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

nb

AESCULAP®

Instrumenter med gjennomføringslås

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Gyldighetsområde

Flerdelte instrumenter med en eller flere gjennomføringslåser med og uten grenfjærer, som bortsett fra gjennomføringslåsen har tilgjengelige og synlige overflate.

Merknad

Det gjeldende CE-merket for produktet er angitt på etiketten eller på produktets emballasje.

► For artikkelspesifikke bruksanvisninger samt informasjon om materialkompatibilitet og levetid, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gjør oppmerksom på risikoer for pasienter, brukere og/eller produktet som kan oppstå under bruk av produktet. Advarsler er merket på følgende måte:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til lettere eller moderate personskader.

⚠ FORSIKTIG

Indikerer potensiell fare for materiell skade. Hvis den ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Bruksområder og -begrensninger

2.1.1 Tiltenkt formål

Instrumentene brukes i universelle kirurgiske operasjoner i alle fagområder.

2.1.2 Indikasjoner

Merknad

Bruk av produktet til andre indikasjoner enn de som er angitt og/eller de beskrevne anvendelsene, skjer utenfor produsentens ansvar.

For indikasjoner, se Tiltenkt formål.

2.1.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

2.2 Sikkerhetsanvisninger

2.2.1 Kliniske brukere

Generelle sikkerhetsanvisninger

For å unngå skader forårsaket av feil klargjøring og bruk, og for at ikke at garanti og ansvar skal bortfalle:

► Bruk produktet kun i henhold til bruksanvisningen.
► Overhold sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
► Produktet og tilbehøret må kun brukes av personer med relevant utdannelse, kunnskap og erfaring.
► Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Kontroller funksjon og riktig tilstand før produktet tas i bruk.
► Oppbevar bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å melde fra om alle alvorlige tilfeller i sammenheng med produktet til produsenten og de ansvarlige statlige myndighetene der brukeren befinner seg.

Informasjon om operative inngrep

Brukeren har ansvaret for sakkyndig gjennomføring av det operative inngrepet.

Forutsetning for vellykket bruk av produktet er en tilsvarende klinisk utdannelse og den teoretiske samt praktiske beherskelsen av alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruken av dette produktet.

Brukeren er forpliktet til å innhente informasjon hos produsenten, så lenge en uklar preoperativ situasjon vedrørende bruken av produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres usterilt.

► Rengjør det fabrikknye produktet etter fjerning av transportemballasjen og før den første steriliseringen.

2.3 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

► **Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til løse, bøyde, brutte, revnede, slitte eller ødelagte deler.**
► **Kontroller alltid at produktet virker som det skal før bruk.**

3. Validert behandlingsprosess

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

Ved klargjøring gjelder lovfestede forskrifter, nasjonale og internasjonale normer og retningslinjer og egne hygieneforskrifter.

Merknad

For pasienter med Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJS), mistanke om eller mulige varianter av CJS, følg gjeldende regelverk ved klargjøring av produktet.

Merknad

Maskinell klargjøring medfører bedre og sikrere rengjøring enn manuell klargjøring og bør derfor foretrekkes.

Merknad

Vellykket klargjøring av dette medisinalproduktet forutsetter at klargjøringen skjer etter godkjent reprosesseringsprosess. Ansvaret for dette ligger hos brukeren/klargjøreren.

Merknad

Hvis det ikke følger noen avsluttende sterilisering, må det brukes et virusdrepende desinfeksjonsmiddel.

Merknad

For aktuell informasjon om reprosessering og materialkompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosessen ble gjennomført i Aesculap-Sterilcontainer-systemet.

3.2 Generelle merknader

Inntørkede el. fikserte rester etter en operasjon kan gjøre at rengjøringen blir vanskelig eller ineffektiv og medføre korrosjon. Derfor bør det ikke gå mer enn 6 timer mellom bruk og reprosessering, ikke brukes fikserende grovrengjøringstemperaturer på >45 °C og ikke brukes fikserende desinfeksjonsmidler (med virkestoffene: aldehyd, alkohol).

Overdosering av nøytraliserings- eller grovrengjøringsmiddel kan forårsake en kjemisk reaksjon og/eller avfarging og gjøre laserinnskriftene på rustfritt stål visuelt eller maskinelt ulesbare.

På ikke-rustfritt stål fører klor- hhv. kloridholdige rester (f.eks. etter operasjoner, i medisiner, saltoppløsninger, rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsvann) til korrosjonsskader (hullkorrosjon, spenningskorrosjon) som ødelegger produktene. For å fjerne dette er det nødvendig med tilstrekkelig spyling med avsaltet vann og etterfølgende tørking.

Foreta ettertørking om nødvendig.

Bruk kun godkjente prosesskjemikalier (f.eks. med VAH- eller FDA-godkjennelse eller CE-merke) som, mht. materialforenlighet, anbefales av kjemikaliprodusenten. Alle bruksangivelser fra kjemikalieprodusenten skal overholdes strengt. Hvis du ikke gjør det, kan følgende problemer oppstå:

- Optiske materialendringer som f.eks. bleking eller farge-endringer av titan eller aluminium. På aluminium kan synlige overflateforandringer allerede oppstå hvis løsningen som brukes har en pH-verdi på >8.
- Materialskader, f.eks. korrosjon, sprekker, brudd, for tidlig aldring eller svelling.

► Ikke rengjør med metallbørste eller skuremiddel som kan ødelegge overflaten og forårsake korrosjon.
► For flere, detaljerte opplysninger om en hygienisk forsvarlig og materialskånsom/vedlikeholdende gjenbruk, se www.a-k-i.org rubrikken "AKI-Brochure", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan brukes på nytt

Påvirkninger fra klargjøring som fører til skade på produktet er ikke kjent.

En omhyggelig visuell og funksjonell kontroll før neste bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer som det skal, se Inspeksjon.

3.4 Forberedelse på bruksstedet

► Hvis aktuelt, skal usynlige overflater helst skylles med VE-vann, f.eks. med engangssprøyte.
► Fjern rester etter operasjoner så godt som mulig med en fuktig klut som ikke loer.
► Sørg for at produktet blir sendt til rengjøring og desinfeksjon i lukket transportbeholder innen 6 timer.

3.5 Rengjøring/desinfeksjon

3.5.1 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger for behandlingsprosessen

Skader på eller ødeleggelse av produktet pga. uegnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og/eller for høye temperaturer!

► Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmiddel iht. anvisningene fra produsenten.
► Informasjon om konsentrasjon, temperatur og virketid.
► Ikke overskrid desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

3.5.2 Godkjent rengjørings- og desinfeksjonsprosess

Validert prosess	Særegenheter	Referanse
Manuell rengjøring med oppslukende desinfeksjon	■ Egnet rengjøringsbørste ■ Engangssprøyte 20 ml ■ Rengjør produkter med bevegelige ledd i åpen posisjon eller med bevegelse av leddet. ■ Tørkefase: Bruk lofri klut eller med medisinsk trykkluft	Kapittel Manuell rengjøring/desinfeksjon og underkapittel: ■ Kapittel Manuell rengjøring med desinfiseringsbad
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	■ Legg produktet i en rengjøringskurv (unngå spyleskygger). ■ Åpne leddet før du legger produktet ned i kurven.	Kapittel Maskinell rengjøring/desinfeksjon og underkapittel: ■ Kapittel Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.6 Manuell rengjøring/desinfeksjon

► Før manuell desinfeksjon må du la skyllevann dryppe av produktet tilstrekkelig for å forhindre fortynning av desinfeksjonsmiddelløsningen.
► Etter manuell rengjøring/desinfeksjon kontrollerer du synlig overflater visuelt for rester.
► Gjenta om nødvendig rengjørings-/desinfeksjonsprosessen.

3.6.1 Manuell rengjøring med desinfiseringsbad

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemi
I	**Desinfiserende rengjøring**	RT (kaldt)	>15	2	D-V	Konsentrat aldehyd-, fenol- og QAV-fritt, pH ~ 9*
II	**Vask**	RT (kaldt)	1	-	D-V	-
III	**Desinfisering**	RT (kaldt)	5	2	D-V	Konsentrat aldehyd-, fenol- og QAV-fritt, pH ~ 9*
IV	**Siste spyling**	RT (kaldt)	1	-	FD-V	-
V	**Tørking**	RT	-	-	-	-

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannskvalitet)
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: BBraun Stabimed fresh

► Følg informasjon om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Godkjent rengjørings- og desinfeksjonsprosess.

Fase I

► Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsløsningen i minst 15 min. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir fuktet.
► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til det ikke lenger finnes rester på overflaten.
► Hvis aktuelt, skal usynlige overflater børstes gjennom i minst 1 min med en egnet rengjøringsbørste.
► Beveg bevegelige deler under rengjøringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
► Spyl deretter disse delene grundig minst 5 ganger med den rengjøringsaktive desinfeksjonsløsningen og en egnet engangssprøyte.

Fase II

► Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
► Beveg bevegelige deler under skyllingen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
► La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase III
- ► Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsoppløsningen.
- ► Beveg bevegelige deler under desinfiseringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
- ► Lumen skylles minst 5 ganger i begynnelsen av virketiden med en egnet engangssprøyte. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir fuktet.

Fase IV
- ► Skyll og spyl gjennom hele produktet (alle tilgjengelige overflater).
- ► Beveg bevegelige deler under sluttskyllingen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
- ► Lumen skylles minst 5 ganger med en egnet engangssprøyte.
- ► La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase V
- ► Tørk produktet i tørkefasen med egnede hjelpemidler (f.eks. kluter, trykkluft), se Godkjent rengjørings- og desinfeksjonsprosess.

3.7 Maskinell rengjøring/desinfeksjon

Merknad

Rengjørings- og desinfiseringsenheten må i prinsippet ha en testet funksjon (f.eks. ha FDA-godkjenning eller være CE-merket i samsvar med DIN EN ISO 15883).

Merknad

Brukt rengjørings- og desinfeksjonsenhet må vedlikeholde og kontrolleres regelmessig.

3.7.1 Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Rengjørings-/desinfiseringsenhet med ett kammer uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemi/merknad
I	**Forspyling**	<25/77	3	D-V	-
II	**Rengjøring**	55/131	10	FD-V	■ Konsentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – < 5 % anionisk tensid ■ Bruksløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Vask**	>10/50	1	FD-V	-
IV	**Termisk desinfeksjon**	90/194	5	FD-V	-
V	**Tørking**	-	-	-	I henhold til programmet for rengjørings- og desinfeksjonsenheten

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Kontroller etter maskinell rengjøring/desinfisering om det finnes rester på de synlige overflatene.

3.8 Inspeksjon

- ► La produktet avkjøles til romtemperatur.
- ► Tørk produktet hvis det er våt eller fuktig.

3.8.1 Visuell kontroll

- ► Forsikre deg om at all smuss ble fjernet. Her må man være spesielt oppmerksom på f.eks. parringsflater, hengsler, skaft, fordypte steder, boreriller og sidene på tennene på rivjern.
- ► Ved tilsmussede produkter: Gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen.
- ► Kontroller om produktene er skadde, f.eks. Isolasjon, korroderte, løse, bøyde, ødelagte, revnede, slitte, sterkt ripede eller løsrevne deler.
- ► Kontroller produktet med hensyn til manglende eller blekede påskrifter.
- ► Kontroller at skjærkanter har en gjennomgående skjærekant g er skape, sjekk for hakk og andre skader.
- ► Kontroller overflatene med hensyn til rå forandringer.
- ► Kontroller produktet med hensyn til spor som kan skade vev eller kirurgihansker.
- ► Kontroller produktet med hensyn til manglende deler.
- ► Sorter ut skadet produkt umiddelbart og send det til teknisk service hos Aesculap, se Teknisk service.

3.8.2 Funksjonstest

⚠ FORSIKTIG

Skader (groper, korrosjon) på produktet som følge av dårlig smøring!

- ► **Bevegelige deler (f. eks ledd, ventil deler og gjengede stenger) før den funksjonelle testen med anvendt sterilisering metoden egnet Pflegeöl oljer (f. eks dampsterilisering STERILIT® I–olje spray JG600 eller STERILIT® I–dryppende oljepumpen JG598).**
- ► Kontroller at produktet fungerer som det skal.
- ► Kontroller at alle bevegelige deler (f.eks. Hengsler, låser/låsemekanismer, glidedeler osv.) går lett.
- ► Kontroller kompatibiliteten med tilhørende produkter.
- ► Produkter som ikke fungerer, skal sorteres ut omgående og sendes inn til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.9 Forpakning

- ► Beskytt produkter med ømfintlige tupper ved behov.
- ► Lås produktet med åpnet sperre eller maksimalt i det første hakket.
- ► Legg produktet på tilhørende underlag eller i egnet kurv. Sørg for beskyttelse på alle eggene.
- ► Legg silkurvene i emballasje som egner seg for steriliseringsprosessen (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- ► Sørg for at emballasjen forhindrer at produktet rekontamineres under oppbevaring.

3.10 Dampsterilisering

Merknad

For å unngå brudd pga. korrosjon i spenningssprekker, bør instrumentet steriliseres med åpen sperre eller fiksert i det første hakket.

- ► Sørg for at sterilisatoren har tilgang til alle eksterne og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- ► Godkjent steriliseringsmetode
  - – Dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess
  - – Dampsterilisator iht. DIN EN 285 og validert iht. DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisering i fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C, holdetid 5 min
- ► Med samtidig sterilisering av flere produkter i en dampsterilisator: Sørg for at maksimal tillatt påfylling av sterilisatoren ikke overskrides i henhold til produsentens spesifikasjoner.

3.11 Lagring

- ► Oppbevar sterile produkter i steril forpakning og støvbeskyttet i et tørt og mørkt rom med jevn temperatur.

4. Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

Endringer på medisinsk utstyr kan føre til tap av garanti-/garantikrav samt eventuelle godkjenninger.

- ► **Ikke modifiser produktet.**
- ► **For service og reparasjoner henvend deg til landets B. Braun/Aesculap-representant.**

Serviceadresser

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

Ytterligere serviceadresser finner du på adressen ovenfor.

5. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- ► **Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.**

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade på grunn av skarpe og/eller spisse produkter!

- ► **Ved kassering eller resirkulering av produktet må det påses at emballasjen forhindrer at produktet kan forårsake skader.**

Merknad

Produktet må reprosesseres av driftsansvarlig før avfallshåndtering, se Validert behandlingsprosess.

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781