AESCULAP®



en **Instructions for use/Technical description**
Ring-type scissors and spring-type scissors

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**
Ring- und Federscheren

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Ciseaux à anneau et à ressort

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Tijeras anulares y elásticas

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Forbici ad anello e a molla

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Tesouras com anéis e de mola

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Ring- en veerscharen

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Ring- og fjedersakse

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Ring- og fjærsakser

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Ring- och fjädersaxar

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Rengas- ja jousisakset

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Rõngas- ja vedrukäärid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Šķēres ar apaļiem rokturiem un atsperšķēres

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Žiedinės ir spyruoklinės žirklės

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Изогнутые и пружинные ножницы

cs **Návod k použití/Technický popis**
Kroužkové a pružinové nůžky

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Nożyczki chirurgiczne i mikrochirurgiczne

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Nožnice s okami a pružinové nožnice

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Gyűrűs és rugós ollók

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Škarje z okroglim ročajem in vzmetne škarje

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Škare s prstenom i oprugom

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Foarfeci cu inel și arc

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Пръстеновидни и пружинни ножици

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Halka ve yaylı makaslar

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Ψαλίδι με δακτυλίους και ψαλίδι ελατηρίου

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

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781

CE
CE 0123

eifu.bbraun.com

nl

AESCULAP®

Ring- en veerscharen

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor ring- en veerscharen in zo goed als alle chirurgische vakgebieden.

Opmerking

De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigende materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Chirurgische schaar
De instrumenten worden gebruikt voor het snijden van weefsel en/of medische hulpmiddelen.

Prepareren
De instrumenten worden gebruikt voor het snijden en/of prepareren van weefsel.

Nagelschaar
De instrumenten worden gebruikt om vinger- en voetnagels en/of nagelhuid te snijden of te splijten.

Schaar voor verbanden en materialen
De instrumenten worden gebruikt om medische hulpmiddelen en/of kleding te snijden.

Microscharen
De instrumenten worden gebruikt voor het snijden en/of prepareren van weefsel bij microchirurgische ingrepen.

2.1.2 Indicaties

De instrumenten worden gebruikt voor uiteenlopende operaties en procedures in zo goed als alle chirurgische specialiteiten, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Contra-indicaties

Momenteel zijn er geen contra-indicaties voor het product bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen
Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
► Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen
De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.
Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.
De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

► **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
► **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

■ Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
■ Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
► Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures","Red brochure".

3.3 Herbruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Reiniging/desinfectie

3.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Beschadiging of vernieling van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

► Reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiken.
► Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
► Overschrijd nooit de desinfectietemperatuur van 96 °C.

Voor producten met plasmalagen (bijv. Noir-instrumenten) raakt de laag aangetast of versleten bij het gebruik van reinigingsprocedures waarbij gebruik wordt gemaakt van oxiderende proceschemicaliën (bijv. waterstofperoxide H_2O_2).

► Gebruik voor de reiniging geen oxiderende proceschemicaliën.
► Gebruik geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen voor natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: Spoel het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig af met stromend water.

3.5.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie	► Gebruik een geschikte reinigingsborstel. ► Houd de werkuiteinden open voor de reiniging. ► Het product met bewegende scharnieren reinigen in geopende stand of terwijl de scharnieren bewegen. ► Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	► Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduwen vermijden). ► Houd de werkuiteinden open voor de reiniging. ► Plaats het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.6 Manuele reiniging/desinfectie

► Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
► Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.6.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Desinfecterende reiniging**	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Tussenspoelen**	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	**Desinfectie**	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	**Naspoelen**	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I
► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II
► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III
► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
► Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
► Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV
► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V
► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.7 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.7.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D-W	-
II	**Reinigen**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.8 Inspectie

► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
► Natte of vochtige producten laten drogen.

3.8.1 Visuele controle

► Controleer of alle verontreiniging is verwijderd. Let hierbij in het bijzonder op bijv. pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken vlakken en boorgroeven.
► Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
► Controleer het product op beschadigingen, zoals geïsoleerde, gecorrodeerde, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten, sterk bekraste of afgebroken onderdelen.
► Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
► Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
► Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
► Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
► Product op losse of ontbrekende delen controleren.
► Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.8.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG
Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!
► **Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**

► Controleer de werking van het product.
► Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
► Controleer of de schaarbladen met lichte weerstand tegen elkaar aan komen.
► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.9 Verpakking

► Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
► Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
► Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.10 Stoomsterilisatie

► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
► Gevalideerd sterilisatieproces
  – Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
  – Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  – Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, wachttijd 5 min
► Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.11 Opslag

► Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

4. Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG
Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.
► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**
► **Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.**

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING
Gevaar op infectie door besmette producten!
► **De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en de verpakking ervan dient overeenkomstig de voorschriften worden uitgevoerd.**

⚠ WAARSCHUWING
Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!
► **Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhinderd.**

Opmerking
Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781