AESCULAP®

en **Instructions for use**
Instruments with box-locks

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**
Instrumente mit Durchsteckschluss

fr **Mode d'emploi**
Instruments à mécanisme de fermeture de sécurité

es **Instrucciones de manejo**
Instrumental con tapa-pasador

it **Istruzioni per l'uso**
Strumenti con meccanismo di incastro

pt **Instruções de utilização**
Instrumentos com fecho de inserção

nl **Gebruiksaanwijzing**
Instrumenten met insteekopening

da **Brugsanvisning**
Gennemføringsværktøjer

nb **Bruksanvisning**
Instrumenter med gjennomføringslås

sv **Bruksanvisning**
Instrument med boxlås

fi **Käyttöohje**
Läpivientien tiivisteillä varustetut instrumentit

et **Kasutusjuhend**
Läbistava sulguriga instrumendid

lv **Lietošanas instrukcijas**
Instrumenti ar punkcijas aizdari

lt **Naudojimo instrukcija**
Instrumentai su perkišamuoju užraktu

ru **Инструкция по применению**
Инструменты со сквозным соединением замкового типа

cs **Návod k použití**
Nástroje s prostrkávacím uzávěrem

pl **Instrukcja użytkowania**
Instrumenty ze złączem przetykanym

sk **Návod na použitie**
Nástroje s prestrkávacím uzáverom

hu **Használati útmutató**
Műszerek átmenő csatlakozóval

sl **Navodila za uporabo**
Instrumenti s priključkom za zapiranje

hr **Upute za uporabu**
Instrumenti sa zatvaračem

ro **Manual de utilizare**
Instrumente cu închidere prin întrepătrundere

bg **Упътване за употреба**
Инструменти със затваряне чрез вмъкване

tr **Kullanım Kılavuzu**
Geçme kilitli aletler

el **Οδηγίες χρήσης**
Όργανα με ραβδωτή άκρη

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

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781

CE
CE 0123
CE 0482

eifu.bbraun.com

nl

AESCULAP®

Instrumenten met insteekopening

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Instrumenten die uit meerdere delen bestaan, met één of meerdere insteekopeningen met of zonder veer, die behalve een insteekopening toegankelijke en waarneembare oppervlakken vertonen.

Opmerking

De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

De instrumenten worden gebruikt voor universele chirurgische toepassingen in alle vakgebieden.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
► Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

► **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
► **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
► Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures","Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Reiniging/desinfectie

3.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Beschadiging of vernieling van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

► Reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiken.
► Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
► Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

3.5.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie	■ Geschikte reinigingsborstel ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.6 Manuele reiniging/desinfectie

► Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
► Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.6.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Desinfecterende reiniging**	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	**Tussenspoelen**	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	**Desinfectie**	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	**Naspoelen**	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I
- ► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- ► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II
- ► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III
- ► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ► Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ► Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV
- ► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V
- ► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.7 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.7.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D-W	-
II	**Reinigen**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.8 Inspectie

- ► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ► Natte of vochtige producten laten drogen.

3.8.1 Visuele controle

- ► Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
- ► Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ► Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ► Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ► Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ► Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ► Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ► Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ► Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.8.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- ► **Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**
- ► Controleer de werking van het product.
- ► Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
- ► Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.9 Verpakking

- ► Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ► Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ► Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ► Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.10 Stoomsterilisatie

Opmerking

Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeertand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- ► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ► Gevalideerd sterilisatieproces
  - – Stoomsterilisatie in gefractioneerd vacuümprocedé
  - – Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, wachttijd 5 min.
- ► Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.11 Opslag

- ► Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

4. Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- ► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**
- ► **Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.**

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ► **De verwijdering of recycling van het product en de onderdelen en de verpakking ervan moet overeenkomstig de wettelijke voorschriften gebeuren.**

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- ► **Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhinderd.**

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781