

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 açıklama Hemostatik forseps
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Αιμοστατικές λαβίδες
br	Instruções de uso/Descrição técnica Fórceps hemostático



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016590 2024-12



1 O tem dokumentu

Napotek

Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, v tej dokumentaciji niso opisani.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila veljajo za hemostatične prijemalke.

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ POZOR

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2 Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Predvideni namen

Hemostatične sponke se uporabljajo za spenjanje tkiva in majhnih žil.

2.1.2 Predvidena uporaba

Hemostatične sponke se uporabljajo za spenjanje tkiva in majhnih žil.

2.1.3 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.1.4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

2.1.5 Predvidena populacija bolnikov

Pri populaciji bolnikov ni splošnih omejitev glede spola, starosti ali etnične pripadnosti za uporabo zdravila pri predvideni uporabi. Omejitve so opredeljene s kontraindikacijami.

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne izničite proizvajalčeve garancije in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostna navodila in navodila za vzdrževanje.
- Zagotovite, da izdelek in njegovo dodatno opremo upravlja in uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse nove in neuporabljene pripomočke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in je predviden za uporabo v nesterilnih pogojih.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred njegovo začetno sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preglejte, ali so pripomočki zrahljani, upognjeni, zlomljeni, počeni, obrabljeni ali poškodovani.
- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

3 Potrjeni postopek priprave na uporabo

3.1 Varnostne informacije

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higijenske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB) ter sumom na CJB ali možne različice CJB upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s obdelavo izdelkov.

Napotek

Strojna obdelava za ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Aktualne informacije o obdelavi in združljivosti materiala lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode AESCULAP.

3.2 Življenjska doba

Materiali za kirurške instrumente za večkratno uporabo so na splošno izbrani tako, da so primerni za ponovno obdelavo. Vendar je treba upoštevati, da lahko vsaka mehanska, kemična in toplotna obdelava povzroči obremenitev in s tem staranje materiala.

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, običajno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, ravnanjem, shranjevanjem in prevozom izdelka.

Kazalniki izrabljenosti za te izdelke so znaki korozije in razpoke, pa tudi deformacije v območju čeljusti in izguba napetosti.

Vplivi obdelave s potrjenim postopkom, ki bi povzročili poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred vsako uporabo je najboljši način za ugotavljanje, kateri izdelek ni več funkcionalen; glejte Vizualni pregled in glejte Preskus delovanja.

3.3 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bleđenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetost-na korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Strogo je treba upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bleđenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higijensko varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Začetna obdelava in odlaganje na mestu uporabe

- Nevidne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, na primer z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Priprava pred čiščenjem

- Močno umazanijo odstranite z izpiranjem in splakovanjem s hladno, čisto vodo.

3.6 Čiščenje, razkuževanje in sušenje

3.6.1 Varnostne informacije glede postopka obdelave za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- Uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva v skladu z navodili proizvajalca.
- Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

3.6.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Napotek

Obdelava se lahko izvaja izključno v skladu z naslednjimi postopki, navedenimi v različici V6. Te so dokumentirane v brošuri »Potrjeni postopki priprave za ponovno uporabo« (AVA-V6) C63484. To brošuro najdete tudi na strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek	Kratek opis	Posebne zahteve
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo	► Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje. ► Brizga za enkratno uporabo 20 ml. ► Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak ► Izdelek očistite s premičnimi tečaji v odprtem položaju ali med premikanjem spojev.	glejte Ročno čiščenje in razkuževanje in pododelek: ■ glejte Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo
Strojno alkalno čiščenje in toplotna dezinfekcija	► Pripomoček položite na pladenj, primeren za čiščenje (pazite, da pri izpiranju ne bo mrtvih kotov). ► Izdelek položite na pladenj tako, da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija in podrazdelki: ■ glejte Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

3.7 Ročno čiščenje in razkuževanje

3.7.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	≥ 15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–
P-V	Pitna voda					
PR-V	Popolnoma demineralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0.25 enote endotoksina/ml)					
ST	sobna temperatura					
*Priporočamo	B. Braun Stabimed fresh					

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezin-fekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno upo-rabo. Poskrbite, da bodo dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. skladnost s standardom EN ISO 15883).

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.8.1 Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemikalija/Opomba
I	Predspiranje	< 25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – manj kot 5 % anionske površinsko aktivne snovi delovna raztopina 0,5 % – pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	> 1	PR-V	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V	Pitna voda
PR-V	Popolnoma deminiralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0 25 enote endotok-sina/ml)
*Priporočamo	B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
►	Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
►	Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.9 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.
- Vse poškodbe, znaki korozije, razpoke, manjkajoče oznake, zrahljani ali manjkajoči deli, funkcionalne mot-nje, kot je izguba napetosti, so kazalniki konca življenjske dobe.

3.9.1 Vizualni pregled

- Prepričajte se, da so bile odstranjene vse nečistoče. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Če je izdelek še vedno umazan: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- Preglejte izdelek glede morebitnih poškodb, npr. poškodovana izolacija ali korodirane, ohlapne, ukrivljene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene komponente.
- Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- Pazljivo preglejte izdelek: Površina izdelka mora biti čista in brez znakov korozije in razpok.
- Posebej preverite območje spoja in čeljusti v odprtem položaju z obeh strani. Če ste v dvomih, uporabite povečevalno steklo.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9.2 Preskus delovanja

 POZOR

- Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!
- Pred preverjanjem delovanja namažite gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) z oljem za vzdrževanje, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I kapljično mazivo JG598).
- Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
- Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Preverite območje čeljusti za deformacije in izgubo napetosti.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10 Embalaža

- Izdelke ustrezno zaščitite z dobrimi delovnimi nasveti.
- Izdelke shranjujte, tako da bodo mehanizmi za zaklepanje ragelj popolnoma odprti ali zaklenjeni samo do prve zareze.
- Izdelek postavite v držalo ali na primeren pladenj, pri čemer pazite, da bo nameščen tako, da se ne poško-duje.
- Poskrbite, da bodo prekriti vse tanke delovne konice, rezila in/ali ostri robovi.
- Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode AESCULAP).
- Uporabite sistem sterilne pregrade v skladu s standardom ISO 11607-1.
- Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.11 Parna sterilizacija

Napotek

Da preprečite zlom pri koroziji zaradi stresnih razpok, morate instrumente sterilizirati tako, da bo zapora zasko-čnega mehanizma do konca odprta ali zaklenjena samo do prve zareze.

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- Uporabite validiran postopek sterilizacije.
 - Parna sterilizacija s frakcionirnim vakuumskim postopkom
 - Parni sterilizator, skladen s standardom EN 285 in validiran skladno s standardom ISO 17665
 - Dovoljeni parametri sterilizacije; glejte spodnjo preglednico
- Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Pazite, da ne presežete največje dovoljene obremenitve v skladu s specifikacijami proizvajalca.

Dovoljeni parametri sterilizacije

Sterilizacijski postopek	T [°C]	Čas zadrževanja [min]	Čas sušenja (vsaj priporo-čeno) [min]
Parna sterilizacija (frakcio-niran vakuumski proces)	134	3 – 18	20

Sterilizacija proizvodov, odobrenih za 134 °C, je dovoljena v temperaturnem območju od 134 °C do 137 °C.

3.12 Shranjevanje

- Rok uporabnosti je odvisen od kakovosti embalažnega sistema ali materiala, tesnosti tesnil in pogojev shran-jevanja.
- Sterilne izdelke hranite pri sobni temperaturi v čistem, suhem okolju brez prahu in škodljivih organizmov.
- Upoštevejte navodila za shranjevanje proizvajalca sterilnega pregradnega sistema.

3.13 Transport

- Prevoz in shranjevanje ne smeta negativno vplivati na lastnosti obdelanega medicinskega pripomočka.
- Uporabljajte ustrezne transportne sisteme in pripomočke, da preprečite poškodbe ali ponovno kontamina-cijo.

4 Tehnična služba

 POZOR

- Predelava medicinske tehnične opreme lahko vodi k izgubi garancije in garancijskih pravic ter odvzemu veljavnih licenc.
- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servis in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/AESCULAP.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

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 Odstranjevanje

 OPOZORILO

- Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevejte nacio-nalne predpise.

 OPOZORILO

- Nevarnost poškodbe zaradi ostrih robov in/ali konicaste oblike pripomočka!
- Zagotovite, da embalaža preprečuje poškodbe izdelka pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka.

Napotek

- Ustanova uporabnika mora izdelek pred odstranjevanjem ponovno obdelati, glejte Potrjeni postopek priprave na uporabo.
- Podrobne informacije o odstranjevanju izdelka so na voljo pri nacionalnem zastopniku družbe B. Braun / AESCULAP; glejte Tehnična služba.

TA016590 2024-12