

3.12 Depozitarea

Durata de păstrare depinde de calitatea sistemului sau materialului de ambalare, de etanșeitatea sigiliilor și de condițiile de depozitare.

- ► Depozitați produsele sterile la temperatura camerei, într-un mediu fără praf, curat, uscat și fără dăunători.
- ► Respectați instrucțiunile de depozitare furnizate de producătorul sistemului cu barieră sterilă.

3.13 Transport

Transportul și depozitarea nu trebuie să afecteze negativ caracteristicile dispozitivului medical procesat.

- ► Utilizați sisteme de transport și mijloace auxiliare adecvate pentru a preveni deteriorarea sau recontaminarea.

4 Serviciul Tehnic

⚠ PRECAUȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- ► **Nu modificați produsul.**
- ► **Pentru service și reparații, contactați agenția B. Braun/AESCULAP națională.**

Adrese de service

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 Eliminarea

⚠ AVERTISMENT

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ► **Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.**

⚠ AVERTISMENT

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- ► **Asigurați-vă că ambalajul previne vătămările corporale cauzate de produs atunci când acesta este eliminat sau reciclat.**

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să proceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

- ► Informațiile detaliate privind eliminarea produsului sunt disponibile la agenția națională B. Braun / AESCULAP, vezi Serviciul Tehnic.

TA016590 2024-12