

en	Instructions for use/Technical description Nail forceps/cuticle nippers
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 Nagelzange/Nagelhautzange
fr	Mode d'emploi/Description technique Pincettes à ongles/à cuticules
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Cortauñas/cortacutículas
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Tronchesine per unghie/cuticole
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Alicate de unhas/alicate de cutículas
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Nageltang / nagelriemtang
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Negleklipper/neglebåndstang
no	Bruksanvisning/ beskrivelse Negletang/kutikulasaks
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Nageltång/nagelbandstång
fi	Käyttöohjeet/Tekninen kuvaus Kynsipihdit/kynsinauhapihdit
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Küünetangid/küünenahatangid
lv	Lietošanas instrukcija/Tehniskais apraksts Nagu knaibles / kutikulas knaibles
lt	Naudojimo instrukcija/Techninis aprašymas Nagų / nagų odelių žnyplės
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Кусачки для ногтей/ножницы для кутикулы
cs	Návod k použití/Technický popis Kleště na nehty / nehtovou kůžičku
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Obcinaczki do paznokci / cząki do skórek
sk	Návod na používanie/Technický opis Kliešte na nechty/nožnice na kutikulu
hu	Használati utasítás/Műszaki leírás Körömvágó csipesz / körömágybőrvágó csipesz
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Kleščice za nohte/kleščice za obnohtno kožico
hr	Upute za upotrebu/Tehnički opis Škarice za nokte / kliješta za rezanje kože oko noktiju
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Clește pentru unghii/clește pentru cuticule
bg	Инструкции за употреба/Техническо описание Форцепси за нокти/резачки за кутикули
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik Açıklama Tırnak forsepsleri/kütikül kısıkaçları
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Λαβίδα νυχιών/πενσάκι για παρυωνυχίδες



1 Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung ist für Nagelzangen/Nagelhautzangen bestimmt.

Hinweis

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B. Braun/AESCULAP Produkten sind auf der B. Braun eFU-Website unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠️ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠️ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn dies nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2 Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Nagelzangen werden zum Schneiden von Fuß- und Fingernägeln verwendet. Nagelhautzangen werden zum Schneiden von Nagelhaut verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten.
- ▶ Darauf achten, dass das Produkt und sein Zubehör nur von Personen genutzt werden, die über die erforderliche Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung verfügen.
- ▶ Neues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen und sauberen Platz aufbewahren.
- ▶ Vor dem Einsatz den einwandfreien Zustand des Produkts sicherstellen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Benutzer zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Benutzer ist verpflichtet, alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Staates, in dem sich der Benutzer befindet, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Benutzer trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Die Voraussetzungen für die erfolgreiche Verwendung dieses Produkts sind eine geeignete klinische Ausbildung sowie theoretische und praktische Kenntnisse aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Verwendung dieses Produkts.

Der Benutzer muss vom Hersteller Informationen einholen, wenn eine unklare präoperative Situation bezüglich der Verwendung des Produkts vorliegt.

2.2.2 Sterilität

Unsteril verpackte Produkte

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für die Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jedem Einsatz prüfen auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile.
- ▶ Vor jeder Verwendung des Produkts eine Funktionsprüfung durchführen.

3 Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Beachten Sie nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie lokale, klinische Hygienevorschriften für die Sterilgutaufbereitung.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Aufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Unter allen Umständen ist die Sterilisation der Desinfektion vorzuziehen. Nur wenn keine abschließende Sterilisation möglich ist, ist die Desinfektion mit einem viruziden Mittel vorzunehmen.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und Materialverträglichkeit sind auf der B. Braun eFU-Website unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Die validierte Dampfsterilisation wurde im AESCULAP Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter www.a-k-i.org Rubrik „AKI-Broschüren“, „Rote Broschüre“.

3.3 Lebensdauer

Einflüsse der Aufbereitung bei der Verwendung des validierten Verfahrens, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung vor jeder Verwendung bietet die beste Gelegenheit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitungen am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Reinigung/Desinfektion

3.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch falsche Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Konzentration, Temperatur und Verweildauer.
- ▶ Die für die Desinfektion maximal zulässige Temperatur von 95 °C darf nicht überschritten werden.
- ▶ Geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, wenn das Produkt in feuchtem Zustand entsorgt wird. Zur Vermeidung von Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie: vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

3.5.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ▶ Einwegspritze 20 ml verwenden. ▶ Arbeitsenden zum Reinigen offen halten. ▶ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffnete Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ▶ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden. 	siehe Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Das Produkt auf einen für die Reinigung geeigneten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ▶ Arbeitsenden zum Reinigen offen halten. ▶ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern. 	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung des Desinfektionsmittels zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.6.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemie
I	Desinfektion	RT (kalt)	>15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
IV	Abschließende Spülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknen	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: VEW: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: B. Braun Stabimed fresh

Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Bürsten Sie gegebenenfalls nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 Minute lang mit einer geeigneten Reinigungsbürste.
- ▶ Nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Spülen Sie diese Komponenten gründlich mit der Desinfektionslösung (mindestens fünfmal) mit einer Einmalspritze durch.

Phase II

- ▶ Spülen Sie das Gerät gründlich (alle zugänglichen Flächen) unter fließendem Wasser.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Lassen Sie das restliche Wasser vollständig ab.

Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen/einlegen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze und einem geeigneten Spüladapter mindestens 5-mal spülen. Achten Sie darauf, dass alle zugänglichen Flächen befeuchtet sind.

Phase IV

- ▶ Spülen Sie das Gerät gründlich (alle zugänglichen Flächen).
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens fünfmal spülen.
- ▶ Lassen Sie das restliche Wasser vollständig ab.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Konformität mit EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.7.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- qualität	Chemischer Hinweis
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none">■ Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">- pH ≈ 13- <5 % anionisches Tensid■ Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermische Desinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknen	-	-	-	Entsprechend dem Programm für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät

TW: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: B. Braun Helimatic Cleaner Alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.8 Inspektion

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Trocknen Sie das Produkt, wenn es feucht oder nass ist.

3.8.1 Visuelle Prüfung

- ▶ Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- ▶ Wenn das Produkt verschmutzt ist: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Beschädigung, z. B. Isolierung oder angegriffene, lose, verbogene, defekte, gerissene, abgenutzte oder stark verkratzte und gebrochene Komponenten.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf fehlende oder verblasste Etiketten.
- ▶ Produkte mit langen, schlanken Formen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verformungen prüfen.
- ▶ Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe sowie Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- ▶ Prüfen Sie die Oberflächen auf raue Stellen.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Grate, die Gewebe oder OP-Handschuhe beschädigen könnten.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf lose oder fehlende Teile.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.8.2 Funktionsprüfung

⚠ VORSICHT

Beschädigung (Metall-Kaltverschweißung/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- ▶ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schubkomponenten und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation: Ölstellen des Produkts mit STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598 ölen.**
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- ▶ Prüfen Sie die Kompatibilität mit dazugehörigen Produkten.
- ▶ Funktionsunfähige Produkte sofort aussortieren und senden an Aesculap Technischer Service, siehe Technischer Service.

3.9 Verpackung

- ▶ Produkt in zugehörige Halterung einsortieren oder in geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass scharfe Kanten abgedeckt sind.
- ▶ Produkt dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in AESCULAP-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Kontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.10 Dampfsterilisation

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren verwenden:
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren bei 134 °C/Verweildauer 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Belastung gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.11 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung (Sterilbarriersystem) lagern. Hinweise des Herstellers des Sterilbarriersystems zur Lagerung beachten.

4 Wartung und Service

4.1 Technischer Service

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- ▶ Produkt nicht modifizieren.
- ▶ Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre nationale B. Braun/AESCULAP-Vertretung.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Deutschland
Telefon: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5 Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- ▶ Bei der Entsorgung oder dem Recycling des Produkts darauf achten, dass die Verpackung Verletzungen durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Der Benutzer ist verpflichtet, das Produkt vor seiner Entsorgung zu verarbeiten, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA014761 2023-08 Change No. AE0062954