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

ru

AESCULAP®

Кровоостанавливающие зажимы

1 К этому документу

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этой документации.

1.1 Область применения

Данные инструкции по применению относятся к кровоостанавливающим зажимам.

Указание

Инструкцию по применению и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2 Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Предназначенное использование

Кровоостанавливающие зажимы используются для пережатия тканей и мелких сосудов.

2.1.2 Предназначение

Кровоостанавливающие зажимы используются для пережатия тканей и мелких сосудов.

2.1.3 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний или рекомендаций относительно области применения.

Показания см. в см. Предназначение.

2.1.4 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.1.5 Предполагаемая группа пациентов

В отношении использования изделия по назначению не существует никаких общих ограничений по полу, возрасту или этническому происхождению. Ограничения определяются противопоказаниями.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или использования и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ► Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- ► Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ► Следите за тем, чтобы изделие и его принадлежности обслуживались и использовались только квалифицированным персоналом.
- ► Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- ► Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Стерильность

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для использования в стерильном виде.

- ► Перед первой стерилизацией, удалив транспортировочную упаковку, произвести очистку нового, только что поступившего с завода изделия.

2.3 Применение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- **► Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
- **► Перед каждым применением проверять работоспособность.**

3 Предписанный метод обработки

3.1 Указания по мерам безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба, с подозрением или какой-либо из форм этой болезни, соблюдайте применимые государственные требования по обработке изделий.

Указание

Механическая обработка предпочтительнее ручной по причине более эффективного и надежного результата.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов можно найти на B. Braun eIFU сайте eifu.bbraun.com

Утвержденная процедура стерилизации паром проведена в системе контейнеров для стерилизации AESCULAP.

3.2 Срок службы

Материалы для многоразовых хирургических инструментов, как правило, выбираются с учетом возможности многократной обработки. Однако следует отметить, что каждая механическая, химическая и термическая обработка может привести к возникновению напряжений и, как следствие, к старению материала.

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность использования, а также условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Показателями окончания срока службы этих изделий являются признаки коррозии и трещины, а также деформация в области бранш и потеря натяжения.

Данные о повреждении изделия вследствие повторной обработки согласно утвержденной процедуре отсутствуют.

Лучшим способом распознавания неисправного изделия является тщательная визуальная и функциональная проверка перед последующим использованием, см. Зрительная проверка и см. Проверка работоспособности.

3.3 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой; не применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и не использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегида и спирта).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- ■ Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- ■ Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.4 Первоначальная обработка и утилизация в месте использования

- ► При необходимости промыть невидимые поверхности деионизированной водой, например, с помощью одноразового шприца.
- ► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ► Транспортировать сухое изделие в герметичном контейнере для отходов для очистки и дезинфекции в течение 6 часов.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ► Удалить грубые загрязнения, промыв и ополоснув холодной чистой водой.

3.6 Очистка, дезинфекция и сушка

3.6.1 Информация о безопасности конкретного изделия в отношении процедуры обработки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ► Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- ► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

3.6.2 Утвержденный способ очистки и дезинфекции

Указание
Обработка может производиться только в соответствии с процедурами, перечисленными в версии V6. Они задокументированы в брошюре «Утвержденные методы обработки» (AVA-V6) C63494. Вы также можете найти данную брошюру на сайте B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Утвержденный метод	Краткое описание	Особые требования
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	► Использовать соответствующую щетку для очистки. ► Использовать одноразовый шприц, 20 мл. ► Фаза сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух. ► Очистку изделия с подвижными шарнирами следует проводить в открытом положении или при движении соединений.	см. Ручная очистка и дезинфекция раздел: ■ см. Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	► Поместить изделие в лоток, специально предназначенный для очистки (избегать попадания жидкости внутрь разъемных соединений). ► Поместить изделие в лоток, предварительно раскрыв все подвижные соединения.	см. Механическая очистка/дезинфекция разделы: ■ см. Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

3.7 Ручная очистка и дезинфекция

3.7.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [min]	Конц. [%]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	≥ 15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	–	П-В	–
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	–	ПО-В	–
V	Сушка	Кт	–	–	–	–

П-В	Питьевая вода
ПО-В	Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 ml, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25 единиц эндотоксина/ml)
Кт	Комнатная температура
*Рекомендуется	B. Braun Stabimed fresh

Фаза I
- ► Полностью погрузить изделие в чистящее/дезинфицирующее средство не менее чем на 15 минут. Удостовериться, что все доступные поверхности влажные.
- ► При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.
- ► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II
- ► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III
- ► Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV
- ► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V
- ► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный способ очистки и дезинфекции.

3.8 Механическая очистка/дезинфекция

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции должно успешно пройти проверку на эффективность (например, согласно EN ISO 15883).

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции, используемое при обработке, должно регулярно проходить техническое обслуживание и проверку.

3.8.1 Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [min]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	< 25/77	3	П-В	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Щелочной концентрат: – pH ≈ 13 – менее 5 % анионного ПАВ ■ рабочий раствор 0,5 % – pH = 11*
III	Промежуточная промывка	> 10/50	> 1	ПО-В	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	–
V	Сушка	–	–	–	В соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции

П-В	Питьевая вода
ПО-В	Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 ml, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25 единиц эндотоксина/ml)
*Рекомендуется	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Проверить видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки/дезинфекции.
- ► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9 Проверка

- ► Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ► Любые повреждения, признаки коррозии, трещины, отсутствующая маркировка, незакрепленные или отсутствующие части, функциональные нарушения, такие как потеря натяжения, являются показателями окончания срока службы.

3.9.1 Зрительная проверка

- ► Убедиться, что все загрязнения удалены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, штифты, выемки, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ► Если изделие все еще загрязнено: Повторить процедуру очистки и дезинфекции.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, например, повреждения изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ► Тщательно осмотрите изделие: Поверхность изделия должна быть чистой и не иметь никаких признаков коррозии и трещин.
- ► Особенно тщательно следует проверить область соединения и бранши в открытом положении с обеих сторон. При возникновении сомнений используйте увеличение.
- ► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО
Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!
- ► **Перед проведением функциональной проверки смазать подвижные детали (например, шарнирные соединения, компоненты толкателя и резьбовые стержни) маслом для технического ухода, подходящим для соответствующего процесса стерилизации (например, для стерилизации паром: масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная маслёнка STERILIT® I JG598).**
- ► Проверить изделие на функциональность.
- ► Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ► Проверьте область бранш на предмет деформации и потери натяжения.
- ► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10 Упаковка

- ► Обеспечить соответствующую защиту изделий с тонкими рабочими концами.
- ► Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом состоянии или заблокировано в пределах первого блокирующего упора.
- ► Поместить изделие в держатель или в подходящую сетчатую корзину, исключив возможность его повреждения.
- ► Убедиться, что все тонкие рабочие наконечники, лезвия и/или острые края закрыты.
- ► Сетчатые корзины упаковывать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры AESCULAP).
- ► Использовать стерильную барьерную систему упаковки в соответствии с ISO 11607-1.
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.11 Стерилизация паром

Указание

Во избежание разлома по причине коррозионного разрушения, необходимо стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, таким образом, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован в пределах первого блокирующего упора.

► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).

► Используйте утвержденный метод стерилизации.

– Паровая стерилизация форвакуумным методом

– Паровой стерилизатор соответствует EN 285 и утвержден в соответствии с ISO 17665

– Допустимые параметры стерилизации см. в таблице ниже

► При одновременной стерилизации нескольких изделии в паровом стерилизаторе: Не превышать максимально допустимую нагрузку согласно указаниям производителя.

Допустимые параметры стерилизации

Метод стерилизации	T [°C]	Время удержания [мин.]	Время сушки (не менее рекомендованного) [мин]
Стерилизация паром (методом форвакуумной стерилизации)	134	3 - 18	20

Для изделий, стерилизация которых утверждена при температуре 134 °C, допускается стерилизация в температурном диапазоне от 134 °C до 137 °C.

3.12 Хранение

Срок хранения зависит от качества упаковочной системы или материала, герметичности уплотнений и условий хранения.

► Хранить стерильные изделия при комнатной температуре в чистом, сухом, защищенном от пыли и вредителей месте.

► Соблюдать инструкции по хранению, предоставленные производителем стерильной барьерной системы.

3.13 Транспортировка

Транспортировка и хранение не должны отрицательно влиять на характеристики обработанного медицинского устройства.

► Во избежание повреждений и повторного загрязнения использовать подходящие транспортировочные системы и вспомогательные средства.

4 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► **Запрещается вносить в изделие модификации.**

► **По вопросам обслуживания и ремонта обращайтесь в национальные агентства B. Braun/ AESCULAP.**

Адрес сервисного центра

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 Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

► **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования острыми краями и/или заостренными предметами!

► **Убедиться, что упаковка предотвращает повреждение изделия при его утилизации или вторичной переработке.**

Указание

Пользовательское учреждение обязано обработать изделие до его утилизации, см. Предписанный метод обработки.

► Подробную информацию о правилах утилизации изделия можно получить в национальном представительстве B. Braun / AESCULAP, см. Сервисное обслуживание.