

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



## Nożyczki chirurgiczne z wkładkami z węglików spiekanych

### 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 użytkowania dotyczy nożyczek chirurgicznych z wkładkami z węglików spiekanych.

- Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałow i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie 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:

##### ⚠ OSTRZEŻENIE

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

##### ⚠ PRZESTROGA

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

### 2. Zastosowanie kliniczne

#### 2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

##### 2.1.1 Przeznaczenie

###### Nożyczki chirurgiczne

Te przyrządy są używane do cięcia tkanek i/lub medycznych materiałów pomocniczych.

###### Nożyczki do preparowania

Te przyrządy są używane do cięcia i/lub preparowania tkanek.

###### Nożyczki do paznokci

Te narzędzia są używane do cięcia lub oddzielania paznokci u rąk i stóp oraz/lub skórek wokół paznokci.

###### Nożyczki do opatrunków i materiałów

Te narzędzia są używane do przecinania materiałów medycznych i/lub odzieży.

#### 2.1.2 Wskazania

##### Notyfikacja

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

Te narzędzia są używane w trakcie wielu różnych zabiegów operacyjnych i interwencji chirurgicznych wykonywanych w niemal wszystkich obszarach chirurgii, patrz Przeznaczenie.

#### 2.1.3 Przeciwwskazania

Obecnie nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania produktu.

### 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 posługiwania się produktem.

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

#### 2.2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

##### Notyfikacja

Produkt wykonany jest ze stopów metali zawierających kobalt.

#### 2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

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

### 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.
- Przed każdym użyciem produktu sprawdzić jego działanie.

### 3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

#### 3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

##### Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

##### Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

##### Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

##### Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po przedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

##### Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

##### Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

#### 3.2 Ogólne wskazówki

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 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, 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 oznaczeń laserów.

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 (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być 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:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

#### 3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

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

#### 3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

#### 3.5 Czyszczenie/dezynfekcja

##### 3.5.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

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

- Używać środków czyszczących i dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

##### 3.5.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li> <li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li> <li>■ Końcówki robocze pozostawić w pozycji otwartej na czas czyszczenia.</li> <li>■ Podczas czyszczenia narzędzi z ruchomymi zawiasami upewnić się, że zawiasy są w pozycji otwartej i poruszać nimi podczas czyszczenia, jeśli ma to zastosowanie.</li> <li>■ Faza suszenia: użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.</li> </ul>	<p>Rozdział Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</li> </ul>
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ułożyć produkt na tacy odpowiedniej do potrzeb czyszczenia (unikając wytwarzania stref niedostępnych dla spłukiwania).</li> <li>■ Końcówki robocze pozostawić w pozycji otwartej na czas czyszczenia.</li> <li>■ Umieścić produkt na tacy z otwartymi wszystkimi łącznikami i złączkami.</li> </ul>	<p>Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</li> </ul>

### 3.6 Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej odczekać wystarczająco długo, aż ścieknie woda po płukaniu produktu, aby zapobiec rozcieńczeniu środka dezynfekującego.
- ▶ Po czyszczeniu ręcznym / dezynfekcji ręcznej widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

#### 3.6.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna  
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)  
TP: Temperatura pokojowa  
\*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
  - ▶ Produkt oczyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
  - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeciągnąć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
  - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
  - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
  - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
  - ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

- Faza III**
- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
  - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
  - ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

- Faza IV**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
  - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
  - ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
  - ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

- Faza V**
- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

### 3.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa

**Notyfikacja**  
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

**Notyfikacja**  
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

#### 3.7.1 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Koncentrat, alkaliczny:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5% anionowych środków powierzchniowo czynnych</li></ul></li><li>■ Roztwór użytkowy 0,5%<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: Woda pitna  
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

- \*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

### 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. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ 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.
- ▶ Sprawdzić ciągłość krawędzi skrawających, zwracając uwagę na utratę ostrości, wyłobienia i inne uszkodzenia.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

#### 3.8.2 Kontrola działania

**⚠ PRZESTROGA**  
Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wzery w metalu/korozyja cierna)!

- ▶ Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).

- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

### 3.9 Opakowanie

- ▶ Odpowiednio zabezpieczyć produkty z delikatnymi końcówkami roboczymi.
- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ 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 medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Zwalidowany proces sterylizacji
  - Sterylizacja parowa z zastosowaniem procesu próżni frakcjonowanej
  - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
  - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut
- ▶ 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

**⚠ 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**  
Ryzyko zranienia przez produkty posiadające ostre krawędzie i/lub ostro zakończone!

- ▶ Podczas utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie zapobiega powodowaniu obrażeń 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

TA016159 2021-09