

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016159 2021-09



1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for kirurgiske sakse med karbidindsatser.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

Kirurgisk saks

Instrumenterne anvendes til at skære i væv og/eller medicinske materialer og hjælpematerialer.

Dissektionssaks

Instrumenterne bruges til at skære i og/eller dissekere væv.

Neglesaks

Instrumenterne bruges til at klippe eller dele fingernegle og tånegle og/eller neglebånd.

Bandagesaks og materialesaks

Instrumenterne bruges til at skære i medicinske materialer og hjælpematerialer og/eller beklædning.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Instrumenterne anvendes til en lang række kirurgiske procedurer og indgreb inden for næsten alle kirurgiske områder, se Bestemmelsesformål.

2.1.3 Kontraindikationer

Der er på nuværende tidspunkt ingen kendte kontraindikationer for produktet.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Produktspecifik sikkerhedsinformation

Henvisning

Produktet består af metallegeringer, der indeholder kobolt.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
- Udfør altid en visuel inspektion og en funktionstest forud for hver brug af produktet.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eFU under eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrensning på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfri stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forlidelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, fortidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånelig/værdibevarende genbehandling, se [www.a-k-i.org](#) rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjt.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Rensning/desinficering

3.5.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

3.5.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med nedsænkning/desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ■ Egnet rengøringsbørste ■ Engangssprøjt 20 ml ■ Hold arbejdsenderne åbne for rengøring. ■ Instrumenter med bevægelige led skal rengøres i åben stilling, og evt. bevæges leddene under rengøringen. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft 	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuel rengøring med dypedesinfektion
Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ■ Produktet lægges på en rengøringsvenlig bakke (skylleskygger skal undgås). ■ Hold arbejdsenderne åbne for rengøring. ■ Placer produktet på bakken med alle produktled og samlinger åbne. 	Kapitel Mekanisk rengøring/desinficering og underkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.6 Manuel rengøring/desinfektion

- Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid til at forhindre fortynding af desinfektionsopløsningen før manuel desinfektion.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsproceduren gentages.

3.6.1 Manuel rengøring med dypedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: B&B Braun Stabimed fresh

- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

- Fase I**
- ▶ Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
 - ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
 - ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
 - ▶ Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
 - ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

- Fase II**
- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
 - ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase III**
- ▶ Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
 - ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
 - ▶ I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

- Fase IV**
- ▶ Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
 - ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
 - ▶ Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
 - ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V**
- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.7 Mekanisk rengøring/desinficering

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.7.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalisk: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-W: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.8 Inspektion

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.8.1 Visuel kontrol

- ▶ Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- ▶ Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridse og knækkede enkeltdele.
- ▶ Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ▶ Kontrollér snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- ▶ Kontroller overflader for ru forandringer.
- ▶ Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ▶ Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!

- ▶ Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
- ▶ Produktet skal afprøves for funktion.
- ▶ Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- ▶ Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9 Emballage

- ▶ Beskyt produkter med fine arbejdsspidsen på passende vis.
- ▶ Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- ▶ Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.10 Dampsterilisation

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af fraktioneret vakuumpoces
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af fraktioneret vakuumpoces ved 134 °C/holdetid 5 minutter
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.11 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- ▶ Produktet må ikke modificeres.
- ▶ I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

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

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ▶ De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- ▶ Når produktet bortskaffes eller genbruges, skal det sikres, at emballagen forhindrer skader på produktet.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

TA016159 2021-09