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

SV

AESCULAP®

Hemostatisk pincett

1 Till detta dokument

Tips
Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för hemostatisk pincett.

Tips
Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ **VARNING**
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ **OBSERVERA**
Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2 Klinisk användning

2.1 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.1.1 Avsett ändamål

Hemostatiska klämmor används för klämning av vävnad och små kärl.

2.1.2 Avsedd användning

Hemostatiska klämmor används för klämning av vävnad och små kärl.

2.1.3 Indikationer

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.1.5 Avsedd patientpopulation

Det finns inga allmänna begränsningar avseende kön, ålder eller etnisk tillhörighet för patientpopulationen vid användning av produkten inom dess avsedda användningsområde. Begränsningar definieras av kontraindikationerna.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar
För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ► Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ► Se till att produkten och dess tillbehör endast används av kvalificerad personal.
- ► Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- ► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips
Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp
Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Sterilitet

Produkten levereras icke-steril och är avsedd att användas under sterila förhållanden.

- ► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första sterilisering.

2.3 Användning

⚠ **VARNING**
Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ► **Före varje användning kontrollerar du produkten med avseende på lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller brustna komponenter.**
- ► **Utför alltid ett funktionstest före varje användning av produkten.**

3 Validerad upparbetningsprocess

3.1 Säkerhetsanvisningar

Tips
Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips
För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella förordningarna om beredning av produkter.

Tips
Mekanisk beredning borde föredras framför manuell rengöring eftersom den ger bättre och mer pålitliga resultat.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför upparbetningen har ansvaret för detta.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på webbplatsen B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila AESCULAP-behållarsystemet.

3.2 Livslängd

Material för återanvändningsbara kirurgiska instrument väljs i allmänhet ut för att vara lämpliga för upprepad bearbetning. Det bör dock noteras att varje mekanisk, kemisk och termisk behandling kan leda till påfrestningar och därmed åldrande av materialet.

Produktens livslängd begränsas av skada, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, lagring och transport av produkten.

Indikeringar på uttjänthet är tecken på korrosion och sprickor samt deformation i käkområdet och minskad spänning.

Det finns ingen känd påverkan av beredningen genom den validerade proceduren som leder till skada på produkten.

En noggrann visuell och funktionell inspektion före nästa användningstillfälle är bästa sättet att identifiera en produkt som inte längre fungerar, se Visuell kontroll och se Funktionskontroll.

3.3 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- ■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- ■ Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- ► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- ► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande upparbetning, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Inledande behandling och bortskaffande vid användningsstället

- ► Skölj i förekommande fall ej synliga ytor, företrädesvis med avjoniserat vatten, med exempelvis en engångsspruta.
- ► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ► Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

3.5 Förberedelse före rengöringen

- ► Avlägsna grov smuts genom att skölja och spola med kallt, rent vatten.

3.6 Rengöring, desinficering och torkning

3.6.1 Produktspecifik säkerhetsinformation för bearbetningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ► Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- ► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Tips
Upparbetning får endast ske i enlighet med följande procedurer i version V6. Dessa finns dokumenterade i broschyren "Validerade reprocessningsmetoder" (AVA-V6) C63409. Den här broschyren finns även på B. Braun eIFUs webbplats på eifu.bbraun.com

Validerad metod	Kort beskrivning	Särskilda krav
Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel	► Använd en lämplig rengöringsborste. ► Engångsspruta 20 ml. ► Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft. ► Rengör produkten med rörliga gångjärn i öppet läge eller när lederna flyttas.	se Manuell rengöring och desinfektion och underkapitel: ■ se Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel
Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinficering	► Placera produkten i en korg som är lämplig för rengöring (undvik att blinda fläckar uppstår vid sköljning). ► Placera produkten i trådkorgen med alla produktlänkar och leder öppna.	se Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ se Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.7 Manuell rengöring och desinfektion

3.7.1 Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	≥ 15	2	D-W	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	–	D-W	–
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	D-W	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	–	HA-V	–
V	Torkning	RT	–	–	–	–

D-W	Dricksvatten
HA-V	Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endotoxinhalt, max. 0 25 endotoxinenheter/ml)
RT	Rumstemperatur
*Rekommenderas	B. Braun Stabimed fresh

Fas I

- ► Sänk ned produkten helt i rengörings-/desinficeringsmedlet i minst 15 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- ► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- ► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- ► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- ► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- ► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- ► Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- ► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- ► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- ► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- ► Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- ► Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- ► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.8 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha testad och godkänd effektivitet (t.ex. i enlighet med EN ISO 15883).

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten som används för beredning måste servas och kontrolleras regelbundet.

3.8.1 Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	< 25/77	3	D-W	–
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ≈ 13 – mindre än 5 % anjoniska ytaktiva ämnen ■ Brukslösning 0,5 % – pH = 11*
III	Mellansköljning	> 10/50	> 1	HA-V	–
IV	Termodesinfek-tion	90/194	5	HA-V	–
V	Torkning	–	–	–	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

D-W	Dricksvatten
HA-V	Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endotoxinhalt, max. 0 25 endotoxinenheter/ml)
*Rekommenderas	B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor.
- ► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.9 Inspektion

- ► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ► Torka våta eller fuktiga produkter.
- ► Eventuella skador, tecken på korrosion, sprickor, saknade etiketter, lösa eller saknade delar eller funktionella försämringar, t.ex. spänningsförlust, är tecken på uttjänthet.

3.9.1 Visuell kontroll

- ► Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspar.
- ► Om produkten fortfarande är smutsig: Upprepa rengörings- och desinficeringsprocedurerna.
- ► Kontrollera produkten med avseende på skador, exempelvis skadad isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ► Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ► Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- ► Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- ► Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ► Inspektera produkten noggrant: Produktens yta ska vara ren och fri från tecken på korrosion och sprickor.
- ► Kontrollera speciellt ledytan och käken i öppet läge från båda sidor. I tveksamma fall: använd förstoring.
- ► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!

- ► **Före funktionskontroll ska rörliga delar (t.ex. fogar, tryckkomponenter och gängstänger) smörjas med underhållsolja som är lämplig för den aktuella steriliseringsprocessen (t.ex. för ångsterilisering: STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I droppsmörjare JG598).**
- ► Kontrollera att produkterna fungerar.
- ► Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- ► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ► Kontrollera käkområdet avs. deformation och spänningsförlust.
- ► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10 Förpackning

- ► Skydda produkter med fina arbetsändar på lämpligt sätt.
- ► Fixera produkten med öppen spärr eller maximalt i första hacket.
- ► Lägg produkten i hållaren eller på en lämplig trådkorg så att den inte skadas.
- ► Se till att alla fina arbetsspetsar, blad och/eller vassa kanter är täckta.
- ► Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i AESCULAP-sterilcontainrar).
- ► Använd ett sterilt barriärförpackningssystem enligt ISO 11607-1.
- ► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.11 Ångsterilisering

Tips

Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med öppen spärr eller maximalt i första hacket.

- ► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ► Använd en validerad steriliseringsmetod.
  - – Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
  - – Ångsterilisator enligt EN 285 och validerad enligt ISO 17665
  - – Se tabellen nedan för tillåtna steriliseringsparametrar
- ► Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att den maximalt tillåtna belastningen enligt tillverkarens specifikationer inte överskrids.

Tillåtna steriliseringsparametrar

Steriliseringsmetod	T [°C]	Hålltid [min.]	Torktid (rekommenderas minst) [min]
Ångsterilisering (fraktionerad vakuumprocess)	134	3 - 18	20

Sterilisering av produkter som är godkända för 134 °C är tillåten i temperaturintervallet 134–137 °C.

3.12 Packning

Hållbarheten beror på kvaliteten på förpackningssystemet eller materialet, tätningarnas täthet och förvaringsförhållandena.

- ► Förvara sterila produkter i rumstemperatur i en dammfri, ren, torr och skadedjursfri miljö.
- ► Följ förvaringsanvisningarna från tillverkaren av det sterila barriärsystemet.

3.13 Transport

Transport och förvaring får inte negativt påverka egenskaperna hos den bearbetade medicintekniska produkten.

- ► Använd lämpliga transportsystem och hjälpmedel för att undvika skador eller återkontaminering.

4 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Modifieringar som utförs på den medicintekniska produkten kan leda till att garantin/garantianspråk slutar gälla och att tillämpade licenser förloras.

- ► **Modifiera inte produkten.**
- ► **För service och reparationer, kontakta det nationella B. Braun/AESCULAP-ombudet.**

Serviceadress

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 Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ► **Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.**

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- ► **Se till att förpackningen förhindrar skada av produkten vid bortskaffande eller återvinning av produkten.**

Tips

Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad upparbetningsprocess.

- ► Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta B. Braun / AESCULAP-representanten i ditt land, se Teknisk service.

TA016590 2024-12