

en	Instructions for use/Technical description Ring-type scissors and spring-type scissors
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Ring- und Federschere
fr	Mode d'emploi/Description technique Ciseaux à anneau et à ressort
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Tijeras anulares y elásticas
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Forbici ad anello e a molla
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Tesouras com anéis e de mola
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Ring- en veerscharen
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Ring- og fjædersakse
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Ring- og fjærsakser
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Ring- och fjädersaxar
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Rengas- ja jousisakset
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Rõngas- ja vedrukäärid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Šķēres ar apajiem rokturiem un atspērkēres
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Žiedinės ir spyruoklinės žirkklės
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Изогнутые и пружинные ножницы
cs	Návod k použití/Technický popis Kroužkové a pružinové nůžky
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Nożyczki chirurgiczne i mikrochirurgiczne
sk	Návod na použitie/Technický opis Nožnice s okami a pružinové nožnice
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Gyűrűs és rugós ollók
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Škarje z okroglim ročajem in vzmetne škarje
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Škare s prstenom i oprugom
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Foarfeci cu inel și arc
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Пръстенонидни и пружинни ножници
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Haika ve yaylı makaslar
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Ψαλίδι με δακτυλίους και ψαλίδι ελατηρίου



B | BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781



AESCULAP®

Škarje z okroglim ročajem in vzmetne škarje

1. Informacije o tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za škarje z okroglim ročajem in vzmetne škarje pri uporabi na skoraj vseh kirurških področjih.

Napotek

Veljavna oznaka CE za izdelek je razvidna na nalepki ali embalaži izdelka.

- Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eFU na eifu.bb.raun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebiti grozečo nevarnost. Če nevarnost ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne telesne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebiti grozečo nevarnost materialne škode. Če nevarnost ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Namen uporabe

Kirurške škarje

Instrumente se uporablja za rezanje tkiv in/ali medicinskega pomožnega materiala.

Škarje za prepiriranje

Instrumente se uporablja za rezanje in/ali prepiriranje tkiv.

Škarje za nohte

Instrumente se uporablja za rezanje ali cepljenje nohtov na rokah in nogah in/ali obnohtne kože.

Škarje za obveze in material

Instrumente se uporablja za rezanje medicinskega pomožnega materiala in/ali oblačil.

Mikroškarje

Instrumente se uporablja za rezanje in/ali prepiriranje tkiv pri mikrokirurških operacijah.

2.1.2 Indikacije

Instrumente se uporablja pri številnih operacijah in postopkih na skoraj vseh kirurških področjih, glejte Namen uporabe.

2.1.3 Kontraindikacije

Trenutno ni znanih nobenih kontraindikacij za izdelek.

2.2 Varnostna opozorila

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladovanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen nesterilen.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in/ali napak v delovanju!

- Pred vsako uporabo preverite, ali so na izdelku zrahljani, upognjeni, nalomljeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni deli.
- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

3. Validiran postopek obdelave

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojno obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eFU na eifu.bb.raun.com

Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap- sterilnem kontejnerskem sistemu.

3.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehyd, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno sušenje.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditve ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine .
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higienso varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i-rg rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

3.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi obdelave, ki privedejo do poškodb izdelka, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo sta najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ne deluje več, glejte Pregled.

3.4 Priprava na kraju uporabe

- Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.5 Čiščenje/dezinfekcija

3.5.1 Za izdelek specifična varnostna opozorila glede postopka obdelave

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznega čistilnega/dezinfekcijskega sredstva in/ali previsokih temperatur!

- Čistilna in dezinfekcijska sredstva uporabljajte po navodilih proizvajalca.
- Upoštevajte podatke o koncentraciji, temperaturi in času učinkovanja.
- Ne prekoračite temperature dezinfekcije 96 °C.

Pri izdelkih s plazemskimi plastmi (npr. instrumenti Noir) se ob uporabi posebnega postopka čiščenja z dodajanjem oksidativnih kemikalij (npr. vodikovega peroksida H₂O₂) plast načne oz. odstrani.

- Za čiščenje ne uporabljajte oksidativnih kemikalij.
- Za mokro odstranjevanje uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti procesnih kemikalij: Izdelek pred strojnim čiščenjem in dezinfekcijo temeljito sperite s tekočo vodo.

3.5.2 Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije

Validiran postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje skupaj s potapljalno dezinfekcijo	► Uporabite ustrezno krtačo za čiščenje. ► Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ► Izdelek z gibljivimi zgibi očistite v odprtem položaju oz. ga očistite ob premikanju zgibov. ► Faza sušenja: Uporabite krpo, ki se ne kosmiči, ali medicinski stisnjeni zrak.	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in podpoglavje: ■ Poglavje Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	► Izdelek položite na cedilno košaro, ki omogoča primerno čiščenje (poskrbite, da ne bo nespranih del). ► Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ► Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim zgibom.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija in podpoglavje: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.6 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo odcedite spiralno vodo z izdelka, da preprečite redčenje raztopine dezinfekcijskega sredstva.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na površinah vidni ostanki.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako- vost vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	1	-	VE-W	-
V	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitna voda
VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Priprčajte se, da so vse dostopne površine namočene.
- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
- Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Priprčajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza IV

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine).
- Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza V

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.7 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.7.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija/Pripombe
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T-W: Pitna voda
VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.8 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Moker ali vlažen izdelek posušite.

3.8.1 Vizualni pregled

- Zagotovite, da je bila odstranjena vsa umazanija. Pri tem bodite posebej pozorni na npr. stične površine, tečaje, stebila, vdolbine in izvrtine.
- Pri kontaminiranih izdelkih: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- Pri izdelku preverite morebiten obstoj vidnih poškodb, npr. korozije, ohlapnosti, ukrivljenosti, raztrganin, razpokanosti, obrabljenosti, močno opraskanih in odlomljenih delov.
- Priprčajte se, da oznake na izdelku ne manjkajo in niso zbledle.
- Preverite, ali je rezalni rob neprekinjen, oster oz. ali ima zareze, in preverite prisotnost drugih poškodb.
- Preverite, ali so na površinah nastale grobe spremembe.
- Preverite, ali so na izdelku zarobki, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali so deli izdelka zrahljani ali manjkajo.
- Poškodovan izdelek nemudoma izločite in ga pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.8.2 Preizkus delovanja

⚠PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija ob trenju) izdelka zaradi nezadostne naoljenosti!

- Gibljive dele (npr. zgibe, premične dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za uporabljeni postopek sterilizacije (npr. pri parni sterilizaciji z razpršilnikom olja STERILIT® I JG600 ali kapljično mazalo STERILIT® I JG598).

- Preverite delovanje izdelka.
- Preverite zmogljivost pravičnega premikanja vseh gibljivih delov (npr. tečaje, ključavnic/zapor, drsnih delov itd.).
- Poskrbite, da se rezili z rahlim uporom zapreta drugo proti drugemu.
- Nedelujoč izdelek takoj izločite in ga pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9 Embalaža

- Izdelek s finim delovnim koncem ustrezno zaščitite.
- Izdelek postavite na pripadajoče mesto za shranjevanje ali pa ga položite na primerno cedilno košaro. Poskrbite, da bodo obstoječa rezila zaščitena.
- Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne vsebnike Aesculap).
- Zagotovite, da bo embalaža preprečila ponovno kontaminacijo izdelka med shranjevanjem.

3.10 Parna sterilizacija

- Zagotovite, da bo imelo sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- Validiran postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcionirnem vakuumskem postopku
 - Parni sterilizator je skladen s standardom DIN EN 285 in validiran v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcionirnem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min.
- Hkratna sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Zagotovite, da ne bo presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja v skladu s specifikacijami proizvajalca.

3.11 Shranjevanje

- Sterilne izdelke hranite v embalaži, zaščiteni pred klicami in prahom, v suhem in temnem prostoru z enakovrno temperaturo.

4. Tehnična služba

⚠PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo pravice do uveljavljanja zahtevkov iz garancije/jamstva in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na državnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi ponudnikov servisnih storitev so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

⚠OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte državne predpise.

⚠OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z embalažo preprečite nastanek telesnih poškodb na podlagi izdelka.

Napotek

Uporabnik mora pred odstranjevanjem izdelek obdelati – glejte Validiran postopek obdelave.

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781