

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Forceps
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.aesculapusa.com">www.aesculapusa.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> Pinzetten
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Pincettes
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Pinzas
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Pinzette
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Pinças
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Pincetten
da	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Pincetter
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Pincetter
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Atulat
lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Pincetes
lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Pincetai
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Пинцеты
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Pinzety
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Pincety
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Pinzety
hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Csipeszek
sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Pincete
hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Pincete
ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Penseți
bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Пинсети
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Forspsler
el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Λαβίδες



## 1. Bu doküman hakkında

*Not*

*Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.*

### 1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu, aktarmasız veya kilitsiz standart forsepsler için geçerlidir.

*Not*

*Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.*

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eFU adres: eifu.bbraun.com

### 1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

**⚠ UYARI**

**Suhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.**

**⚠ DİKKAT**

**Suhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.**

## 2. Klinik uygulama

### 2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

#### 2.1.1 Amaç belirleme

Forsepsler, organları ve/veya dokuları ve/veya damarları ve/veya tıbbi aksesuarları kavramak ve tutmak için kullanılır.

#### 2.1.2 Endikasyonlar

*Not*

*Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında dır.*

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

#### 2.1.3 Kontrendikasyonlar

Şu anada bilinen kontrendikasyonları yoktur.

## 2.2 Güvenlik uyarıları

### 2.2.1 Klinik uygulayıcısı

#### Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullanıdırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

*Not*

*Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.*

#### Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

#### 2.2.2 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

## 2.3 Uygulama

**⚠ UYARI**

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!**

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

## 3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

### 3.1 Genel güvenlik uyarıları

*Not*

*Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.*

*Not*

*Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türlerini bulanan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.*

*Not*

*El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.*

*Not*

*Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.*

*Not*

*Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsösal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.*

*Not*

*Hazırlama ve malzeme uymu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eFU eifu.bbraun.com*

*Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.*

### 3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

### 3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

### 3.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

#### 3.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Temizlik maddelerini ve dezenfektanları üretici talimatlarına uygun olarak kullanın,
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

#### 3.5.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Uygun temizlik fırçası</li><li>■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml</li><li>■ Kurutma evresi: Tüyl bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın</li></ul>	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik</li></ul>
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).</li></ul>	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon</li></ul>

### 3.6 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltilisinin incelenmesi önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama süyunün yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

- Gerekirse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

#### 3.6.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantrte, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantrte, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

#### Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltilisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltilde uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere içice durulayınız.

## Evre II

- Ürünü tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

## Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon çözümününe daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

## Evre IV

- Ürünü tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

## Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

### 3.7 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

#### Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

#### Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

#### 3.7.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Konsantr, alkalik:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt; % 5 aniyonik tensitler</li></ul></li><li>■ Kullanım çözeltisi % 0,5<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

### 3.8 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

#### 3.8.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlendiğinden emin olun. Bunu yaparken özellikle, ör neçin geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş noktalar ve delik yivlerine dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılğan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

#### 3.8.2 İşlev kontrolü

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitletler/interlokler, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

### 3.9 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların bulunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içeresine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

### 3.10 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Doğrulanmış sterilizasyon yöntemi
  - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
  - DIN EN 285 uyarınca ve DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
  - 134 °C sıcaklıkta fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

### 3.11 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

## 4. Teknik servis

### ⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

#### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

## 5. İmha

### ⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.

### ⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.

#### Not

Ürün imha edilmeden önce işletmecisi tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA013786 2020-09 V6 Change No. 63358