

en	Instructions for use/Technical description Surgical scissors with carbide inserts
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 Chirurgische Schere mit Hartmetalleinsätzen
fr	Mode d'emploi/Description technique Ciseaux chirurgicaux avec inserts en carbure
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Tijeras quirúrgicas con mordazas de carburo
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Forbici chirurgiche con inserti in carburo
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Tesouras cirúrgicas com inserções de carboneto
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Chirurgische schaar met hardmetalen inzetstukken
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Kirurgisk saks med karbidindsatser
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Kirurgisk sax med hårdmetallskär
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Leikkauksasetet karbidisisäkkeillä
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Karbiitosadega kirurgilised käärid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Ķirurģiskās šķēres ar karbīda ieliktņiem
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Chirurginės žirklys su karbido įdėklais
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Хирургические ножницы с твердосплавными вставками
cs	Návod k použití/Technický popis Chirurgické nůžky s karbidovými vložkami
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Nożyczki chirurgiczne z wkładkami z węglików spiekanych
sk	Návod na použitie/Technický opis Chirurgické nožnice s karbidovými vložkami
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Sebészeti olló karbidbetétekkel
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Kirurške škarje s karbidnimi vstavki
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Kirurške škare s karbidnim umetcima
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Foarfecă chirurgicală cu inserții din carbură
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Хирургически ножници с карбидни вложки
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Karbit eklentili cerrahi makaslar
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Χειρουργικό ψαλίδι με ένθετα καρβιδίου



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

TA016159 2021-09



1. O tem dokumentu

Napotek
V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za kirurške škarje s karbidnimi vstavki.

- ▶ Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte 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.

⚠ PREVIDNO
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 Predvidena uporaba

Kirurške škarje
Instrumenti se uporabljajo za rezanje tkiva in/ali medicinskih materialov in dodatkov.

Škarje za disekcijo
Instrumenti se uporabljajo za rezanje in/ali disekcijo tkiva.

Škarje za nohte
Instrumenti se uporabljajo za rezanje nohtov in/ali obnohtne kože na rokah in nogah.

Škarje za povoje in škarje za material
Instrumenti se uporabljajo za rezanje medicinskih materialov in dodatkov in/ali oblačil.

2.1.2 Indikacije

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

Instrumenti se uporabljajo pri številnih kirurških posegih in intervencijah v skoraj vseh kirurških strokah, glejte Predvidena uporaba.

2.1.3 Kontraindikacije

Za izdelek ni znanih kontraindikacij.

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 ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ▶ Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- ▶ Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- ▶ Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- ▶ 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 Varnostne informacije specifične za pripomoček

Napotek
Izdelek je izdelan iz kovinskih zlitin z vsebnostjo kobalta.

2.2.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

- ▶ Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojinine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO
Nevarnost poškodb in/ali okvare!
▶ Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
▶ Pred vsako uporabo izdelka obvezno opravite preizkus delovanja.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

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

Napotek
Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek
Strojna priprava na 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
Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek
Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B.Braun eIFU na eifu.bbraun.com

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

3.2 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 bledenje 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 uporabljajo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna 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. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje 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 higienso varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.
Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Priprave na mestu uporabe

- ▶ Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo 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 Čiščenje/dezinfekcija

3.5.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo 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.

3.5.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo	■ Primerna krtača za čiščenje ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjeni zrak.	Poglavje Ročno čiščenje/razkuževanje in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Strojno alkalno čiščenje in toplotna dezinfekcija	■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ■ Izdelek položite na pladenj tako, da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/razkuževanje in pododdelek: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.6 Ročno čiščenje/razkuževanje

- ▶ Pred ročnim razkuževanjem se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje razkužilne raztopine.
- ▶ Po ročnem čiščenju/razkuževanju vizualno preglejte, ali so na vidnih površinah morda ostanki.
- ▶ Po potrebi ponovite postopek čiščenja/razkuževanja.

3.6.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
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)	5	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 razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološka, vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevejte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

- 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 ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
 - Po potrebi vse nevidne površine sčetakajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
 - Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
 - Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

- Faza II**
- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
 - Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni 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 nastavljeni vijaki, spoji itd.
 - Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

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

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

3.7 Strojno čiščenje/razkuževanje

Napotek
Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

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

3.7.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija
Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	D [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: - pH ~ 13 - <5 % anionska površinsko aktivna snov delovna raztopina 0,5 % - pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	-
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	-
V	Sušenje	-	-	-	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

PV: Pitna voda
PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.8 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

- 3.8.1 Vizualni pregled**
- Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
 - Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
 - Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
 - Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
 - Preverite, ali so rezalni robovi neprekinjeni, ostri, so na njih morda zareze in druge poškodbe.
 - 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.
 - Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.8.2 Preskus delovanja

- PREVIDNO**
- Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!
- Pred preverjanjem delovanja, gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) namažite z vzdrževalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I oljna mazalka JG598).
 - Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
 - Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
 - Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9 Ovojnina

- Izdelke ustrežno zaščitite z dobrimi delovnimi nasveti.
- Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- Ustrežno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.10 Parna sterilizacija

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- Validiran postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija s frakcionirnim vakuumskim postopkom
 - Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija po frakcijskem vakuumskem postopku pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min
- Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.11 Shranjevanje

- Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enako merno temperaturo.

4. Tehnična služba

- PREVIDNO**
- Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.
- Izdelka ne spreminjajte.
 - Za servisiranje 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
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

- OPOZORILO**
- Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

- OPOZORILO**
- Nevarnost poškodbe zaradi ostrih robov in/ali koničaste oblike izdelka!
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka z ustrežno embalažo preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbo.

Napotek
Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.

TA016159 2021-09