

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Surgical scissors with carbide inserts
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 <a href="http://www.aesculapusaifus.com">www.aesculapusaifus.com</a> . 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	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Chirurgische Schere mit Hartmetalleinsätzen
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Ciseaux chirurgicaux avec inserts en carbure
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Tijeras quirúrgicas con mordazas de carburo
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Forbici chirurgiche con inserti in carburo
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Tesouras cirúrgicas com inserções de carboneto
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Chirurgische schaar met hardmetalen inzetstukken
da	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Kirurgisk saks med karbidindsatser
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Kirurgisk sax med hårdmetallskär
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Leikkaussakset karbidisisäkkeillä
et	<b>Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus</b> Karbiitosadega kirurgilised käärid
lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Ķirurģiskās šķēres ar karbīda ieliktniņiem
lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Chirurginės žirkklės su karbido įdėklais
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Хирургические ножницы с твердосплавными вставками
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Chirurgické nůžky s karbidovými vložkami
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Nożyczki chirurgiczne z wkładkami z węglików spiekanych
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Chirurgické nožnice s karbidovými vložkami
hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Sebészeti olló karbidbetétekkel
sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Kirurške škarje s karbidnimi vstavki
hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Kirurške škare s karbidnim umetcima
ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Foarfecă chirurgicală cu inserții din carbură
bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Хирургически ножници с карбидни вложки
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Karbit eklentili cerrahi makaslar
el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Χειρουργικό ψαλίδι με ένθετα καρβίδιου

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](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016159 2021-09





- Fáze I**
- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
  - ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
  - ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
  - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
  - ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

- Fáze II**
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
  - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
  - ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze III**
- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
  - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
  - ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Fáze IV**
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
  - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
  - ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
  - ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze V**
- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

### 3.7 Strojní čištění/dezinfekce

*Upozornění*  
Čistič a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

*Upozornění*  
Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### 3.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ Pracovní roztok 0,5% <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (deminalizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

### 3.8 Revize

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

#### 3.8.1 Vizualní kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.8.2 Funkční zkouška

##### ⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací mazací STERILIT® I JG598).

- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámkové západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.9 Balení

- ▶ Produkty je vhodné chránit jemnými pracovními špičkami.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ 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 sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C/doba působení 5 min
- ▶ Při současné 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

##### ⚠ 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 ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku se ujistěte, že obal chrání před zraněním způsobeným výrobkem.

##### 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

TA016159 2021-09