

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



## Chirurgické nožnice s karbidovými vložkami

### 1. K tomuto dokumentu

#### Oznámenie

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

#### 1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie platí pre chirurgické nožnice s karbidovými vložkami.

- Návody na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bb Braun.com

#### 1.2 Upozornenie

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

##### ⚠ 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

#### 2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

##### 2.1.1 Účel

###### Chirurgické nožnice

Nástroje sa používajú na strihanie tkanív a/alebo zdravotníckeho pomocného materiálu.

###### Preparačné nožnice

Nástroje sa používajú na strihanie a/alebo preparovanie tkaniva.

###### Nožnice na nechty

Nástroje sa používajú na strihanie, resp. štiepanie nechtov prstov a nôh a/alebo kože okolo nechtov.

###### Nožnice na obvazy a materiál

Nástroje sa používajú na strihanie zdravotníckeho pomocného materiálu a/alebo oblečenia.

#### 2.1.2 Indikácie

##### Oznámenie

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

Nástroje sa používajú pri širokej škále operácií a zákrokov takmer vo všetkých chirurgických oblastiach, pozri Účel.

#### 2.1.3 Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe žiadne kontraindikácie týkajúce sa výrobku.

### 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 miesto.
- 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 zdržiava.

##### Pokyny k chirurgickým zákrom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

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

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

#### 2.2.2 Špecifické bezpečnostné pokyny pre daný produkt

##### Oznámenie

Výrobok sa skladá z kovových zliatin, ktoré obsahujú kobalt.

#### 2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiťe.

### 2.3 Použitie

##### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím výrobku vždy vykonajte funkčný test.

### 3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

#### 3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

##### Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

##### Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), pozorením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

##### Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

##### 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 čistenie.

##### Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

##### Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášateľnosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bb Braun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

### 3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zníženie výrobu. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušíť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

### 3.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlпов.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

### 3.5 Čistenie/dezinfekcia

#### 3.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

#### 3.5.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodná čistiaca kefa</li> <li>Jednorázová striekačka 20 ml</li> <li>Pracovné konce nechajte pri čistení otvorené.</li> <li>Pri čistení nástrojov s pohyblivými kĺbmi sa uistite, že sú v otvorenej polohe a ak je to možné, počas čistenia kĺbom hýbte.</li> <li>Fáza sušenia: Použite utierku, ktorá neuvolňuje vlákna alebo medicínsky stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitolou: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou</li> </ul>
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produkt umiestnite na podnos, ktorý je vhodný na čistenie (pri oplachovaní sa vyhnite slepým miestam).</li> <li>Pracovné konce nechajte pri čistení otvorené.</li> <li>Umiestnite produkt na podnos so všetkými spojeniami a kĺbmi v otvorenej polohe.</li> </ul>	Kapitola Mechanické čistenie/dezinfekcia a podkapitolou: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li> </ul>

### 3.6 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte z výrobku dostatočne odkvapkáť vodu, aby nedošlo k zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii zrakom skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- V prípade potreby zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.

#### 3.6.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

\*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Prítom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
  - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
  - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
  - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
  - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
  - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
  - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III**
- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
  - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
  - Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

- Fáza IV**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
  - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
  - Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
  - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza V**
- Výrobok vo fáze sušenia sušit' za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

### 3.7 Mechanické čistenie/dezinfekcia

**Oznámenie**  
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

**Oznámenie**  
Použit' čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

#### 3.7.1 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednodomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniónové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda  
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

\*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

### 3.8 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

#### 3.8.1 Vizualná kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pänty, stopky, zapustené plochy, vrtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- 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, či sú rezné hrany súvislé, ostré a či nie sú poškrábané alebo inak poškodené.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

#### 3.8.2 Skúška funkčnosti

##### ⚠ UPOZORNENIE

Damage (metal cold welding/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pänty, zámky, posuvné časti atď.).
- Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

### 3.9 Balenie

- Produkty s jemnými pracovnými špičkami primerane chráňte.
- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové 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

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Overený sterilizačný postup
  - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
  - Parné sterilizačné zariadenie v súlade s normou DIN EN 285 a overené v súlade s normou DIN EN ISO 17665
  - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C/po dobu 5 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

##### ⚠ 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 hranami a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie zabráni zraneniam spôsobeným výrobkom.

##### Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

## 6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.  
Hlučinska 3  
SK - 831 03 Bratislava  
Tel.: +421 263 838 920  
info@braun.sk

TA016159 2021-09