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

sl

AESCULAP®

Instrumenti s priključkom za zapiranje

1. Priloga k dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.

1.1 Področje uporabe

Večdelni instrumenti z enim ali več "box lock" tečaji z industrijsko vzmetjo in brez nje, ki imajo, razen "box lock" tečaja, dostopne in vidne površine.

Napotek

Veljavna oznaka CE za izdelek je razvidna na nalepki ali embalaži izdelka.

► Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Namen

Instrumenti se uporabljajo za univerzalni kirurški namen.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Za uporabo instrumenta, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi načini uporabe, ni odgovoren proizvajalec.

Za indikacije, glejte Namen.

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
► Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
► Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
► Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
► Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
► Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

► Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

► **Izdelek pred vsako uporabo preverite in se prepričajte, da ne vsebuje zrahljanih, upognjenih, razpokanih, obrabljenih ali zlomljenih delov.**
► **Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.**

3. Validiran postopek priprave

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap- sterilnem kontejnerskem sistemu.

3.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno sušenje.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditev ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine .
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
► Za podrobnejše informacije o higiensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

3.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi priprave, ki bi lahko privedli do poškodbe instrumenta, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati nedelujoč instrument, glejte Pregled.

3.4 Priprava na kraju uporabe

► Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
► Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
► Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.5 Čiščenje/dezinfekcija

3.5.1 Specifična varnostna navodila za postopek priprave za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje instrumenta zaradi uporabe neustreznega čistila/razkužila in/ali previsokih temperatur!

► Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca.
► Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
► Ne prekoračite temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

3.5.2 Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	■ Primerna krtača za čiščenje ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Izdelek z gibljivimi deli očistite v odprtem položaju oz. očistite ob premikanju gibljivih delov. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki se ne kosmiči, ali medicinski stisnjeni zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcijain podpoglavje: ■ Poglavje Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	■ Instrument položite na cedilno košaro (poskrbite, da na instrumentu ne bo vidnih ostankov izpiranja). ■ Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim gibljivim delom.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcijain podpoglavje: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.6 Ročno čiščenje/dezinfekcija

► Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo iz izdelka, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.
► Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
► Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	**Dezinfekcijsko čiščenje**	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	**Vmesno izpiranje**	RT (hladno)	1	-	T–W	-
III	**Dezinfekcija**	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	**Zaključno izpiranje**	RT (hladno)	1	-	VE–W	-
V	**Sušenje**	RT	-	-	-	-

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

► Upoštevajte podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

► Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.
► Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II
- ► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ► Preostalo vodo odlijte.

Faza III
- ► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
- ► Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ► Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza IV
- ► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine).
- ► Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ► Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ► Preostalo vodo odlijte.

Faza V
- ► Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.7 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.7.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	**Predizpiranje**	<25/77	3	T-W	-
II	**Čiščenje**	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Vmesno izpiranje**	>10/50	1	VE-W	-
IV	**Termodezinfekcija**	90/194	5	VE-W	-
V	**Sušenje**	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.8 Pregled

- ► Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ► Moker ali vlažen izdelek posušite.

3.8.1 Vizualni pregled

- ► Poskrbite, da je odstranjena vsa umazanija. Posebej bodite pozorni na spoje, tečaje, držaje, poglobljena mesta, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- ► Pri kontaminiranih izdelkih: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- ► Preverite, da na izdelku ni vidnih poškodb, kot so izolacija, korozija, ohlapnost, ukrivljenost, raztrganine, razpokanost, obrabljenost, močno opraskanih in odlomljenih delov.
- ► Preverite, da na instrumentu ni manjkajočih ali zbledelih oznak.
- ► Preverite rezalni rob glede neprekinjenega rezalnega roba, ostrine, zarez in morebitnih poškodb.
- ► Preverite, če so na površinah nastale grobe spremembe.
- ► Preverite izdelek glede morebitnih štrlečih površin, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ► Preglejte instrument na zrahljane ali manjkajoče dele.
- ► Poškodovan instrument nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.8.2 Preizkus delovanja

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija) instrumenta zaradi nezadostne naoljenosti!

- ► **Gibljive dele (npr. spoje, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I-olje v razpršilu JG600 ali STERILIT® I-olje v kapljicah JG598).**
- ► Preverite delovanje instrumenta.
- ► Preverite delovanje vseh gibljivih delov (npr. tečaji, ključavnice/zaklopke, drsniki itd.).
- ► Preverite združljivost s pripadajočimi izdelki.
- ► Neustrezen instrument nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9 Embalaža

- ► Izdelek s finim delovnim koncem ustrezno zaščitite.
- ► Pritrdite izdelek z odprto zaporo ali maksimalno v prvo zarezo.
- ► Instrument razvrstite v ustrezno mesto ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Zagotovite, da so obstoječa rezila zaščitena.
- ► Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ► Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

3.10 Parna sterilizacija

Napotek

Da bi se izognili zlomom zaradi korozije napetostne razpoke, sterilizirajte instrumente z odprto zaporo ali pritrjene v maksimalno v prvi zarezi.

- ► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- ► Validirani postopek sterilizacije
  - – Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
  - – Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in validiran v skladu z DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas trajanja 5 min
- ► Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

3.11 Skladiščenje

- ► Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

4. Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- ► **Izdelka ne spreminjajte.**
- ► **Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap.**

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Tehnična služba Aesculap
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Nemčija
Telefon: +49 7461 95-1601
Faks: +49 7461 16-2887
E-pošta: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali ostrih izdelkov!

- ► **Pri odstranjevanju ali recikliranju instrumenta poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite nastanek morebitnih poškodb na instrumentu.**

Napotek

Izdelek mora pred odstranjevanjem pripraviti proizvajalec. glejte Validiran postopek priprave.

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781