Aesculap®

Aesculap Surgical Instruments

en **Instructions for use/Technical description**
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.aesculapusa.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**
Pinzetten

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Pincettes

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Pinzas

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Pinzette

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Pinças

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Pincetten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Pincetter

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Pincetter

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Atulat

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Pincetes

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Pincetai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Пинцеты

cs **Návod k použití/Technický popis**
Pinzety

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Pincety

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Pinzety

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Csipeszek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Pincete

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Pincete

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Pensetă

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Пинсети

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Forsepsler

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Λαβίδες

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA013786 2020-09 V6 Change No. 63358

CE
CE 0123
CE 0482

lt

Aesculap®
Pincetai

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma standartiniams pincetams be perdavos arba blokatorių.

Pastaba

Atitinkamai galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Pincetai naudojami organams, audiniams, kraujagyslėms ir (arba) medicininiams priedams paimti ir laikyti.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.

Apie indikacijas žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Kontraindikacijos

Šiuo metu nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

► **Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.**
► **Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.**

3. Patvirtinta paruošimo procedūra

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com
Patvirtinta sterilizavimo garu procedūra atliekama „Aesculap" sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti nustatyta >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (ištrupėjimų, įtempių korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

■ Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
■ Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
► Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochures", „Red brochure".

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminys gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Valymas/dezinfekavimas

3.5.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Gaminio pažeidimas arba sugadinimas naudojant netinkamas valymo/dezinfekavimo priemones ir (arba) esant per aukštai temperatūrai!

► Laikydamiesi gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
► vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

3.5.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	■ Tinkamas valymo šepetys ■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: ■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	■ Įdėkite gaminį į valymui tinkamą tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.6 Rankinis valymas/dezinfekavimas

► Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
► Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.6.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Dezinfekuojamasis valymas**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	**Tarpinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	**Dezinfekavimas**	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	**Galutinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

► Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė
► Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
► Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė
► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
► Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė
► Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą) žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.7 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.7.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.8 Patikrinimas

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
► Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.8.1 Vizualinė apžiūra

► Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Atkreipkite ypatingą dėmesį į, pvz., sujungimų paviršius, lankstus, kaiščius, įdubusias vietas ir griovelius.
► Jei gaminiai užteršti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
► Apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių, stipriai subraižytų ir aplūžusių dalių.
► Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
► Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
► Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
► Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalų.
► Nebenaudokite pažeisto gaminio ir perduokite jį Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.8.2 Veikimo patikra

► Patikrinkite gaminio veikimą.
► Visa eiga patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
► Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą ir perduokite jį Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.9 Pakuotė

► Atitinkamai apsaugokite gaminį trapiu darbiniu galu.
► Išrūšiuokite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitikinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
► Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
► Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

3.10 Sterilizavimas garais

► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarykite vožtuvus ir čiaupus).
► Patvirtinta sterilizavimo procedūra
  – Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
  – DIN EN 285 reikalavimus atitinkantis ir pagal DIN EN ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
  – Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
► Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.11 Laikymas

► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Techninis aptarnavimas

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

► **Nemodifikuokite gaminio.**
► **Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.**

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.**

Pastaba

Prieš utilizuojant naudotojas turi paruošti gaminį, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

TA013786 2020-09 V6 Change No. 63358