

en	Instructions for use/Technical description Bipolar coagulation 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 and clicking the "Products" menu. 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 Bipolare Koagulations-Pinzetten
fr	Mode d'emploi/Description technique Pinces de coagulation bipolaires
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Pinzas de coagulación bipolares
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Pinzette per coagulazione bipolari
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Pinças de coagulação bipolares
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Bipolaire coagulatiepincetten
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Bipolära koagulationspincetter
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Биполярные коагуляционные пинцеты
cs	Návod k použití/Technický popis Bipolární koagulační pinzety
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Bipolarne pincety koagulacyjne
sk	Návod na použitie/Technický opis Bipolárne koagulačné pinzety
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Bipolar koagülasyon pensleri



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

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055



Aesculap®

Bipolar coagulation forceps

1. About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for bipolar coagulation forceps in the versions: Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation and Micro and Laboratory.

► For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eifu at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ DANGER
Shows a possible threat of danger. If not avoided, death or severe injuries may result.

⚠ WARNING
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

Note
The short summary of safety and clinical performance of the product is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use
Bipolar forceps are used for styptic coagulation and for gripping and preparing tissues during surgical interventions, including neurosurgery.

2.1.2 Indications
Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications
No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user
General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures
It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Product
Product-specific safety information
Risk of breakage at the ceramic insulation (BiProtect forceps only).

- To avoid damage to the working tip, especially to the ceramic insulation: do not apply excessive forces and protect the working tip from impacts and knocks.
- Prior to each application inspect the ceramic insulation for completeness and/or cracks.
- For storage and processing, always cover the forceps tips with the tip protection supplied for this purpose.

Sparks may be created during proper use of the HF instrument, which may lead to ignition or explosion of flammable gases.

- Observe the safety guidelines in the instructions for use of the HF device.

HF instruments may lead to thermal damage to the patient/user.

- Adjust the HF device to an appropriate setting to ensure that the peak output voltage is equal to or less than the accessory voltage rating specified for the product.
- Adjust the HF power output appropriately for the intended procedure,
- Select the lowest possible HF power output.
- Keep the product's contact surfaces clean during surgery. Remove encrusted tissue residues or body fluids with a moistened swab.

The accessory voltage rating and plug connection of the product:

Applicable to	Accessory voltage rating	Plug connection
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap flat connector
■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap round male connector* EURO flat connector* Aesculap flat connector* *see brochure C30481
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps, Single Use	550 Vp	Us round male connector
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	600 Vp	Us round male connector

The accessory voltage rating must exceed or match the peak output voltage with which the product is operated in combination with a suitable HF device at an appropriate operating mode/setting (see IEC/DIN EN 60601-2-2).
To avoid HF burns:

- Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the HF power is activated.
- Prior to activating the HF device, check that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
- Before each use, inspect products visually for: damage and surface changes on the insulation.
- Never place the product on or next to the patient.
- When using accessories for endoscopy or laparoscopy, deactivate the automatic switch-on mode of the HF device.
- Follow the instructions for use of the HF device.

Check forceps with coated electrodes, working tips, e.g. Rose Gold Non-Stick Forceps, before every use to ensure that the coating is still complete and opaque. If the coating is incomplete, do not use the forceps and discard them.

2.2.3 Sterility
Non-sterile packaged products
The product is delivered in an unsterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

Sterile products
Applicable for Rose Gold Non-Stick Forceps, Single-Use: GK501SU to GK510SU.
The product is gamma-sterilized and ships in sterile packaging.

- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Do not use the product after its use-by date.
- Do not reuse the product.

The preparation of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

- Do not reprocess the product.

2.3 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!

- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components, particularly the ceramic insulation of the tips and the insulation of the forceps limbs.
- Always carry out a function test prior to each use of the product.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note
Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note
For patients with Creutzfeld-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note
It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessor is responsible for this.
The specified chemistry was used for validation.

Note
For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General notes

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore, no more than 1 hours should be left between use and preparation, pre-clean temperatures >45 °C liable to fusing should not be employed and disinfectants liable to fusing (aldehyde or alcohol-based) should not be used.
Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine in case of non stainless steel.
Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in damage to the products in case of non stainless steel. These must be removed by rinsing thoroughly with desalinated water and then drying.
Perform additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for reprocessing the product. All of the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Visual changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, section Publications, Red Brochure – Proper preparation of instruments.

3.3 Single-use products

Applicable for Rose Gold Non-Stick Forceps, Single-Use: GK501SU to GK510SU.

- Do not reuse the product.

The preparation of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

- Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

Evidence of biocompatibility and processibility for the products was produced by the manufacturer after the following processing cycles.

Any additional reuse falls under the responsibility of the user.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Inspection.

Applicable to	Processing cycles
CASPAR Coagulation Forceps – Reusable Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable Micro and Laboratory Forceps – Reusable Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps Standard Coagulation Forceps – Reusable	20
YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	75
Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	25

3.5 Preparation at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not accessible for visible inspection (preferably with highly purified water), for instance using a disposable syringe.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Put the wet product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 1 h.

3.6 Cleaning/Disinfection

3.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Danger to the patient!

- Only reprocess the product by mechanical cleaning.

Risk to patient due to cross contamination!

- Contaminated products already used in the ZNS
 - Do not clean together with clean products in the same cleaning container,
 - Do not use in other areas, insofar as they have not been cleaned with alkaline cleaner (pH ~11).

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents,
 - that are approved for aluminum, plastics, stainless steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- For storage and processing, always cover the BiProtect forceps tips with the tip protection supplied for this purpose.

Immersion treatment in a 3% H₂O₂ solution for approx. 5 minutes is a particularly effective and gentle method for dissolving encrustations on HF instruments. Subsequently, the debris can be removed by hand, with a medium-hard brush and or in an ultrasonic bath. This is followed by the next standard reprocessing steps.

3.7 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

It is essential that the cleaning and disinfection device used is officially recognized or certified as effective (e.g. fulfillment of EN ISO 15883).

Note

The washer-disinfector machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.7.1 Manual pre-cleaning with brush

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Cleaning	RT (cold)	>15	1	D–W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

DW: Drinking water
RT: Room temperature

- Phase I
- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are wet.
 - Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed.
 - If applicable, brush non-visible surfaces for at least 1 minute with a suitable cleaning brush.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
 - Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

- Phase II
- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during rinsing.

3.7.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound¹⁾

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Alkaline cleaner Utility solution pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralization ³⁾	>10/50	2	FD–W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Working solution 0.15 %
IV	Intermediate irrigation I	>10/50	1	FD–W	–
V	Intermediate irrigation II ³⁾	>10/50	1	FD–W	–
VI	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	–
VII	Drying	–	–	–	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

DW: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water

¹⁾ The following cleaning and disinfection device was used to verify cleanability: Miele PG 8535
²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoCleanwas used to verify cleanability.
³⁾ Due to the high pH value of the cleaner, the neutralization and the second intermediate irrigation was used.

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Place the product on the tray with all product links and joints open.
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.8 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

3.8.1 Visual inspection

- Ensure that all contamination has been removed.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes for deformities.
- Ensure that the forceps tips close parallel to each other and without misalignment.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Check coatings on electrodes and discard if damaged.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.8.2 Functional test

- Check that the product functions correctly.
- Check all moving parts for complete mobility.
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that tips are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.10 Steam sterilization

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent.
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

Note

The product is also suitable for sterilization at 134 °C/holding time 18 min.

- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.11 Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

4. Technical service

⚠ DANGER

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

- Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.**

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- Do not modify the product.**
- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents the product from causing injury.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

Aesculap®

Bipolare Koagulations–Pinzetten

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für bipolare Koagulationspinzetten in der Ausführung Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation und Micro and Laboratory.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

Hinweis

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Bipolare Pinzetten werden für die blutstillende Koagulation sowie das Greifen und Präparieren von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen einschließlich der Neurochirurgie eingesetzt.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.2.2 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

Bruchgefahr an der Keramikisolation (nur BiProtect Pinzetten).

- Um Schäden am Arbeitsende insbesondere an der Keramikisolation zu vermeiden: Keine übermäßigen Kräfte ausüben, Arbeitsende vor Schlägen und Stößen schützen.
- Keramikisolation der Pinzettenspitzen vor jedem Einsatz auf Vollständigkeit und/oder Risse prüfen.
- Pinzettenspitzen während der Lagerung und Aufbereitung stets mit dem speziellen Spitzenschutz versehen.

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Instruments können Funken entstehen, die zur Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen führen.

- Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

HF-Instrumente können zu thermischen Schädigungen des Patienten/Anwenders führen.

- HF-Gerät so einstellen, dass die maximale Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungs-Zubehörspannung, die für das Produkt angegeben ist.
- HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen.
- HF-Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.

Die Bemessungs-Zubehörspannung und Steckerverbindung des Produkts:

Anwendbar für	Bemessungszube- hörspannung	Steckerverbindung
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap Flachstecker
■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap Rundstiftstecker* EURO Flachstecker* Aesculap Flachstecker* *siehe Broschüre C30481
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps, Single Use	550 Vp	US Rundstiftstecker
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	600 Vp	US Rundstiftstecker

Die Bemessungs-Zubehörspannung muss größer als oder gleich der maximalen Ausgangsspitzenspannung sein, mit der das Produkt in Kombination mit einem entsprechenden HF-Gerät, einer entsprechenden Betriebsart/Einstellung betrieben wird (siehe IEC/DIN EN 60601–2–2).

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
- Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Bei endoskopisch oder laparoskopisch genutztem Zubehör den automatischen Einschaltmodus des HF-Geräts ausschalten.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Pinzetten mit beschichteten Elektroden, Arbeitsenden, z.B. Rose Gold Non-Stick Pinzetten, vor jeder Anwendung prüfen, ob die Beschichtung noch vollständig und deckend vorhanden ist. Bei unvollständiger Beschichtung die Pinzette nicht verwenden und aussortieren.

2.2.3 Sterilität

Unsteril verpackte Produkte

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

Steril verpackte Produkte

Anwendbar für Rose Gold Non-Stick Pinzetten, Single Use: GK501SU bis GK510SU.

Das Produkt ist strahlen-sterilisiert und steril verpackt.

- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

- Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

- Produkt nicht aufbereiten.

2.3 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen, insbesondere die keramische Isolation der Spitzen und die Isolation der Pinzettenschenkel.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 1 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](#) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

Anwendbar für Rose Gold Non-Stick Pinzetten, Single Use: GK501SU bis GK510SU.
► Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.
► Produkt nicht aufbereiten.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

Der Nachweis der Biokompatibilität und Aufbereitbarkeit für die Produkte wurde vom Hersteller nach folgenden Aufbereitungszyklen erbracht.
Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.
Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

Anwendbar für	Aufbereitungszyklen
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	20
■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	75
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	25

3.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.6 Reinigung/Desinfektion

3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

- Patientengefährdung!
- Produkt ausschließlich mit maschineller Reinigung aufbereiten.
- Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!
- Bereits im ZNS eingesetzte, kontaminierte Produkte
 - nicht zusammen mit sauberen Produkten im selben Reinigungsbehältnis reinigen,
 - nicht in anderen Bereichen verwenden, sofern sie nicht mit alkalischem Reiniger (pH ~ 11) gereinigt wurden.

- Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
 - Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
 - Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
 - BiProtect Pinzettenspitzen während der Lagerung und Aufbereitung stets mit dem speziellen Spitzenschutz versehen.

Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3-%igen H₂O₂-Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit mittelharter Bürste und/oder im Ultraschallbad erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Erfüllung der EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.7.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	>15	1	T–W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Spülung	RT (kalt)	1	–	T–W	–

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

- Phase I
- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
 - Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
 - Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

- Phase II
- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

3.7.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall¹⁾

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T–W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE–W	Alkalischer Reiniger Gebrauchslösung pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisation ³⁾	>10/50	2	VE–W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 %
IV	Zwischenspülung I	>10/50	1	VE–W	–
V	Zwischenspülung II ³⁾	>10/50	1	VE–W	–
VI	Thermodesinfektion	90/194	5	VE–W	–
VII	Trocknung	–	–	–	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

- T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser
1) Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet: Miele PG 8535
2) Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde Dr. Weigert neodisher® SeptoClean verwendet.
3) Aufgrund des hohen pH-Werts des Reinigers wurde die Neutralisation und die zweite Zwischenspülung verwendet.

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.8 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.8.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien auf Deformationen prüfen.
- Sicherstellen, dass die Pinzettenspitzen parallel aufeinander und ohne Versatz schließen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschichtungen an Elektroden prüfen und bei Beschädigungen aussortieren.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.8.2 Funktionsprüfung

- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.9 Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Spitzen geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.10 Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat .
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min

Hinweis

Das Produkt ist auch für eine Sterilisation bei 134 °C, Haltezeit 18 min geeignet.

- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.11 Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

4. Technischer Service

⚠ GEFAHR

- Lebensgefahr für den Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!
- Während der Anwendung des Produktes am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.

⚠ VORSICHT

- Modifikationen an medizinischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
- Produkt nicht modifizieren.
 - Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

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
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

Aesculap®

Pincés de coagulation bipolaires

1. À propos de ce document

Remarque
Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce manuel d'utilisation s'applique aux pincés de coagulation bipolaires dans les versions Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation et Micro and Laboratory.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ DANGER
Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

⚠ AVERTISSEMENT
Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION
Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

Remarque
La synthèse sur la sécurité et les performances cliniques du produit est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Les pincés bipolaires sont utilisées pour la coagulation hémostatique ainsi que pour saisir et préparer les tissus pendant les interventions chirurgicales, y compris la neurochirurgie.

2.1.2 Indications

Remarque
Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications

Aucune contrindication connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

- Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
 - Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
 - Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
 - Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque
L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.2.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Risque de rupture de l'isolation céramique (uniquement pour les pincés BiProtect).
- Pour éviter d'endommager la partie distale, en particulier l'isolation céramique: ne pas exercer de forces excessives, protéger les parties distales contre les chocs et les impacts.
 - Contrôler avant chaque utilisation l'intégrité de l'isolation des pointes de pince et/ou l'absence de fissures.
 - Pour le stockage et le traitement, toujours revêtir les pointes de pince avec la protection spéciale.

Si l'instrument HF est utilisé comme prévu, des étincelles peuvent se produire et provoquer l'inflammation ou l'explosion de gaz inflammables.

- Respecter les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi de l'appareil HF.

Les instruments HF peuvent causer des dommages thermiques au patient/à l'utilisateur.

- Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de crête de sortie maximale soit égale ou inférieure à la tension de référence des accessoires indiquée pour le produit.
- Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention.
- Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.
- Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus incrustés ou les liquides corporels.

La tension de référence des accessoires et le connecteur à fiche du produit:

S'applique à	la tension de référence des accessoires	le connecteur à fiche
■ Pincés de coagulation CASPAR – Réutilisables ■ Pincés bipolaires antiadhésives Sintram – Réutilisables ■ Pincés Micro and Laboratory – Réutilisables ■ Pincés bipolaires Pivot-Point – Réutilisables ■ Pincés anti dommages collatéraux BiProtect ■ Pincés de coagulation YASARGIL – Réutilisables ■ Pincés de coagulation Irrigating – Réutilisables	600 Vp	Fiche plate Aesculap
■ Pincés de coagulation Standard – Réutilisables	600 Vp	Fiche à broche ronde Aesculap* Fiche plate EURO* Fiche plate Aesculap* *voir brochure C30481
■ Pincés bipolaires Rose Gold Non-Stick, usage unique	550 Vp	Fiche à broche ronde US
■ Pincés bipolaires Rose Gold Non-Stick – Réutilisables	600 Vp	Fiche à broche ronde US

La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2).

- Pour éviter les brûlures par le courant HF:
- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
 - Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
 - Contrôler visuellement l'état du produit et l'absence de modifications de surface de l'isolant avant chaque utilisation.
 - Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
 - En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF.
 - Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Pour les pincés à électrodes revêtues, par exemple pincés Rose Gold Non-Stick, contrôler les extrémités de travail avant chaque utilisation pour inspecter si le revêtement est encore complet et couvrant. Si le revêtement est incomplet, ne pas utiliser les pincés et les mettre de côté.

2.2.3 Stérilité

Produits dans emballage non stérile

- Le produit est livré non stérile.
- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

Produits dans emballage stérile

- Applicable aux pincés Rose Gold Non-Stick, usage unique: GK501SU à GK510SU.
- Le produit est stérilisé aux rayons et sous conditionnement stérile.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

- Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- Ne pas traiter le produit.

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues, en particulier l'isolation céramique des pointes et l'isolation des branches de la pince.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque
En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque
Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque
On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

Remarque
Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également l'extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 1 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou la décoloration et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Dégradations matérielles, comme la corrosion, les fissures, les ruptures, un vieillissement ou un gonflement prématurés.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique Publications brochure rouge – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

3.3 Produits à usage unique

Applicable aux pinces Rose Gold Non-Stick, usage unique: GK501SU à GK510SU.

- Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

Le contrôle de la biocompatibilité et de l'aptitude au traitement des produits a été réalisé par le fabricant après les cycles de traitement suivants.

Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

S'applique à	Cycles de préparation
■ Pinces de coagulation CASPAR – Réutilisables	20
■ Pinces bipolaires antiadhésives Sintram – Réutilisables	
■ Pinces Micro and Laboratory – Réutilisables	
■ Pinces bipolaires Pivot-Point – Réutilisables	
■ Pinces anti dommages collatéraux BiProtect	
■ Pinces de coagulation Standard – Réutilisables	
■ Pinces de coagulation YASARGIL – Réutilisables	75
■ Pinces de coagulation Irrigating – Réutilisables	
■ Pinces bipolaires Rose Gold Non-Stick – Réutilisables	25

3.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit mouillé au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 1 h.

3.6 Vérification, entretien et contrôle

3.6.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de mise en danger du patient!

- Traiter le produit exclusivement par un nettoyage en machine.

Mise en danger du patient par contamination croisée!

- Les produits contaminés déjà utilisés dans le SNC
 - ne doivent pas être nettoyés avec des produits propres dans le même récipient de nettoyage,
 - ne doivent pas être utilisés dans d'autres zones à moins qu'elles n'aient été nettoyées avec un nettoyant alcalin (pH ~ 11).

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection en respectant les instructions du fabricant, pourvu
 - qu'ils sont agréés pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - qu'ils n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

- Pour le stockage et le traitement, toujours revêtir les pointes de pince BiProtect avec la protection spéciale. Les incrustations sur les instruments HF sont détachées de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. Puis les résidus peuvent être enlevés manuellement avec une brosse de dureté moyenne et/ou dans un bain à ultrasons. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes du traitement stérile.

3.7 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. une conformité EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.7.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	>15	1	ER	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinçage	TA (froid)	1	–	ER	–

ER: Eau du robinet
TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de désinfection nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

3.7.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons¹⁾

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	ER	–
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Produit nettoyant alcalin Solution active pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisation ³⁾	>10/50	2	EDém	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solution d'usage 0,15 %
IV	Rinçage intermédiaire I	>10/50	1	EDém	–
V	Rinçage intermédiaire II ³⁾	>10/50	1	EDém	–
VI	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	–
VII	Séchage	–	–	–	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

ER: Eau du robinet
EDém: Eau déminéralisée
1) Pour prouver l'aptitude au nettoyage, l'appareil de nettoyage et de désinfection suivant a été utilisé: Miele PG 8535
2) Pour prouver l'aptitude au nettoyage, l'appareil de nettoyage et de désinfection Dr. Weigert neodisher® SeptoClean a été utilisé.
3) En raison de la valeur pH élevée du nettoyant, la neutralisation et le second rinçage intermédiaire ont été appliqués.

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.
- Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.8 Inspection

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.8.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites.
- Contrôler que les pointes des pinces se ferment parallèlement l'une à l'autre et sans décalage.
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Contrôler les revêtements des électrodes et les mettre de côté s'ils sont endommagés.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.8.2 Vérification du fonctionnement

- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9 Traitement de la pièce à main pistolet

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les pointes présentes soient protégées.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.10 Stérilisation à la vapeur

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et procédé validé selon la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min

Remarque

Le produit est également adapté à une stérilisation à 134 °C, avec un temps de maintien de 18 min.

- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.11 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

4. Service Technique

DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.

ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

5. Sort de l'appareil usagé

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055

Aesculap®

Pinzas de coagulación bipolares

1. Sobre el presente documento

Nota
Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a las pinzas de coagulación bipolares en las versiones Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation y Micro y Laboratory.

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ PELIGRO
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN
Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

Nota
El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico del producto está disponible en la base de datos europea de productos médicos (EUDAMED).

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

Las pinzas bipolares se utilizan para la coagulación hemostática así como para agarrar y preparar el tejido durante los procedimientos quirúrgicos, también en la neurocirugía.

2.1.2 Indicaciones

Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Consulte las indicaciones en ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota
El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.2.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

Peligro de rotura del aislamiento cerámico (solo en las pinzas BiProtect).

- Para evitar que el extremo de trabajo y, en especial, su aislamiento cerámico se dañe: no ejercer demasiada fuerza y evitar que los extremos de trabajo reciban golpes.
- Verificar siempre antes de utilizar la pinza que el aislamiento cerámico de las puntas está intacto y no presenta fisuras.
- En el almacenamiento y durante el trato y cuidado, proteger en todo momento las puntas de la pinza con la protección especial para puntas.

En caso de un uso del instrumento AF conforme a las especificaciones, pueden surgir chispas que podrían provocar inflamación o explosión de los gases inflamables.

- Observar las advertencias de seguridad que se incluyen en las instrucciones del aparato AF.

Los instrumentos AF pueden provocar daños térmicos del paciente/usuario.

- Ajustar el aparato AF de modo que la tensión máxima de salida sea idéntica o menor que la tensión de referencia del accesorio indicada para el producto.
- Adaptar la tensión de salida AF al tipo de intervención quirúrgica.
- Ajustar siempre la potencia de salida AF al mínimo posible.
- Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar con un algodón húmedo los restos de tejido rescosos o humores corporales.

La tensión de referencia del accesorio y la conexión enchufable del producto:

Apto para	Tensión de referencia del accesorio	Conexión enchufable
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Conector plano Aesculap
■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Conector de pasador redondo Aesculap* Conector plano EURO* Conector plano Aesculap* *véase el folleto C30481
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps, Single Use	550 Vp	Conector de pasador redondo US
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	600 Vp	Conector de pasador redondo US

La tensión de referencia de accesorio debe ser igual o superior a la tensión máxima de salida con la que se utiliza el producto en combinación con un aparato AF adecuado y unos ajustes/un modo de funcionamiento determinado (ver IEC/DIN EN 60601-2-2)

Cómo evitar quemaduras por AF:

- Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
- Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de desperfectos y deterioro de la superficie del aislamiento.
- No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- Si se utilizan accesorios endoscópicos o laparoscópicos, desactivar el modo de conexión automática del aparato AF.
- Seguir las instrucciones del aparato AF.

Antes de cada uso, comprobar en las pinzas con electrodos revestidos y los extremos de trabajo, por ejemplo las pinzas antiadherentes de oro rosa, si el revestimiento está completo y cubre la superficie. En caso de que el revestimiento esté incompleto, no emplear las pinzas y eliminarlas.

2.2.3 Esterilidad

Productos envasados sin esterilizar

El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

Productos envasados esterilizados

Apto para las pinzas Rose Gold Non-Stick: Single Use: de GK501SU a GK510SU.

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en envase estéril.

- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

- No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas, en particular el aislamiento cerámico de las puntas y el aislamiento de los brazos de las pinzas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también la Extranet de Aesculap en www.extranet.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles de Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos rescosos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 1 hora entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

3.3 Productos para un solo uso

Apto para las pinzas Rose Gold Non-Stick: Single Use: de GK501SU a GK510SU.

- No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

3.4 Productos reutilizables

El fabricante ha determinado la prueba de la biocompatibilidad y la capacidad de procesamiento de los productos tras los siguientes ciclos de tratamiento.

Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

Apto para	Ciclos de tratamiento
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	20
■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	75
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	25

3.5 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Introducir los productos húmedos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 1 hora después del uso.

3.6 Limpieza/desinfección

3.6.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

¡Peligro para el paciente!

- Limpiar el producto solo de forma automática.

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

- Productos contaminados y ya empleados en el sistema nervioso central
 - no limpiar junto con productos limpios en el mismo recipiente de limpieza,
 - no emplear en otras zonas, a menos que se limpie con un limpiador alcalino (pH ~ 11).

Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
 - que estén autorizados para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

- En el almacenamiento y durante el tratamiento y cuidado, proteger en todo momento las puntas de las pinzas BiProtect con la protección especial para puntas.

Para eliminar incrustaciones en instrumentos de AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H₂O₂ al 3 %. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo semiduro y/o con un baño de ultrasonidos. A continuación se seguirán las etapas habituales del proceso de tratamiento.

3.7 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del equipo de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. cumplimiento de EN ISO 15883).

Nota

El equipo de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

3.7.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frio)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Aclarado	TA (frio)	1	–	AP	–

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberán cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.7.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido¹⁾

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	A–CD	Limpiador alcalino Solución pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralización ³⁾	>10/50	2	A–CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solución al 0,15 %
IV	Lavado intermedio I	>10/50	1	A–CD	–
V	Lavado intermedio II ³⁾	>10/50	1	A–CD	–
VI	Termodesinfección	90/194	5	A–CD	–
VII	Secado	–	–	–	De acuerdo con el programa para el equipo de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

- 1) Para comprobar la capacidad de limpieza, se ha empleado el siguiente equipo de limpieza y desinfección: Miele PG 8535
- 2) Para comprobar la capacidad de limpieza, se ha empleado Dr. Weigert neodisher® SeptoClean
- 3) Debido al alto valor de pH del limpiador, se utilizó la neutralización y el segundo enjuague intermedio.

- Colocar el producto en una cesta perforada apta para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.
- Conectar las piezas con huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.8 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.8.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas para detectar deformaciones.
- Asegurarse de que las puntas de las pinzas se cierren paralelas entre sí y sin desplazamiento.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Revisar los recubrimientos de los electrodos y repararlos si están dañados.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.8.2 Prueba de funcionamiento

- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles se muevan correctamente.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9 Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que las puntas cortantes existentes están protegidas.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.10 Esterilización por vapor

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min

Nota

El producto también es apto para una esterilización a 134 °C durante 18 min.

- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.11 Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

4. Servicio Técnico

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

- ▶ No realizar labores de mantenimiento ni servicio técnico durante la utilización del producto en el paciente.

⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- ▶ Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

Aesculap®

Pinzette per coagulazione bipolari

1. Sul presente documento

Nota
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità
Le presenti istruzioni per l'uso si applicano per le pinzette per coagulazione bipolari nella versione Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation e Micro and Laboratory.
► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ PERICOLO
Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni gravi.

⚠ AVVERTENZA
Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE
Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

Nota
La relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del prodotto sono disponibili nella Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso
Le pinzette bipolari si utilizzano per la coagulazione emostatica come pure per afferrare e preparare i tessuti durante gli interventi chirurgici compresi quelli di neurochirurgia.

2.1.2 Indicazioni
Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni
Nessuna controindicazione nota.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico
Avvertenze generali di sicurezza
Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
► Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
► Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
► Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
► Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota
L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori
L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.
L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.2.2 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto
Pericolo di rottura dell'isolamento ceramico (solo pinzette BiProtect).
► Per evitare danni all'estremità di lavoro, in particolare dell'isolamento ceramico: Non esercitare forze eccessive, proteggere l'estremità di lavoro da colpi ed urti.
► Prima di ogni utilizzo verificare che l'isolamento ceramico delle punte delle pinzette sia integro e/o non crepato.
► Durante la conservazione e preparazione munire sempre le punte delle pinzette dell'apposita protezione.

Durante l'utilizzo corretto dello strumento HF possono formarsi scintille che portano all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili.
► Rispettare le indicazioni sulla sicurezza di cui alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Gli strumenti HF possono provocare danni di natura termica al paziente/all'utilizzatore.
► Regolare l'apparecchio HF in modo che la tensione di uscita massima di picco sia uguale o inferiore alla tensione di taratura dell'accessorio indicata per il prodotto.
► Adattare la potenza d'uscita HF al rispettivo intervento,
► Selezionare la potenza d'uscita HF più bassa possibile.
► Mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto durante l'operazione. Ripulire eventuali residui operatori essiccati o fluidi corporei con un tampone umido.

La tensione di taratura dell'accessorio e il connettore del prodotto:		
Applicabile per	Tensione nominale accessorio	Connettore
■ Pinzette per coagulazione CASPAR – Riutilizzabili ■ Pinzette bipolari Sintram Non-Stick – Riutilizzabili ■ Pinzette Micro and Laboratory – Riutilizzabili ■ Pinzette bipolari Pivot-Point – Riutilizzabili ■ BiProtect – Pinzette anti-danni collaterali ■ Pinzette per coagulazione YASARGIL – Riutilizzabili ■ Pinzette per coagulazione con irrigazione – Riutilizzabili	600 Vp	Connettore piatto Aesculap
■ Pinzette per coagulazione Standard – Riutilizzabili	600 Vp	Connettore a spina tonda Aesculap* Connettore piatto EURO* Connettore piatto Aesculap* *vedere la brochure C30481
■ Pinzette bipolari Rose Gold Non-Stick, monouso	550 Vp	Connettore a spina tonda US
■ Pinzette bipolari Rose Gold Non-Stick – Riutilizzabili	600 Vp	Connettore a spina tonda US

La tensione di taratura dell'accessorio deve essere maggiore o uguale alla tensione di picco massima in uscita con cui il prodotto è fatto funzionare in combinazione con un apparecchio HF idoneo e una modalità operativa/impostazione idonea (vedere IEC/DIN EN 60601-2-2).
Per prevenire ustioni HF:
► Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
► Prima dell'attivazione dell'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori a conduzione di corrente.
► Prima di ogni utilizzo ispezionare visivamente il prodotto per escludere la presenza di danneggiamenti o alterazioni superficiali.
► Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.
► Per gli accessori usati in endoscopia o laparoscopia disattivare la modalità di attivazione automatica dell'apparecchio HF.
► Rispettare le istruzioni d'uso dell'apparecchio HF.
Prima di ogni utilizzo, controllare le pinzette con elettrodi rivestiti, estremità di lavoro, ad es. le pinzette Rose Gold Non-Stick, per verificare che il rivestimento sia ancora presente integralmente e sia coprente. Se il rivestimento non è integro, non utilizzare la pinzetta e scartarla.

2.2.3 Sterilità
Prodotti confezionati in maniera non sterile
Al momento della consegna il prodotto non è sterile.
► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

Prodotti confezionati in maniera sterile
Applicabile per pinzette Rose Gold Non-Stick, monouso: da GK501SU a GK510SU.
Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.
► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

► Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.
► Non riprocessare il prodotto.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, bucate, usurate o spezzate, in particolare l'isolamento in ceramica delle punte e l'isolamento delle braccia delle pinzette.
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.
Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.
Nota
È necessario considerare che una preparazione sterile di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione sterile. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore. Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

Nota
Le informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet Aesculap all'indirizzo www.extranet.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel sistema contenitore per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto non si deve superare un intervallo di tempo di 1 ora tra l'uso e la preparazione, non si deve ricorrere a una temperatura di prelavaggio fissante >45 °C e non si deve utilizzare alcun disinfettante fissante (sostanza attiva: aldeide, alcol).
Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni d'uso del produttore sull'applicazione di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

3.3 Prodotti monouso

Applicabile per pinzette Rose Gold Non-Stick, monouso: da GK501SU a GK510SU.

- Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- Non riprocessare il prodotto.

3.4 Prodotti riutilizzabili

La prova della biocompatibilità e della possibilità di preparazione sterile per i prodotti è stata fornita dal produttore dopo seguenti cicli di preparazione sterile.

Qualsiasi riutilizzo oltre a questi rientra sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

Applicabile per	Cicli di preparazione sterile
■ Pinzette per coagulazione CASPAR – Riutilizzabili ■ Pinzette bipolari Sintram Non-Stick – Riutilizzabili ■ Pinzette Micro and Laboratory – Riutilizzabili ■ Pinzette bipolari Pivot-Point – Riutilizzabili ■ BiProtect – Pinzette anti-danni collaterali ■ Pinzette per coagulazione Standard– Riutilizzabili	20
■ Pinzette per coagulazione YASARGIL – Riutilizzabili ■ Pinzette per coagulazione con irrigazione – Riutilizzabili	75
■ Pinzette bipolari Rose Gold Non-Stick – Riutilizzabili	25

3.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo umido per pulizia non sfilacciato.
- Avviare il prodotto bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 1 ora.

3.6 Pulizia/disinfezione

3.6.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Pericolo per il paziente!

- Sottoporre esclusivamente il prodotto a preparazione sterile con pulizia meccanica.

- La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!
- Prodotti già contaminati, inseriti nel SNC
 - non pulire insieme a prodotti puliti nello stesso contenitore per pulizia,
 - non utilizzare in altre aree, se non sono stati lavati con un detergente alcalino (pH ~ 11).

- Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore, che
 - ammessi per alluminio, plastica, acciaio inox,
 - non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

- Durante la conservazione e preparazione munire sempre le punte delle pinzette BiProtect dell'apposita protezione.
- Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento a immersione della durata di 5 minuti in una soluzione al 3% di H₂O₂. La rimozione può essere effettuata manualmente con uno spazzolino di media morbidezza e/o in bagno ad ultrasuoni. Seguono poi le altre consuete fasi per la preparazione sterile.

3.7 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio l'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia testata (ad es. rispettare la norma EN ISO 15883).

Nota
Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

3.7.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	–	AP	–

AP:

TA:

Acqua potabile

Temperatura ambiente

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riscontrabile alcun residuo.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 5 volte.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

3.7.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni¹⁾

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	AP	–
II	Pulizia	55/131	10	A–CD	Detergente alcalino Soluzione pronta all'uso pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizzazione ³⁾	>10/50	2	A–CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluzione pronta all'uso allo 0,15 %
IV	Risciacquo intermedio I	>10/50	1	A–CD	–
V	Risciacquo intermedio II ³⁾	>10/50	1	A–CD	–
VI	Disinfezione termica	90/194	5	A–CD	–
VII	Asciugatura	–	–	–	In base al programma dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione

- AP:

A-CD:

1)

2)

3)
- Acqua potabile

Acqua completamente desalinizzata

Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele PG 8535

Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.

Dato l'elevato valore di pH del detergente sono stati utilizzati la neutralizzazione e il secondo risciacquo intermedio.

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniet-tore.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.8 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.8.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette per la presenza di eventuali deformazioni.
- Accertarsi che le punte delle pinzette si chiudano parallelamente l'una all'altra e senza sfalsamento.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Controllare i rivestimenti degli elettrodi e sctarli se si riscontrano danneggiamenti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.8.2 Controllo del funzionamento

- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che tutte le parti mobili si muovano agevolmente.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che le punte pre-senti siano protette.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.10 Sterilizzazione a vapore

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min

Nota
Il prodotto è anche idoneo per una sterilizzazione a 134 °C, durata 18 min.

- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.11 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

4. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055

Aesculap®

Pinças de coagulação bipolares

1. Sobre este documento

Nota
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se às inças de coagulação bipolares na versão Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation e Micro and Laboratory.

- ▶ Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ PERIGO
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

Nota
O relatório de síntese sobre a segurança e o desempenho clínico do produto está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

As pinças de coagulação bipolares são utilizadas para a coagulação hemostática, bem como para agarrar e preparar tecidos durante intervenções cirúrgicas, incluindo a neurocirurgia.

2.1.2 Indicações

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais
De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.
Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Produto

Indicações de segurança específicas do produto
Perigo de fratura do isolamento de cerâmica (apenas pinças BiProtect).

- ▶ Para prevenir danos na extremidade de trabalho, nomeadamente no isolamento cerâmico: não exercer forças excessivas, proteger a extremidade de trabalho contra golpes e choques.
- ▶ Verificar o isolamento de cerâmica nas pontas da pinça antes de cada utilização quanto a sua integridade e/ou à ausência de fendas.
- ▶ Durante o armazenamento e reprocessamento, proteger as pontas da pinça mediante a ponta protetora especial.

Em caso de utilização correta do instrumento de AF podem formar-se chispas, que levam à ignição ou explosão de gases combustíveis.

- ▶ Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Os instrumentos de AF podem provocar danos térmicos no doente/utilizador.

- ▶ Regular o aparelho de alta frequência, de forma a que a tensão máxima de saída seja igual ou inferior à tensão nominal do acessório, indicada para o produto.
- ▶ Adaptar a potência de saída de alta frequência à intervenção a realizar.
- ▶ Escolher uma potência de saída de alta frequência o mais baixa possível.
- ▶ Durante a operação, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de fluidos corporais, mediante o emprego de uma mecha húmida.

Aplicável para		Tensão de acessórios de medição	União de encaixe
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable		600 Vp	ficha plana Aesculap
■ Standard Coagulation Forceps – Reusable		600 Vp	ficha de pino circular Aesculap* ficha plana EURO* ficha plana Aesculap* *ver brochura C30481
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps, Single Use		550 Vp	ficha de pino circular EUA
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable		600 Vp	ficha de pino circular EUA

A tensão nominal do acessório deve ser superior ou igual à tensão máxima de saída com que o produto é utilizado, em combinação com um aparelho de alta frequência correspondente ou um modo de funcionamento/configuração correspondente (ver CEI/DIN EN 60601-2-2).

Para evitar queimaduras devido a alta frequência:

- ▶ Durante a ativação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- ▶ Antes de ativar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de eletricidade.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto quanto a danos e alterações na superfície do isolamento.
- ▶ Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- ▶ No caso de acessórios usados para endoscopia ou laparoscopia, desligar o modo de ativação automática do aparelho de alta frequência.
- ▶ Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Antes de cada aplicação, verificar as pinças com eletrodos revestidos e as extremidades de trabalho, por exemplo, as pinças Rose Gold Non-Stick, para assegurar que o revestimento está completo e cobre o material subjacente. Em caso de revestimento insuficiente, não utilizar a pinça e pô-la de parte.

2.2.3 Esterilidade

Produtos embalados de forma não estéril
O instrumento é fornecido não esterilizado.

- ▶ Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

Produtos embalados de forma estéril
Aplicável para pinças Rose Gold Non-Stick, Single Use: GK501SU a GK510SU.
O produto está esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- ▶ Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
- ▶ Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

- ▶ Não reprocessar o produto.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas; em particular o isolamento cerâmico das pontas e o isolamento das pontas das pinças.
- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota
Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos.

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento com sucesso deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.
Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota
Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap, em www.extranet.bbraun.com
O método homologado de esterilização por vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 1 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por ex., homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações óticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações detalhadas sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar o item www.a-k-i.org "Publications – Red brochure – Proper maintenance of instrument".

3.3 Produtos para uma única utilização

Aplicável para pinças Rose Gold Non-Stick, Single Use: GK501SU a GK510SU.

- Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

- Não reprocessar o produto.

3.4 Produtos reutilizáveis

O fabricante comprovou a biocompatibilidade e a reprocessabilidade dos produtos de acordo com os seguintes ciclos de reprocessamento.

Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

Aplicável para	Ciclos de reprocessamento
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	20
■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	75
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	25

3.5 Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto a ser limpo e desinfetado em estado molhado num contentor de eliminação, num período de 1 h.

3.6 Limpeza/desinfecção automática

3.6.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Perigo para o doente!

- Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza na máquina.

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- Produtos contaminados já utilizados no sistema nervosos central
 - não podem ser sujeitos a limpeza em conjunto com produtos limpos no mesmo recipiente de limpeza,
 - não podem ser utilizados em outras áreas, desde que não tenham sido limpos com detergente alcalino (pH ~ 11).

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante,
 - que estejam homologados para alumínio, plásticos e aço inoxidável,
 - e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

- Durante o armazenamento e reprocessamento, proteger as pontas de pinça BiProtect mediante a ponta protetora especial.

Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos, durante aproximadamente 5 minutos, num banho com uma solução de 3 % de H₂O₂. As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova semidura e/ou num banho de ultrassons. Posteriormente, devem ser efetuados os restantes procedimentos usualmente aplicados num reprocessamento.

3.7 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia comprovada (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.7.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	>15	1	A–P	B. Braun Stabimed® fresh
II	Lavagem	TA (frio)	1	–	A–P	–

A–P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos,15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

- Lave o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.7.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons¹⁾

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Detergente alcalino Solução de uso corrente pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralização ³⁾	>10/50	2	A–CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solução de uso corrente 0,15 %
IV	Lavagem intermédia I	>10/50	1	A–CD	–
V	Lavagem intermédia II ³⁾	>10/50	1	A–CD	–
VI	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
VII	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfecção

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada

1) Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfecção: Miele PG 8535

2) Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.

3) Devido ao elevado valor de pH do detergente, recorreu-se à neutralização e à segunda lavagem intermédia.

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.
- Ligar os componentes individuais com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.8 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.8.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas quanto a deformações.
- Assegurar que as pontas da pinça fecham em paralelo e sem desalinhamento.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Verificar o revestimento nos elétrodos e separar os mesmos em caso de danos.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.8.2 Teste de funcionamento

- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Inspeccionar todas as peças articuladas quanto à sua total liberdade de movimentos.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9 Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as pontas existentes estão protegidas.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.10 Esterilização a vapor

- Garantir que o meio de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos

Nota

O produto também é adequado para uma esterilização a 134 °C, com um tempo de exposição de 18 minutos.

- No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.11 Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

4. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no doente.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

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

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055

Aesculap®

Bipolaire coagulatiepincetten

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 bipolaire coagulatiepincetten in de uitvoering Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation en Micro and Laboratory.

- 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:

- ⚠ GEVAAR**
Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.
- ⚠ WAARSCHUWING**
Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.
- ⚠ VOORZICHTIG**
Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

Opmerking
Het korte rapport over de veiligheid en klinische prestaties van het product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Bipolaire pincetten worden gebruikt voor de hemostatische coagulatie alsmede het vastpakken en prepareren van weefsel bij chirurgische ingrepen inclusief de neurochirurgie.

2.1.2 Indicaties

Opmerking
Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties 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 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

Breukgevaar aan de keramische isolatie (alleen BiProtect-pincetten).

- Om schade aan het werkuiteinde in het bijzonder aan de keramische isolatie te vermijden: geen overmatige krachten uitoefenen, werkuiteinde beschermen tegen slagen en stoten.
- Inspecteer de keramische isolatie van de pincetpunten voor elk gebruik op volledigheid en/of barstjes.
- Bescherm de pincetpunten tijdens de bewaring en de reiniging en sterilisatie altijd met de speciale puntbeschermer.

Bij reglementair gebruik van het HF-instrument kunnen vonken ontstaan die tot ontsteking of explosie van brandbare gassen leiden.

- Volg de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

HF-Instrumenten kunnen thermische schade veroorzaken aan de patiënt/gebruiker.

- Stel het HF-apparaat zodanig in dat de maximale uitgangsspiekspanning gelijk aan of lager is dan de nominale accessoirespanning die voor het product is aangegeven.
- Stem het HF-uitgangsvermogen af op de chirurgische ingreep.
- Kies een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen.
- Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder vastgekoekte weefselsesten of lichaamsvloeistoffen met een vochtige depper.

De nominale spanning van de accessoires en de stekkeraansluiting van het product:

Toepasbaar voor	Nominale spanning van de accessoires	Stekkerverbinding
■ CASPAR coagulatielang – herbruikbaar ■ Sintram non-stick bipolaire pinct – herbruikbaar ■ Micro- en laboratoriumtang – herbruikbaar ■ Draaibare bipolaire pinct – herbruikbaar ■ BiProtect – pinct tegen collaterale schade ■ YASARGIL coagulatielang – herbruikbaar ■ Irrigerende coagulatielang – herbruikbaar	600 Vp	Aesculap platte stekker
■ Standaard coagulatielang – herbruikbaar	600 Vp	Aesculap ronde pin stekker* EURO platte stekker* Aesculap platte stekker* *zie brochure C30481
■ Roze goud non-stick bipolaire pinct, wegwerp	550 Vp	US-ronde pin stekker
■ Roze goud non-stick bipolaire pinct – herbruikbaar	600 Vp	US-ronde pin stekker

De nominale toebehorenspanning moet groter zijn dan of gelijk zijn aan de maximale uitgangsspiekspanning waarmee het product wordt gebruikt in combinatie met een bijbehorend HF-apparaat, een bijbehorende bedrijfsmodus/instelling (zie IEC/DIN EN 60601-2-2).

Om HF-brandwonden te vermijden:

- Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de inschakeling van het HF-apparaat na of het werkeinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Het product voor elk gebruik visueel inspecteren: beschadiging en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
- Schakel de automatische inschakelmodus van het HF-apparaat uit bij gebruik van endoscopische of laparoscopische accessoires.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Pincetten met gecoate elektroden, werkuiteinden, bijvoorbeeld roze goud non-stick pincetten, voor elk gebruik controleren, of de coating nog volledig en dekkend aanwezig is. Bij onvolledige coating pinct niet gebruiken en verwijderen.

2.2.3 Steriliteit

Niet steriel verpakte producten

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.

Steriel verpakte producten

Toepasbaar voor roze goud non-stick pincetten, wegwerp: GK501SU tot GK510SU.

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstrekken.

- Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor elk gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen, in het bijzonder de keramische isolatie van de punten en de isolatie van de pinctpoten.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

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 nagevolgd.

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie voor de gereedmaking en materiaalcompatibiliteit ook Aesculap Extranet op www.extranet.bbraun.com

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

3.2 Algemene aanwijzingen

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdsduur tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 1 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45° C noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropchriften 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 spoelbeurt 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-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalcompatibiliteit zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare wijzigingen aan het oppervlak reeds bij een pH-waarde van >8 in de toepassings-/gebruiksooplossing optreden.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels 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](#) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

3.3 Producten voor eenmalig gebruik

Toepasbaar voor roze goud non-stick pincetten, wegwerp: GK501SU tot GK510SU.

- Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.4 Hergebruikbare producten

Het bewijs van biocompatibiliteit en opwerkbaarheid van de producten werd door de fabrikant geleverd na de volgende preparatiecycli.

Ieder verdergaand gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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.

Toepasbaar voor	Preparatiecycli
■ CASPAR coagulatietaag - herbruikbaar ■ Sintram non-stick bipolaire pinct - herbruikbaar ■ Micro- en laboratoriumtaag - herbruikbaar ■ Draaibare bipolaire pinct - herbruikbaar ■ BiProtect - pinct tegen collaterale schade ■ Standaard coagulatietaag - herbruikbaar	20
■ YASARGIL coagulatietaag - herbruikbaar ■ Irrigerende coagulatietaag - herbruikbaar	75
■ Roze goud non-stick bipolaire pinct - herbruikbaar	25

3.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluivrije doek.
- Breng het product binnen 1 u nat in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.6 Reiniging/desinfectie

3.6.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

- Gevaar voor de patiënt!
- Product uitsluitend voorbereiden met machinale reiniging.

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

- Reeds in de CZS gebruikte, verontreinigde producten
 - niet samen met schone producten in dezelfde reinigingscontainer reinigen,
 - niet in andere bereiken gebruiken, voor zover ze niet met alkalische reiniger (pH ~ 11) zijn gereinigd.

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen, edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

- BiProtect pinctpunten tijdens de opslag en preparatie altijd voorzien van de speciale bescherming van de punten.

Het oplossen van korstvorming op HF-instrumenten kan bijzonder effectief en voorzichtig worden bereikt door een onderdompingsbehandeling van ongeveer 5 minuten in een 3 % H₂O₂-oplossing. Vervolgens kunnen ze handmatig worden verwijderd met een middelharde borstel en/of in een ultrasoonbad. Daarna volgt u verder de gebruikelijke reinigingsstappen.

3.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een beproefde effectiviteit bezitten (bijv. in overeenstemming met de EN ISO 15883).

Opmerking

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

3.7.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT (koud)	> 15	1	D–W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
- 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 minuut met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit (20 ml).

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.7.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Apparaattype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoon¹⁾

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	VE–W	Alkalische reiniger Gebruiksooplossing pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisatie ³⁾	>10/50	2	VE–W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Werkoplossing 0,15 %
IV	Tussenspoeling I	>10/50	1	VE–W	–
V	Tussenspoeling II ³⁾	>10/50	1	VE–W	–
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	VE–W	–
VII	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
VE–W: Volledig gedemineraliseerd water
1) Om de reinigbaarheid aan te tonen werd het volgende reinigings- en desinfectieapparaat gebruikt: Miele PG 8535
2) Voor het aantonen van de reinigbaarheid werd Dr. Weigert neodisher® SeptoClean gebruikt.
3) Op grond van de hoge pH-waarde van de reinigers is de neutralisatie en de tweede tussenspoeling gebruikt.

- Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- 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

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, smalle geometrieën controleren op vervormingen.
- Ervoor zorgen dat de pinctpunten parallel op elkaar en zonder verschuiving sluiten.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Coatings aan elektroden controleren en bij beschadigingen verwijderen.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.8.2 Functionele test

- Controleer de werking van het product.
- Alle bewegende delen controleren op volledige beweeglijkheid.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- 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. Ervoor zorgen, dat aanwezige punten beschermd zijn.
- 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

- Ervoor zorgen, dat het sterilisatiemedium in contact komt met alle buitenste en binnenste oppervlakken.
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerde vacuüm methode
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerde vacuüm methode bij 134 °C, met 5 min verblifsduur

Opmerking

Het product is ook geschikt voor een sterilisatie bij 134 °C, wachttijd 18 minimum.

- 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

GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

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 verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of puntige 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.

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055

Aesculap®

Bipolära koagulationspincetter

1. Till detta dokument

Tips
Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för bipolära koagulationspincetter i utförandet Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation och Micro and Laboratory.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eLFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller allvarliga personskador.

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

Tips
Den sammanfattande rapporten om säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

Bipolära pincetter används för blodstillande koagulering samt för att gripa och preparera vävnad vid kirurgiska ingrepp, bland annat inom neurokirurgi.

2.1.2 Indikationer

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har upptäckts.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips
Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvariga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Risk för att keramikisoleringen bryts av (endast BiProtect-pincetter).

- För att undvika skador på arbetsändan i synnerhet på keramikisoleringen: använd inte överdriven kraft och skydda arbetsändan mot slag och stötar.
- Kontrollera att pincettspetsarnas keramikisolering är hel och/eller inte har sprickor före varje användningstillfälle.
- Skydda alltid pincettspetsarna med det särskilda spetsskyddet under förvaring och rengöring.

Vid avsedd användning av HF-instrumentet kan gnistor uppstå som kan leda till antändning eller explosion av brännbara gaser.

- Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till HF-apparaten.

HF-instrument kan leda till termiska skador på patienten/användaren.

- Ställ in HF-apparaten så att den maximala utloppsspänningen är samma som eller lägre än den beräknade tillbehörsspänningen som är angiven för produkten.
- Avstämning av HF-uteffekt mot ingreppet.
- Välj så låg HF-uteffekt som möjligt.
- Håll produktens kontaktytor rena under operationen. Använd en fuktig bomullstuss för att avlägsna vävnadsrester eller kroppsvätskor som torkat fast.

Produktens beräknade tillbehörsspänning och stickkontakt:

Används för	Beräknad tillbehörsspänning	Stickkontakt
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap flatkontakt
■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap rundstiftskontakt* EURO flatkontakt* Aesculap flatkontakt* *se broschyr C30481
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps, Single Use	550 Vp	US-rundstiftskontakt
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	600 Vp	US-rundstiftskontakt

Den beräknade tillbehörsspänningen måste vara högre eller samma som den maximala utloppsspänningen med vilken produkten används tillsammans med motsvarande HF-apparat med motsvarande driftart/inställning (se IEC/DIN EN 60601-2-2).

För att undvika HF-brännskador:

- Håll alltid produktens arbetsände inom det område som användaren kan se under HF-aktiveringen.
- Kontrollera före aktiveringen av HF-apparaten att produktens arbetsände inte kommer i kontakt med elektriskt ledande tillbehör.
- Kontrollera alltid produkten visuellt; skador och ytförändringar på isoleringen.
- Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
- Koppla från HF-apparatens automatiska tillkopplingsläge när tillbehören används för endoskopi eller laparoskopi.
- Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

Pincetter med belagda elektroder, arbetsändar, t.ex. Rose Gold non-stick-pincetter, ska kontrolleras före varje användning så att beläggningen är intakt och heltäckande. Om beläggningen inte är intakt får pincetten inte användas och måste bortskaffas.

2.2.3 Sterilitet

Osterilt förpackad produkt

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

Sterilt förpackad produkt

Används för Rose Gold Non-Stick-pincetter, Single Use: GK501SU till GK510SU.

Produkten är steriliserad med strålning och sterilförpackad.

- Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

- Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

- Preparera inte produkten.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten före varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar, särskilt den keramiska isoleringen på spetsarna och isoleringen på pincettarmarna.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips
Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips
Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen används den angivna kemikalien.

Tips
För aktuell information om bearbetning och om materialkompatibilitet hänvisar vi till Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och bearbetning inte överskrida 1 h, inga fixerande förrengöringstemperaturer >45 °C tillämpas och inga fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester (t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering) till korrosionsskador (gropprätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygienisk säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org och följ länken till Rote Broschüre (den röda broschyren) – Korrekt instrumentberedning.

3.3 Produkter för engångsbruk

Används för Rose Gold Non-Stick-pincetter, Single Use: GK501SU till GK510SU.
► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.
► Preparera inte produkten.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Bevis på produktens biokompatibilitet och beredbarhet har framlagts av tillverkaren efter följande beredningscykler. Fortsatt användning efter detta är användarens ansvar.
En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

Används för	Beredningscykler
■ CASPAR Coagulation Forceps – Reusable ■ Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable ■ Micro and Laboratory Forceps – Reusable ■ Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable ■ BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps ■ Standard Coagulation Forceps – Reusable	20
■ YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable ■ Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	75
■ Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	25

3.5 Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Håll produkten våt i en sluten behållare i en 1 h för rengöring och desinfektion.

3.6 Rengöring/desinficering

3.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Fara för patienten!
► Produkten får endast beredas med manuell rengöring.

- Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!
- Kontaminerade produkter som redan satts in i ZNS
 - får inte rengöras i samma rengöringsbehållare som rena produkter och
 - får inte användas i andra områden, såvida de inte har rengjorts med alkaliskt rengöringsmedel (pH ~ 11).

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!
► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,

- som är tillåtna för aluminium, plast och rostfritt stål,
- som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

► Skydda alltid BiProtect pinctettspetsarna med det särskilda spetsskyddet under förvaring och rengöring.
Mineralavlagringar på RF-instrumenten löses upp effektivt och skonsamt genom ett cirka 5 minuter långt bad i en 3-procentig H₂O₂-lösning. Smutsen kan avlägsnas manuellt med en medelhård borste och/eller i ultraljudsbad. Genomför därefter beredning på vanligt sätt.

3.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha bevisad effekt (t.ex. uppfylla kraven i EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.7.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	>15	1	DV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur

Fas I
► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor våts.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta (20 ml).

Fas II
► Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder o.s.v. vid sköljningen.

3.7.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Utrustningstyp: Enkammar-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud¹⁾

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	FA-V	Alkaliskt rengöringsmedel Brukslösning pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisering ³⁾	>10/50	2	FA-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Brukslösning 0,15 %
IV	Mellansköljning I	>10/50	1	FA-V	-
V	Mellansköljning II ³⁾	>10/50	1	FA-V	-
VI	Termodesinfektion	90/194	5	FA-V	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten
FA-V: Fullständigt avsaltat vatten
1) För att intyga rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele PG 8535
2) För att intyga rengöringsförmågan användes Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.
3) På grund av rengöringsmedlets höga pH-värde användes neutraliseringen och den andra mellansköljningen.

- Lägg produkten i en silkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- Lägg produkten med öppnad led på silkorgen.
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.8 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.8.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier avseende deformationer.
- Se till att pinctettens spetsar är parallella och stänger utan förskjutning.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Kontrollera beläggningen på elektroderna och bortskaffa produkten om beläggningen är skadad.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionskontroll

- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar rör sig lätt.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga spetsar är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.10 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

Tips
Produkten lämpar sig även för sterilisering vid 134 °C i 18 min.

- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverka-rens anvisningar inte överskrids.

3.11 Lagring

- Lagera sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Teknisk service

△ FARA
Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!
► Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

△ OBSERVERA
Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella god-kännanden upphör att gälla.
► Modifiera inte produkten.
► Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. **Avfallshantering**

 VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

 VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

Aesculap®

Биполярные коагуляционные пинцеты

1. К этому документу

Указание
Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации относится к биполярным коагуляционным пинцетам, модели Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation, Micro и Laboratory.

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

Указание
Краткий отчет о безопасности и клиническом применении изделия представлен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Биполярные пинцеты используются для кровеостанавливающей коагуляции, а также для захвата и препарирования тканей во время хирургических вмешательств, в том числе в нейрохирургии.

2.1.2 Показания к применению

Указание
Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Противопоказания не известны.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия. При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- Опасность поломки керамического изоляционного слоя (только пинцеты BiProtect).
- Во избежание повреждения рабочего конца и керамического изоляционного слоя не прикладывать излишнего усилия, беречь рабочий конец от ударов и столкновений.
 - Перед каждым использованием инструмента проверять керамическую изоляцию острий пинцета на комплектность и/или наличие трещин.
 - Во время хранения и обработки всегда обеспечивать специальную защиту для острий пинцета.

При надлежащем использовании ВЧ-инструмента возможно образование искр, которые могут спровоцировать возгорание или взрыв.

- Соблюдать требования по технике безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации ВЧ-прибора.

ВЧ-инструменты могут нанести тепловые травмы пациенту/пользователю.

- Отрегулировать ВЧ-прибор таким образом, чтобы максимальное пиковое напряжение на выходе было равно расчетному напряжению на принадлежности, которое указано для изделия, или было меньше его.
- Выходную мощность тока ВЧ адаптировать под конкретное применение.
- Выбрать самый низкий возможный показатель выходной ВЧ-мощности.
- Во время операции содержать контактные поверхности изделия в чистоте. Присохшие остатки тканей или жидкостей, содержащихся в организме, вытирать влажным тампоном.

Расчетное напряжение устройства-принадлежности и штекерное соединение изделия:

Применимо для следующих моделей	Номинальное напряжение	Штекерное соединение
- Коагуляционные пинцеты CASPAR – многоразовые - Нелипнущие пинцеты Sintram – многоразовые - Пинцеты Micro и Laboratory – многоразовые - Биполярные пинцеты Pivot-Point – многоразовые - Щадящие пинцеты BiProtect - Коагуляционные пинцеты YASARGIL – многоразовые - Коагуляционные пинцеты Irrigating – многоразовые	600 Вр	Плоский штекер Aesculap
Коагуляционные пинцеты Standard – многоразовые	600 Вр	Штекер с круглыми штифтами Aescular* Плоский штекер EURO* Плоский штекер Aescular* *см. брошюру C30481
Нелипнущие биполярные пинцеты Rose Gold Non-Stick, одноразовые	550 Вр	Штекер с круглыми штифтами US
Нелипнущие биполярные пинцеты Rose Gold Non-Stick – многоразовые	600 Вр	Штекер с круглыми штифтами US

Расчетное напряжение устройства-принадлежности должно быть выше или равным максимальному выходному пиковому напряжению, при котором изделие эксплуатируется в сочетании с соответствующим ВЧ-прибором, в соответствующем режиме/с соответствующими настройками (см. IEC/DIN EN 60601-2-2).

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Во время включения ВЧ рабочий конец изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
- Перед активированием ВЧ-прибора убедиться, что рабочий конец изделия не притрагивается к принадлежности, обладающей электропроводностью.
- Перед каждым использованием визуальную проверять изделие на: повреждения и поверхностные изменения изоляции.
- Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
- В случае использования принадлежностей для эндоскопии или лапароскопии отключить режим автоматического включения ВЧ-прибора.
- Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

Пинцеты с покрытием на электродах и рабочих концах, например, модель Rose Gold Non-Stick, необходимо проверять перед каждым использованием на исправность покрытия. При обнаружении дефектов покрытия отбраковать и не использовать пинцеты.

2.2.3 Стерильность

Нестерильно упакованные изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Стерильно упакованные изделия

Применимо для одноразовых пинцетов Rose Gold Non-Stick: GK501SU – GK510SU.

Изделие стерилизовано излучением и стерильно упаковано.

- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- Не проводить обработку изделия.

2.3 Применение

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять изделие на наличие отсоединившихся, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломанных деталей, в особенности керамическую изоляцию на концах и изоляцию на ручке пинцетов.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также внутрибольничные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации (утверждения) процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся с использованием сеток и контейнеров для стерилизации производства Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому не следует превышать 1-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид, спирт). Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, (например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации), на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать большим количеством дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости дополнительно просушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств как совместимые с материалами производства медицинских изделий. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхности из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Более подробные указания по гигиенически безопасной и щадящей для материалов/ценности обработке см. по адресу www.a-k-i.org, рубрика «Публикации», «Красная брошюра – правильная повторная подготовка инструментов».

3.3 Изделия для одноразового применения

Применимо для одноразовых пинцетов Rose Gold Non-Stick: GK501SU – GK510SU.

- Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- Не проводить обработку изделия.

3.4 Многоразовые изделия

Доказательство биосовместимости и технологичности изделий было предоставлено производителем после проведения циклов обработки.

Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованием, несет пользователь.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

Применимо для следующих моделей	Циклы обработки
■ Коагуляционные пинцеты CASPAR – многоразовые ■ Нелипнущие пинцеты Sintram – многоразовые ■ Пинцеты Micro и Laboratory – многоразовые ■ Биполярные пинцеты Pivot-Point – многоразовые ■ Щадящие пинцеты BiProtect ■ Коагуляционные пинцеты Standard – многоразовые	20
■ Коагуляционные пинцеты YASARGIL – многоразовые ■ Коагуляционные пинцеты Irrigating – многоразовые	75
■ Нелипнущие биполярные пинцеты Rose Gold Non-Stick – многоразовые	25

3.5 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Транспортировать изделие в мокром состоянии в закрытом утилизационном контейнере в течение 1 ч для очистки и дезинфекции.

3.6 Очистка/дезинфекция

3.6.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность для пациента!

- Обработка изделия должна выполняться только машинным способом.

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- Изделия, которые уже использовались для вмешательств в ЦНС и являются контаминированными,
 - запрещается очищать вместе с чистыми изделиями в одном резервуаре,
 - а также использовать для других целей, если только они не очищены с помощью щелочного чистящего средства (pH ~ 11).

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- Применять чистящие и дезинфицирующие средства согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для алюминия, пластмасс и высококачественной стали,
 - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

- Во время хранения и обработки всегда обеспечивать специальную защиту для острий пинцетов BiProtect.

Для устранения твердого налета на ВЧ-инструментах особенно эффективным и щадящим методом является погружение примерно на 5 минут в трехпроцентный раствор H₂O₂. Удаление можно произвести вручную, с помощью щетки средней жесткости и/или в ультразвуковой ванне. Затем выполняются последующие стандартные этапы подготовки.

3.7 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Используемое оборудование для очистки и дезинфекции должно иметь сертификаты, подтверждающие его эффективность (например, на соответствие требованиям EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна проходить регулярную проверку и техническое обслуживание.

3.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	КТ (холодная)	>15	1	П-в	B. Braun Stabimed® fresh
II	Промывка	КТ (холодная)	1	-	П-в	-
П-в:	Питьевая вода					
КТ:	Комнатная температура					

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий дезинфицирующий раствор не менее, чем на 15 минут. Следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Труднодоступные поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- Компоненты, имеющие подвижные соединения (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при очистке привести в движение.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- Полностью промыть/прополоскать изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при промывке привести в движение.

3.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука¹⁾

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	Щелочное чистящее средство Рабочий раствор pH ~ 11 ²⁾
III	Нейтрализация ³⁾	>10/50	2	ПО-в	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Используемый раствор 0,15 %
IV	Промежуточная промывка I	>10/50	1	ПО-в	-
V	Промежуточная промывка II ³⁾	>10/50	1	ПО-в	-
VI	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
VII	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

- П-в: Питьевая вода
ПО-в: Полностью обессоленная вода
- 1) Для верификации метода очистки и дезинфекции было использовано следующее оборудование: Miele PG 8535
- 2) Для верификации метода очистки и дезинфекции было использовано средство Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.
- 3) В связи с высоким показателем pH чистящего средства была проведена нейтрализация и вторая промежуточная промывка.

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.
- Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключите напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

3.8 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устранены.
- Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- Проверить детали изделия, имеющие длинную и тонкую геометрическую форму, на деформацию.
- Убедиться, что острия пинцета расположены параллельно друг другу и смыкаются без смещения.
- Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- Проверить покрытие электродов; в случае повреждения отбраковать изделие.
- Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.8.2 Проверка работоспособности

- Проверить изделие на функциональность.
- Проверить плавность хода всех подвижных деталей.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.9 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что острия защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.10 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.

Указание

Изделие также рассчитано на стерилизацию при температуре 134 °C в течение 18 минут.

- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.11 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- ▶ Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия на пациенте.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ▶ При утилизации или переработке изделия убедиться, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

Aesculap®

Bipolární koagulační pinzety

1. K tomuto dokumentu

Upozornění
Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro standardní bipolární koagulační pinzety v provedení Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation a Micro and Laboratory.

- ▶ Návodů k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ
Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ
Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR
Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

Upozornění
Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED).

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Bipolární pinzety se používají k hemostatické koagulaci a k uchopení a preparaci tkáně při chirurgickém zákroku, včetně neurochirurgie.

2.1.2 Indikace

Upozornění
Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny
Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění
Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům
Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek
Nebezpečí poškození keramické izolace (pouze pinzety BiProtect).

- ▶ K zamezení poškození pracovního konce, zejména keramické izolace, nevynakládejte žádné nadměrné síly, pracovní konec chraňte před nárazy a pády.
- ▶ Před použitím zkontrolujte, zda je keramická izolace úplná a zda v ní nejsou trhliny.
- ▶ Na špičky pinzety při skladování a přípravě vždy nasadte speciální ochranné krytky.

Při používání VF nástroje v souladu s určením mohou vznikat jiskry, které mohou vést ke vznícení nebo výbuchu hořlavých plynů.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití VF přístroje.

VF nástroje mohou vést k tepelnému poškození pacienta/uživatele.

- ▶ VF přístroje nastavujte tak, aby maximální výstupní špičkové napětí bylo rovné nebo menší než dimenzované napětí příslušenství, které se uvádí pro výrobek.
- ▶ VF výstupní výkon přizpůsobte zákroku.
- ▶ VF výstupní výkon zvolte co nejnižší.
- ▶ Kontaktní plochy výrobku udržujte v průběhu operace čisté. Zaschlé zbytky tkáně nebo tělesných tekutin otírejte vlhkým tamponem.

Jmenovité napětí příslušenství a připojovací konektor produktu:

Platí pro	Jmenovité napětí příslušenství	Připojovací konektor
■ Koagulační pinzety CASPAR – pro opakované použití ■ Nepřilnavé bipolární pinzety Sintram – pro opakované použití ■ Pinzety Micro and Laboratory – pro opakované použití ■ Bipolární pinzety Pivot-Point – pro opakované použití ■ BiProtect – pinzety proti kolaterálnímu poškození ■ Koagulační pinzety YASARGIL – pro opakované použití ■ Irigační koagulační pinzety – pro opakované použití	600 Vp	Plochý konektor Aesculap
■ Standardní koagulační pinzety – pro opakované použití	600 Vp	Kulatý konektor Aesculap* Plochý konektor EURO* Plochý konektor Aesculap* *viz brožura C30481
■ Nepřilnavé bipolární pinzety Rose Gold, pro jednorázové použití	550 Vp	Kulatý americký konektor
■ Nepřilnavé bipolární pinzety Rose Gold- pro opakované použití	600 Vp	Kulatý americký konektor

Dimenzované napětí příslušenství musí být větší nebo rovné maximálnímu výstupnímu špičkovému napětí, při kterém se bude výrobek provozovat v kombinaci s příslušným VF přístrojem, v příslušném provozním režimu/nastavení (viz IEC/DIN EN 60601-2-2).

- Aby se předešlo vzniku VF popálenin:
- ▶ V průběhu aktivace VF držte pracovní konec výrobku vždy v zorném poli uživatele.
 - ▶ Před aktivací VF přístroje zajistěte, aby se pracovní konec výrobku nedotýkal žádného elektricky vodivého příslušenství.
 - ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda není izolace poškozena nebo nevykazuje povrchové změny.
 - ▶ Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
 - ▶ Při endoskopicky nebo laparoskopicky používaném příslušenství vypněte automatický režim zapínání VF přístroje.
 - ▶ Dodržujte návod k použití VF přístroje.
- Pinzety s potaženými elektrodami, pracovními konci, např. nepřilnavé pinzety z růžového zlata, před každým použitím zkontrolujte, zda je povlak stále celistvý a kryje celý povrch. V případě neúplného povlaku pinzetu nepoužívejte a vyřaďte.

2.2.3 Sterilita

Nesterilně balené výrobky
Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- ▶ Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Výrobky balené sterilně
Platí pro nepřilnavé pinzety Rose Gold pro jednorázové použití: GK501SU až GK510SU.

Tento výrobek je sterilizovaný zařízením a je balený sterilně.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.3 Použití

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda nemá uvolnění, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části, zejména keramickou izolaci hrotů a ramen pinzet.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro předsterilizační přípravu.

Upozornění
U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění
Mějte na paměti, že úspěšné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící resterilizaci. K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění
Aktuální informace týkající se resterilizace a snášenlivosti materiálů viz rovněž extranet společnosti Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com
Validovaná metoda sterilizace párou byla realizována v systému sterilních kontejnerů Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

- Zaschlé resp. zachycené zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a resterilizací překročit 1 hodinu, neměly by se k předčištění používat fixační teploty > 45 °C, a neměly by se používat žádné fixační dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu).
- Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.
- U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci), ke korozním poškozením (důlková koroze, stresová koroze), a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.
- V případě potřeby dosušte.
- Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití stanovené výrobcem chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít k následujícím problémům:
- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH > 8 aplikačního/pracovního roztoku.
 - Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
 - ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrch poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
 - ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiálem šetrící/hodnotu zachovávající resterilizaci viz www.a-k-lorg rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre) – Správné provádění resterilizace instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht).

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Platí pro nepřílnavé pinzety Rose Gold pro jednorázové použití: GK5015U až GK510SU.
► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.
► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Průkaz biokompatibility a zpracovatelnosti výrobku po následujících cyklech předsterilizační přípravy byl výrobcem poskytnut.
Za jakékoliv jiné opakované použití odpovídá uživatel.
Nejllepší možnosti, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

Platí pro	Cykly předsterilizační přípravy
■ Koagulační pinzety CASPAR – pro opakované použití	20
■ Nepřílnavé bipolární pinzety Sintram – pro opakované použití ■ Pinzety Micro and Laboratory – pro opakované použití ■ Bipolární pinzety Pivot-Point – pro opakované použití ■ BiProtect – pinzety proti kolaterálnímu poškození ■ Standardní koagulační pinzety – pro opakované použití	
■ Koagulační pinzety YASARGIL – pro opakované použití ■ Irigační koagulační pinzety – pro opakované použití	75
■ Nepřílnavé bipolární pinzety Rose Gold – pro opakované použití	25

3.5 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou utěrkou nepouštějící vláknas.
- Produkt k čištění a dezinfekci přepravujte ve vlhkém prostředí, v uzavřeném úložném kontejneru v rozmezí 1 hodiny.

3.6 Čištění/dezinfekce

3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta!
► Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně strojním čištěním.

Ohrožení pacienta zkříženou kontaminací!

- Kontaminované produkty již používané v CNS
 - nečistěte společně s čistými produkty ve stejné nádobě na čištění,
 - nepoužívejte v jiných oblastech, pokud nebyly očištěny alkalickým čističem (pH ~ 11).

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čističí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené pro hliník, plasty, nerezovou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

- Na hroty pinzet BiProtect při skladování a přípravě vždy nasadte speciální ochranné krytky.

Narušení inkrustací na VF nástrojích se dá mimořádně efektivně a šetrně dosáhnout cca 5minutovým ponorem do 3% niho roztoku H₂O₂. Tyto je možné odstranit ručně, pomocí středně tvrdého kartáče a/nebo v ultrazvukové lázni. Potom následují další, obvyklé kroky předsterilizační přípravy.

3.7 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čističí a dezinfekční přístroj musí mít jednoznačně ověřenou účinnost (např. splňuje EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čističí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

3.7.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT (stu- dená)	>15	1	PV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Oplachování	PT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

Fáze I
► Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 minut. Přitom dbejte na to, aby došlo ke zvlhčení všech přístupných ploch výrobku.
► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
► Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Poté tato místa důkladně propláchněte čisticím dezinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5krát.

Fáze II
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čističí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Alkalický čistič Pracovní roztok pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizace ³⁾	>10/50	2	DEV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovní roztok 0,15 %
IV	Mezioplach I	>10/50	1	DEV	-
V	Mezioplach II ³⁾	>10/50	1	DEV	-
VI	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čističí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DEV: Demineralizovaná voda
1) K prokázání čisticí schopnosti byl použit následující čističí a dezinfekční přístroj: Miele PG 8535
2) K prokázání čisticí schopnosti byl použit Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.
3) Vzhledem k vysokému pH čisticího prostředku byla použita neutralizace a druhé střední oplachování.

- Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.
- Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.8 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.8.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomelé díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován.
- Ujistěte se, že hroty pinzety na sebe paralelně a bez přesahu dosedají.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkán nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Zkontrolujte povlaky na elektrodách a v případě poškození je vyřadte.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte rozsah pohybu všech pohyblivých dílů.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Ujistěte se, že hroty jsou chráněny.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.10 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

Upozornění
Výrobek je vhodný také pro sterilizaci při teplotě 134 °C a době působení 18 min.

- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.11 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ
Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!
► V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR
Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.
► Na výrobku neprovádějte změny.
► Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055

Aesculap®

Bipolarne pincety koagulacyjne

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja
Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy bipolarnych pincet koagulacyjnych w wersji Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation i Micro and Laboratory.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem może być śmierć lub poważne obrażenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

Notyfikacja
Skrócony raport na temat bezpieczeństwa i wydajności klinicznej produktu w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED).

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Pincety bipolarne są stosowane do koagulacji tamującej krwawienie oraz do chwywania i przygotowywania tkanek podczas zabiegów chirurgicznych, w tym w neurochirurgii.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienianymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja
Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Ryzyko pęknięcia izolacji ceramicznej (tylko w przypadku pincet BiProtect).

- Aby uniknąć uszkodzenia końcówki roboczej, a zwłaszcza izolacji ceramicznej: nie wywierać nadmiernej siły, chronić końcówkę roboczą przed uderzeniami i opukiwaniem.
- Przed każdym użyciem pincety należy sprawdzać izolację ceramiczną końcówek pod względem jej nienaruszenia i/lub pęknięć.
- Na końcówki pincety na czas składowania i przygotowywania należy zawsze zakładać specjalne nakładki ochronne.

Podczas stosowania przyrządu wysokiej częstotliwości zgodnie z przeznaczeniem mogą powstawać iskry będące przyczyną zapłonu lub wybuchu gazów palnych.

- Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Przyrządy wysokiej częstotliwości mogą spowodować obrażenia pacjenta/użytkownika.

- Generator wysokiej częstotliwości ustawić w taki sposób, aby maksymalne szczytowe napięcie wyjściowe było równe lub mniejsze od mierzonego napięcia wyposażenia, jakie podane jest dla produktu.
- Moc wyjściową wysokiej częstotliwości dostosować do zabiegu.
- Wybrać moc wyjściową wysokiej częstotliwości tak niską, jak to możliwe.
- Powierzchnie styku produktu utrzymywać podczas operacji w czystości. Zasnęte resztki tkanek lub płynów fizjologicznych wytrzeć wilgotnym tamponem.

Pomiarowe napięcie akcesoriów i połączenia wtykowego produktu:

Zastosowanie do	Znamionowe napięcie akcesoriów	Połączenie wtykowe
■ Pincety do koagulacji CASPAR – wielokrotnego użytku ■ Pincety bipolarne Sintram Non-Stick – wielokrotnego użytku ■ Pincety Micro and Laboratory – wielokrotnego użytku ■ Pincety bipolarne Pivot-Point – wielokrotnego użytku ■ Pincety zabezpieczone przed uszkodzeniami BiProtect ■ Pincety do koagulacji YASARGIL – wielokrotnego użytku ■ Pincety do nawadniania i koagulacji – wielokrotnego użytku	600 Vp	Konektor Aesculap
■ Standardowe pincety do koagulacji – wielokrotnego użytku	600 Vp	Wtyki z bolcem okrągłym Aesculap* Konektor EURO* Konektor Aesculap* *patrz broszura C30481
■ Pincety bipolarne Rose Gold Non-Stick – jednorazowego użytku	550 Vp	Wtyk z bolcem okrągłym US
■ Pincety bipolarne Rose Gold Non-Stick – wielokrotnego użytku	600 Vp	Wtyk z bolcem okrągłym US

Napięcie pomiarowe wyposażenia musi być większe lub równe maksymalnemu napięciu szczytowemu, przy jakim produkt będzie używany w połączeniu z odpowiednim generatorem wysokiej częstotliwości, przy określonym trybie pracy/ustawieniu (patrz IEC/DIN EN 60601-2-2).

Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:

- Podczas aktywacji wysokiej częstotliwości końcówkę roboczą produktu należy zawsze trzymać w polu widzenia użytkownika.
 - Przed uruchomieniem generatora wysokiej częstotliwości należy się upewnić, czy końcówka robocza produktu nie dotyka wyposażenia zdolnego do przewodzenia prądu elektrycznego.
 - Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem uszkodzeń i zmian na powierzchni izolacji.
 - Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.
 - W przypadku używania wyposażenia endoskopowego lub laparoskopowego wyłączyć automatyczny tryb złączania generatora wysokiej częstotliwości.
 - Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.
- W przypadku pincet z powlekаныmi elektrodami, końcówkami roboczymi, np. Rose Gold Non-Stick, należy przed każdym użyciem sprawdzić, czy powłoka zapewnia jeszcze całkowite pokrycie. W przypadku niekompletnej powłoki nie wolno używać pincety i należy ją wyłączyć z użytkowania.

2.2.3 Sterylność

Produkty pakowane niesterylnie

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

Produkty pakowane sterylnie

Zastosowanie do pincet Rose Gold Non-Stick, jednorazowego użytku: GK501SU do GK510SU.

Produkt jest sterylizowany promieniami i sterylnie opakowany.

- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów, w szczególności izolację ceramiczną końcówek i izolację ramienia pincety.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja
Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas procesu przygotowania produktu do użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy podczas przygotowywania produktów do ponownego użycia przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Notyfikacja

Należy pamiętać, że prawidłowe przygotowanie niniejszego instrumentu medycznego może być zagwarantowane wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi administrator urządzenia lub osoba przygotowująca urządzenie do pracy.

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również Aesculap Extranet na stronie www.extranet.bbraun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

3.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać okresu 1 godziny pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą całkowicie odsoloną i jego osuszenie.

Wykonać suszenie końców, jeśli jest konieczne.

Stosować wolno wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Zmiany optyczne produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi > 8.
- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz [www.a-k-i.org](#), zakładka z publikacjami, Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego.

3.3 Produkty jednorazowego użytku

Zastosowanie do pincet Rose Gold Non-Stick, jednorazowego użytku: GK501SU do GK510SU.

- Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Zaświadczenie o biokompatybilności i możliwości przygotowania produktów zostało wydane przez producenta po poniższych cyklach przygotowania.

Każde inne dalsze zastosowanie mieści się w zakresie odpowiedzialności użytkownika.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny patrz Przegląd.

Zastosowanie do	Cykle przygotowania
■ Pincety do koagulacji CASPAR – wielokrotnego użytku ■ Pincety bipolarne Sintram Non-Stick – wielokrotnego użytku ■ Pincety Micro and Laboratory – wielokrotnego użytku ■ Pincety bipolarne Pivot-Point – wielokrotnego użytku ■ Pincety zabezpieczone przed uszkodzeniami BiProtect ■ Standardowe pincety do koagulacji – wielokrotnego użytku	20
■ Pincety do koagulacji YASARGIL – wielokrotnego użytku ■ Pincety do nawadniania i koagulacji – wielokrotnego użytku	75
■ Pincety bipolarne Rose Gold Non– Stick – wielokrotnego użytku	25

3.5 Przygotowanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać wodą demineralizowaną, przy użyciu np. jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej szmatki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie wilgotnym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

3.6 Czyszczenie/dezynfekcja

3.6.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zagrożenie dla pacjenta!

- Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu.

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krwizowym!

- Zanieczyszczonych produktów, stosowanych już w ZNS
 - nie należy czyścić razem z czystymi produktami w jednym pojemniku do czyszczenia,
 - nie stosować w innych obszarach, jeżeli nie zostały oczyszczone alkalicznym środkiem czyszczącym (pH ~ 11).

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
 - które są dopuszczone do stosowania na aluminium, tworzywach sztucznych, stali szlachetnej,
 - które nie są agresywne wobec plastików (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- Na końcówki pincety BiProtect na czas składowania i przechowywania należy zawsze zakładać specjalne nakładki ochronne.

Oddzielanie spieków od instrumentów wysokiej częstotliwości odbywa się szczególnie skutecznie i delikatnie w ok. 5-minutowej kąpeli zanurzeniowej w 3 % roztworze H₂O₂. Usuwanie można przeprowadzić za pomocą szczotki o średniej twardości i/lub kąpeli ultradźwiękowej. Następnie wykonuje się kolejne, standardowe czynności przygotowawcze.

3.7 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

3.7.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Czyszczenie	TP (zimna)	> 15	1	WP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Płukanie	TP (zimna)	1	–	WP	–

WP:	Woda pitna
TP:	Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na co najmniej 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będzie już żadnych pozostałości.
- Jeżeli to konieczne, powierzchnie, których nie można zobaczyć, należy czyścić przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

Faza II

- Całkowicie spłukać/przepłukać produkt pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

3.7.2 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków¹⁾

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Alkaliczny środek czyszczący Roztwór użytkowy pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizacja ³⁾	>10/50	2	WD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Roztwór użytkowy 0,15 %
IV	Płukanie pośrednie I	>10/50	1	WD	–
V	Płukanie pośrednie II ³⁾	>10/50	1	WD	–
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	–
VII	Suszenie	–	–	–	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP:	Woda pitna
WD:	Woda całkowicie odsonolona
1)	W celu zapewnienia czystości zastosowano poniższe urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji: Miele PG 8535
2)	W celu zapewnienia czystości zastosowano Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.
3)	Ze względu na wysoką wartość pH środka czyszczącego zastosowano neutralizację oraz drugie płukanie pośrednie.

- Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

3.8 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.8.1 Kontrola wzrokowa

- Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte.
- W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- Produkt o długich, wąskich geometriach sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- Należy się upewnić, że końcówki pincet są poprowadzone do siebie i bez przesunięć.
- Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- Sprawdzić powłoki elektrod i w razie potrzeby wyłączyć z użytkowania.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.8.2 Kontrola działania

- Sprawdzić działanie produktu.
- Wszystkie ruchome części sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9 Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć końcówki w odpowiedni sposób.
- Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.10 Sterylizacja parowa

- Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni.
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min

Notyfikacja

Produkt jest przystosowany również do sterylizacji w temperaturze 134 °C, czas utrzymania 18 min.

- W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.11 Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, aby opakowanie nie spowodowało zranienia przez produkt.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055

Aesculap®

Bipolárne koagulačné pinzety

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na použitie sa vzťahuje na bipolárne koagulačné pinzety v prevedení Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation a Micro and Laboratory.

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

Oznámenie

Krátka správa o bezpečnosti a klinickej výkonnosti výrobku sú dostupné v databáze európskych zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Bipolárne pinzety sa používajú na hemostatickú koaguláciu a na uchopenie a preparovanie tkaniva počas chirurgického zákroku, vrátane neurochirurgie.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesta.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných technik vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstará si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

Nebezpečenstvo zlomenia keramickej izolácie (len pinzety BiProtect).

- Aby ste predišli poškodeniu na konci práce, najmä na keramickej izolácii: nevývíjajte žiadne nadmerné tlaky, chráňte pracovný koniec pred nárazmi a pádmi.
- Keramicnú izoláciu hrotov pinzety skontrolujte pred každým použitím na úplnosť a/alebo trhliny.
- Hroty pinzety počas skladovania a úpravy stále chráňte špeciálnou ochranou na hroty.

Ak sa prístroj HF používa podľa určenia, môžu vzniknúť iskry, ktoré spôsobujú vznietenie alebo výbuch horľavých plynov.

- Bezpečnostné pokyny sa nachádzajú v návode na použitie pre HF zariadenie.

Nástroje HF môžu spôsobiť tepelné poškodenie pacienta/používateľa.

- HF zariadenie nastavíte tak, aby bolo maximálne špičkové výstupné napätie rovné alebo nižšie, ako je dimenzačné napätie príslušenstva, ktoré je uvedené pre výrobok.
- Nastavte VF výstupný výkon pre zákrok.
- HF výstupný výkon zvolíte čo možno najnižšie.
- Styčné plochy výrobku udržiavajte počas operácie v čistote. Prischnuté tkanivové zvyšky alebo telové tekutiny utriete vlhkou gázou.

Menovité napätie príslušenstva a zástrčkové pripojenie výrobku:

Aplikovateľné na	Menovité napätie príslušenstva	Zástrčkové pripojenie
■ Koagulačné pinzety CASPAR – opakovane použiteľné ■ Bipolárne pinzety Sintram Non-Stick – opakovane použiteľné ■ Pinzety Micro and Laboratory – opakovane použiteľné ■ Bipolárne pinzety Pivot-Point – opakovane použiteľné ■ BiProtect – pinzety na zabezpečenie proti škodám ■ Koagulačné pinzety YASARGIL – opakovane použiteľné ■ Vyplachovacie koagulačné pinzety – opakovane použiteľné	600 Vp	Plachý konektor Aesculap
■ Koagulačné pinzety Standard – opakovane použiteľné	600 Vp	Kruhový kolíkový konektor Aesculap* Plachý konektor EURO* Plachý konektor Aesculap* *pozrite brožúru C30481
■ Bipolárne pinzety Rose Gold Non-Stick – jednorazové	550 Vp	Kruhový kolíkový konektor US
■ Bipolárne pinzety Rose Gold Non-Stick – opakovane použiteľné	600 Vp	Kruhový kolíkový konektor US

Dimenzačné napätie príslušenstva musí byť väčšie alebo rovné maximálnemu špičkovému výstupnému napätiu, s ktorým je výrobok používaný, a to v kombinácii s primeraným VF zariadením, pri zodpovedajúcom pracovnom režime/nastavení (pozrite IEC/DIN EN 60601-2-2).

Aby sa zabránilo HF popáleniam:

- Počas HF aktivácie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme viditeľnosti pre používateľov.
- Pred aktiváciou HF zariadenia sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
- Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: poškodenia a zmeny povrchov izolácie.
- Výrobok nikdy neodkladajte na alebo hneď vedľa pacienta.
- Pri endoskopickom alebo laparoskopickom použití príslušenstva vypnúť automatický režim zapnutia zariadení HF.
- Dodržujte návod na použitie pre HF zariadenia.

Pinzety s potiahnutými elektródami, pracovné konce, napr. pinzety typu Rose Gold Non-Stick, pred každým použitím skontrolujte, či je povrchová vrstva stále úplná a nepriehľadná. Ak je potah neúplný, nepoužívajte pinzetu a vyradte ju.

2.2.3 Sterilita

Nesterilne zabalené výrobky

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

Sterilne zabalené výrobky

Aplikovateľné na pinzety Rose Gold Non-Stick, jednorazové: GK501SU až GK510SU.

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

- Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Kontaminácia a/alebo narušená funkcia výrobkov môže viesť k zraneniu alebo chorobe a následne k smrti.

- Výrobok neupravujte.

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- Pred každým použitím skontrolujte, či výrobok neobsahuje uvoľnené, ohnuté, zlomené, opotrebované alebo zlomené časti, najmä keramicnú izoláciu hrotov a izoláciu ramien pinzety.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národnú legislatívu, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca prípravu.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj na extranete spoločnosti Aesculap na stránke www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté, resp. zaseknuté operačné zostatky môžu čistenie sťažiť, resp. urobiť ho neúčinným, a tým zapríčiniť koróziu. V dôsledku toho nesmie byť doba medzi aplikáciou a prípravou dlhšia ako 1 hodín, preto sa pri predčistení nesmú používať teploty >45 °C (mohlo by dôjsť k zafixovaniu nečistôt), z toho dôvodu sa nesmú používať žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (na báze účinných látok: aldehydu, alkoholu).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Ďalšie podrobné informácie súvisiace s hygienicky bezpečnou opätovnou prípravou, ktorá je šetrná k materiálu a zachováva jeho hodnotu, si pozrite na stránke www.a-k-i.org v rubrike publikácii Červená brožúra – Starostlivosť o nástroje, šetrné zaobchádzanie s nástrojmi.

3.3 Výrobky na jedno použitie

Aplikovateľné na pinzety Rose Gold Non-Stick, jednorazové: GK501SU až GK510SU.

- Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Kontaminácia a/alebo narušená funkcia výrobkov môže viesť k zraneniu alebo chorobe a následne k smrti.

- Výrobok neupravujte.

3.4 Výrobky na viacnásobné použitie

Výrobca preukázal biokompatibilitu a spracovateľnosť výrobkov po nasledujúcich cykloch spracovania.

Každé z toho vyplývajúce opätovné použitie spadá pod zodpovednosť používateľa.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

Aplikovateľné na	Cykly spracovania
■ Koagulačné pinzety CASPAR – opakovane použiteľné ■ Bipolárne pinzety Sintram Non-Stick – opakovane použiteľné ■ Pinzety Micro and Laboratory – opakovane použiteľné ■ Bipolárne pinzety Pivot-Point – opakovane použiteľné ■ BiProtect – pinzety na zabezpečenie proti škodám ■ Koagulačné pinzety Standard – opakovane použiteľné	20
■ Koagulačné pinzety YASARGIL – opakovane použiteľné ■ Vyplachovacie koagulačné pinzety – opakovane použiteľné	75
■ Bipolárne pinzety Rose Gold Non-Stick – opakovane použiteľné	25

3.5 Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zvyšky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezzlátnitého rúška.
- Výrobok prepravte suchý, v uzavretom kontajneri do 1 hodiny na miesto čistenia a dezinfekcie.

3.6 Čistenie/dezinfekcia

3.6.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Ohrozenie pacienta!

- Produkt pripravujte iba prostredníctvom strojového čistenia.

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

- Kontaminované výrobky, ktoré sa už používajú v CNS
 - nečistíte spolu s čistými výrobkami v tej istej nádobe na čistenie,
 - nepoužívajte v iných oblastiach, pokiaľ neboli vyčistené alkalickým čistiacim prostriedkom (pH ~ 11).

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre hliník, plast, nerez,
 - ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

- Hroty pinzety BiProtect počas skladovania a úpravy stále chráňte špeciálnou ochranou na hroty.

Narušenie inkrustácie na nástrojoch HF je obzvlášť účinné a ohľaduplné pri ponorení na cca 5 minút do 3 %-tného H₂O₂ roztoku. Odstránenie je možné vykonať ručne, so stredne tvrdou kefou či ultrazvukom. V nadväznosti nasledujú ďalšie obvyklé kroky na úpravu.

3.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.7.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	TM (stu- dená)	>15	1	PV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Oplachovanie	TM (stu- dená)	1	–	PV	–

PV: Pitná voda
TM: Teplota miestnosti

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skryté povrchy prekefujte vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, klby atď.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pohybte tuhými komponentmi pri oplachovaní, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď.

3.7.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DV	alkalický čistič Pracovný roztok pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizácia ³⁾	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %-ný pracovný roztok
IV	Priebežné oplachovanie I	>10/50	1	DV	–
V	Priebežné oplachovanie II ³⁾	>10/50	1	DV	–
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	–
VII	Sušenie	–	–	–	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda
1) Ako dôkaz o čistiteľnosti boli použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné prístroje: Miele PG 8535
2) Ako dôkaz o čistiteľnosti bol použitý Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.
3) Kvôli vysokej hodnote pH čistiaceho prostriedku sa použila neutralizácia a druhé priebežné prepláchnutie.

- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.
- Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.8 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.8.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky znečistenia.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškrábané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií.
- Presvedčte sa, aby hroty pinzety boli uzavreté paralelne a bez vyrovňania.
- Skontrolujte povrchy kvôli významným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Skontrolujte pohyby na elektródach a ak sú poškodené, vyraďte ich.
- Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.8.2 Skúška funkčnosti

- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte úplnú pohyblivosť všetkých pohyblivých dielov.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že hroty, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.10 Parná sterilizácia

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším a vnútorným povrchom.
 - Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min

Oznámenie

Výrobok je tiež vhodný na sterilizáciu pri 134 °C počas 18 min.

- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.11 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybných funkciách či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu Standard, Rose Gold Non-Stick, Sintram, BiProtect, Pivot-Point, Caspar, Yasargil, Irrigation ve Micro and Laboratory modeli bipolar koagülasyon pensleri için geçerlidir.

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Muhtemel mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümler veya ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

Not

Ürünün güvenliği ve klinik performansı hakkındaki kısa rapor Tıbbi Ürünler için Avrupa Veri Bankasında (EUDAMED) mevcuttur.

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

Bipolar pensler, hemostatik pıhtılaşma ve nöroşirürji dahil cerrahi sırasında dokunun kavranması ve diseksiyonu için kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Kontraendikasyonlar

Herhangi bir kontrendikasyon bilinmiyor.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığı kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Seramik izolasyonun kırılma tehlikesi (sadece BiProtect pensler).

- Çalışma ucunda, özellikle de seramik izolasyonda hasarların önlenmesi için: Aşırı güç uygulamayın, çalışma ucunu çarpmalara veya düşmelere karşı koruyun.
- Pens uçlarının seramik izolasyonlarının her kullanımdan önce eksiksiz olduğuna ve/veya çatlak oluşumu olup olmadığına karşı kontrol edilmesi gerekir.
- Pens uçlarını yerleştirme ve hazırlama sırasında özel uç koruyucu ile örtün.

YF ekipmanların amacına uygun kullanımında ateş alma veya patlamalara neden olabilecek yanıcı gazlara neden olan kıvılcımlar oluşabilir.

- HF cihaz kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarına uyun.

YF ekipmanlar hastada/uygulayıcıda termik hasarlara yol açabilir.

- HF cihazını, maksimum pik çıkış voltajı, ürün için belirtilen aksesuar anma gerilimine eşit ya da ondan daha küçük olacak şekilde ayarlayın.
- HF çıkış gücünü müdahaleye göre adapte edin.
- HF çıkış gücünü olabildiğinde düşük seçin.
- Ürünün temas yüzeylerini operasyon esnasında temiz tutun. Kurumuş doku kalıntılarını ya da vücut sıvılarını nemli bir pamuk tampon ile silin.

Ürünün aksesuar anma gerilimi ve soket bağlantısı:

Kullanım	Aksesuar anma gerilimi	Soket bağlantısı
- CASPAR Coagulation Forceps – Reusable - Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable - Micro and Laboratory Forceps – Reusable - Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable - BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps - YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable - Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap yassı soket
Standard Coagulation Forceps – Reusable	600 Vp	Aesculap yuvarlak uçlu soket* EURO yassı soket* Aesculap yassı soket* *Bkz. broşür C30481
Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps, Single Use	550 Vp	US yuvarlak uçlu soket
Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	600 Vp	US yuvarlak uçlu soket

Aksesuar anma gerilimi, ürünün uygun bir HF cihaz, uygun bir çalışma modu/ayarı ile kombine olarak çalıştırıldığı maksimum pik çıkış voltajından büyük ya da ona eşit olmak zorundadır (bkz. IEC/DIN EN 60601-2-2).

HF yanmalarını önlemek amacıyla:

- HF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu daima uygulayıcının görüş alanı içerisinde tutun.
- HF cihazının aktivasyonundan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek bir aksesuara değmediğinden emin olun.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek, izolasyonda hasarlar ve yüzey değişimleri olmadığından emin olun.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayın.
- Endoskopik ya da laparoskopik kullanılan aksesuarlarda HF cihazının otomatik açılma modunu devre dışı bırakın.
- HF cihaz kullanım kılavuzuna uyun.

Kaplamalı elektrotlu pensleri, çalışma uçlarını, örn. Rose Gold Non-Stick pensleri her kullanımdan önce kaplamanın hala tam ve örtülü durumda olup olmadığı bakımından kontrol edin. Kaplama esnasında eksiklik varsa pensi kullanmayın ve ayırın.

2.2.3 Sterillik

Steril olmadan paketlenmiş ürünler

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Steril paketlenmiş ürünler

Rose Gold Non-Stick penslerde kullanılır, Single Use: GK501SU ile GK510SU.

Ürün ıslınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.

- Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce gevşek, bükülmüş, kırılmış, çatlamış, yıpranmış veya kopmuş parçalar bakımından, özellikle de uçların seramik izolasyonunu ve pens kollarının izolasyonunu kontrol edin.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik bilgileri

Not

Hazırlanma için ülkendeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türveleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için bakınız ayrıca www.extranet.bbraun.com adresindeki Aesculap Extranet

Geçerli kılınan buharla sterilizasyon yöntemi Aesculap steril kap sisteminde uygulanmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 1 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır. Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrishine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org yayınlar başlığı, kırmızı broşür – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

3.3 Tek kullanımlık ürünler

Rose Gold Non-Stick penslerde kullanılır, Single Use: GK501SU ila GK510SU.

- Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yararlanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.4 Yeniden kullanılabilir ürünler

Üretici tarafından ürünleri için biyo uyumluluk ve işlenebilirlik kanıtı aşağıdaki işlem döngülerinden sonra sağlanmıştır.

Bunun dışındaki diğer her kullanım uygulayıcının sorumluluğundadır.

İhtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

Kullanım	İşlem döngüleri
- CASPAR Coagulation Forceps – Reusable - Sintram Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable - Micro and Laboratory Forceps – Reusable - Pivot-Point Bipolar Forceps – Reusable - BiProtect – Anti Collateral Damage Forceps - Standard Coagulation Forceps – Reusable	20
- YASARGIL Coagulation Forceps – Reusable - Irrigating Coagulation Forceps – Reusable	75
Rose Gold Non-Stick Bipolar Forceps – Reusable	25

3.5 Kullanım yerindeki hazırlıklar

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile örn. tek kullanımlık bir şırıngayla yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü ıslak olarak kapalı imha konteynerlerinde 1 saat içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için nakledin.

3.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.6.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Hasta için risk!

- Ürünü sadece makine ile temizlik aracıyla hazırlayın.

Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!

- ZNS'de önceden kullanılan, kontamine ürünler
 - aynı temizlik kabındaki temiz ürünlerle birlikte temizlenmemelidir,
 - alkalik temizleyici (pH ~ 11) ile temizlenmedikçe başka alanlarda kullanılmamalıdır.

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın,
 - Alüminyum, plastik ve yüksek kalite çelik üzerinde kullanılabile onaylı olan,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahrip etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

- BiProtect pens uçlarını yerleştirme ve hazırlama sırasında özel uç koruyucularla örtün.

HF ekipmanlarındaki kabuklaşma kalıntıların giderilmesi için %3'lük H₂O₂ çözeltisinde yapılacak 5 dakikalık daldırma işlemi etkili ve koruyucudur. Kabukların alınması orta sertlikte bir fırça kullanılarak el ile ve/veya ultrason banyo-sunda yapılabilir. Bu işlemlerden sonra hazırlama prosesine ilişkin diğer alışılmış adımlar uygulanır.

3.7 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı esas olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 normunun yerine getirilmesi).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.7.1 Fırça ile manüel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS (soğuk)	>15	1	İS	B. Braun Stabimed® fresh
II	Durulama	OS (soğuk)	1	–	İS	–

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizleyici dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık şırınga (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettirin.

3.7.2 Makine ile alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı¹⁾

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	–
II	Temizlik	55/131	10	TDES	Alkalik deterjan Kullanım çözeltisi pH ~ 11 ²⁾
III	Nötrleştirme ³⁾	>10/50	2	TDES	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Kullanım çözeltisi % 0,15
IV	Ara boşaltma I	>10/50	1	TDES	–
V	Ara boşaltma II ³⁾	>10/50	1	TDES	–
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TDES	–
VII	Kurutma	–	–	–	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TDES: Tam demineralize edilmiş su
1) Temizlenebilirliğin ispatı için aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanılmıştır: Miele PG 8535
2) Temizlenebilirliğin ispatı için Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kullanıldı.
3) Temizleyicidedki yüksek pH değerinden dolayı nötralizasyon ve ikinci ara yıkama kullanıldı.

- Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).
- Ürünü mafsallı açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.
- Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.8 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.8.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilere deformasyon bakımından kontrol edin.
- Pens uçlarının paralel şekilde ve oynama yapmadan kapandığından emin olun.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Elektrotlardaki kaplamaları kontrol edin ve hasar olması durumunda bunları ayırın.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.8.2 İşlev kontrolü

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaları tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut uçların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içe-risine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.10 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olun.
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika

Not

Ürün, 18 dakika durma süresi ile 134 °C ısıda sterilizasyon için de uygundur.

- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.11 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteriyel geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Teknik servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışması yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kal-masına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kural-
lara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görme-
sinin önlenmesi sağlanmalıdır.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlem den geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA012932 2020-01 V6 Change No. 61055