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

hr

AESCULAP®

Škare s prstenom i oprugom

1. O ovom dokumentu

Napomena

U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu odnose se na škare s prstenom i oprugom koje se upotrebljavaju u gotovo svim kirurškim stručnim područjima.

Napomena

Trenutno važeće CE oznake za proizvod mogu se pronaći na deklaraciji ili na ambalaži proizvoda.

► Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Klinička primjena

2.1 Područja primjene i ograničenja primjene

2.1.1 Namjena

Kirurške škare
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje tkiva i/ili medicinskih pomoćnih materijala.

Škare za preparaciju
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje i/ili preparaciju tkiva.

Škare za nokte
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje, odnosno, razdvajanje nokata na rukama i stopalima i/ili zanoktica.

Škare za zavoje i medicinski materijal
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje medicinskih pomoćnih materijala i/ili odjeće.

Mikroškare
Instrumenti se upotrebljavaju za rezanje i/ili preparaciju tkiva prilikom mikrokirurških zahvata.

2.1.2 Indikacije

Instrumenti se upotrebljavaju u velikom broju kirurških zahvata i postupaka u gotovo svim kirurškim stručnim područjima, pogledajte Namjena.

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije za proizvod trenutačno nisu poznate.

2.2 Sigurnosne napomene

2.2.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja
Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe,a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se slijedećeg:

► Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
► Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
► Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
► Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
► Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
► Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate
Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.
Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.
Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.2.2 Sterilnost

Isporučeni proizvod nije sterilan.

► Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

► **Prije svake primjene provjerite ima li odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.**
► **Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.**

3. Odobreni postupak pripreme

3.1 Opća sigurnosna upozorenja

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni odredbi.

Napomena

Radi boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenog postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja provodi pripremu.

Napomena

Ako ne provodite konačnu sterilizaciju, morate koristiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidi na B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com
Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik.

3.2 Opća upozorenja

Osušeni ili fiksni kirurški ostaci mogu učiniti čišćenje težim ili neučinkovitim i dovesti do korozije. U skladu s tim, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature predtpranja >45 °C i ne smiju se koristiti fiksirajući dezinficijensi (osnova aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol).

Prevelike doze neutralizacijskih ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izblijeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili klorid (npr. kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja putem korozije (rupičasta korozija, korozija napetosti) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za njihovo uklanjanje se mora provesti ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno dodatno osušiti.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju VAH ili FDA odobrenje ili CE oznaku) i koje je preporučio proizvođač kemikalije s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezni ste strogo se pridržavati svih uputa za korištenje koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

■ Optičkih promjena na materijalu kao što su blijeđenje ili promjena boje titana ili aluminija. U slučaju aluminija, vidljive promjene na površini mogu se već dogoditi pri pH > 8 u otopini za nanošenje/upotrebu.
■ Štete na materijalima, kao npr. Korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili ekspanzija.

► Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
► Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe, pogledajte Pregled.

3.4 Priprema na mjestu primjene

► Ako je primjenjivo, nevidljive površine, po mogućnosti isprati s demineraliziranom vodom, npr. s jednokratnom štrcaljkom.
► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlaka.
► Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje odvezite na mjesto za čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

3.5 Čišćenje/dezinfekcija

3.5.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

Oštećenje ili uništavanje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

► Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača.
► Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
► Temperatura dezinfekcije od 96 °C ne smije se prekoračiti.

U slučaju primjene posebnog postupka čišćenja s dodatkom oksidirajućih kemikalija (npr. vodikov peroksid H_2O_2) na proizvodima sa slojevima plazme (npr. Noir instrumenti) dolazi do nagrizanja, odnosno skidanja sloja.

► Za čišćenje nemojte upotrebljavati oksidirajuće kemikalije.
► Kod mokrog zbrinjavanja upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Radi izbjegavanja pjenjenja i pogoršanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite tekućom vodom.

3.5.2 Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Odobreni postupak	Osobitosti	Referenca
Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem	► Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ► Radne krajeve držite otvorenima za čišćenje. ► Proizvod s pomičnim zglobovima čistite u otvorenom položaju, odnosno uz pomicanje zglobova. ► Faza sušenja: upotrebljavajte krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: ■ Poglavlje Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem
Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	► Stavite proizvod na mrežastu košaru prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja). ► Radne krajeve držite otvorenima za čišćenje. ► Proizvod odložite s otvorenim zglobom na mrežastoj košari.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: ■ Poglavlje Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

3.6 Ručno čišćenje/dezinfekcija

► Prije ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s proizvoda kako biste spriječili razrjeđivanje otopine dezinfekcijskog sredstva.
► Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.
► Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	**Dezinfekcijsko čišćenje**	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	**Međuispiranje**	RT (hladno)	1	-	T–W	-
III	**Dezinfekcija**	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	**Završno ispiranje**	RT (hladno)	1	-	VE–W	-
V	**Sušenje**	RT	-	-	-	-

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
RT: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I
► Proizvod uronite u potpunosti u dezinfekcijsko sredstvo za aktivno čišćenje najmanje 15 min. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.
► Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
► Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
► Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II
► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
► Ostatak vode osušiti.

Faza III
► Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
► Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaganja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

Faza IV
► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine).
► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
► Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
► Ostatak vode osušiti.

Faza V
► U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.7 Strojno čišćenje/dezinfekcija

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena
Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.7.1 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	**Predispiranje**	<25/77	3	T–W	-
II	**Čišćenje**	55/131	10	VE–W	■ Koncetrat, alkalan: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi ■ Upotrebljena otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Međuispiranje**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Termička dezinfekcija**	90/194	5	VE–W	-
V	**Sušenje**	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje/dezinfekciju

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.8 Pregled

► Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
► Osušite mokar ili vlažan proizvod.

3.8.1 Vizualna provjera

► Uvjerite se da su sva zaprljanja uklonjena. Ovdje posebnu pozornost obratite npr. na dodirne površine, spojnice, držala, udubljenja i izbušene utore.
► Kod zaprljanih proizvoda: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
► Provjerite je li proizvod oštećen, npr. korodirani, odvojeni, savijeni, polomljeni, napuknuti, istrošeni, jako izgrebani i odlomljeni dijelovi.
► Provjerite jesu li oznake na proizvodu nestale ili izblijedjele.
► Provjerite imaju li rezni rubovi kontinuiran rezni rub, oštrinu, ureze i druga oštećenja.
► Provjerite jesu li površine hrapave.
► Provjerite ima li na proizvodu bridova koji bi mogli oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
► Provjerite ima li na proizvodu odvojenih dijelova ili dijelova koji nedostaju.
► Oštećeni proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.8.2 Provjera funkcija

⚠ OPREZ
Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!
► **Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u raspršivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).**

► Provjerite funkcionalnost proizvoda.
► Provjerite jesu li svi pomični dijelovi (npr. spojnice, brave/blokade, klizni dijelovi, itd.) potpuno pokretljivi.
► Vodite računa da se oštrice škara kreću jedna naspram druge uz blagi otpor.
► Neupotrebljivi proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.9 Ambalaža

► Proizvod s finim radnim krajem zaštitite na odgovarajući način.
► Stavite proizvod u odgovarajući sustav skladištenja ili na odgovarajuću mrežastu košaru. Uvjerite se da su postojeće oštrice zaštićene.
► Mrežaste košare zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
► Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

3.10 Sterilizacija parom

► Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
► Odobreni postupak sterilizacije
  – Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
  – Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665
  – Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.
► Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

3.11 Skladištenje

► Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

4. Tehnička podrška

⚠ OPREZ
Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.
► **Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.**
► **Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.**

Adrese servisa
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

5. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE
Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!
► **Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

⚠ UPOZORENJE
Postoji opasnost od ozljeda zbog oštrih/šiljastih proizvoda!
► **Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.**

Napomena
Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781