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

et

AESCULAP®

Läbistava sulguriga instrumendid

1. Selle dokumendi kohta

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Mitmeosalised instrumendid, millel on üks või mitu läbistavat sulgurit koos või ilma vedruta, millel on lisaks läbistavale sulgurile ligipääsetavad ja nähtavad pinnad.

Märkus

Toote praegu kehtiv CE-märgis on nähtav toote etiketil või pakendil.

► Konkreetse toote kasutusjuhendeid ja informatsiooni materjali taluvuse kohta vt ka B. Braun eIFU all aadressil eifu.bbraun.com.

1.2 Hoiatusjuhised

Hoiatusjuhised juhivad tähelepanu toote kasutamise käigus tekkida võivatele patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele. Hoiatusjuhised on märgistatud järgmiselt:

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või mõõdukad vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varalist kahju. Kui seda ei väldita, võib toode kahjustuda.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.1.1 Otstarve

Instrumente kasutatakse kõigis kirurgiavaldkondades universaalselt.

2.1.2 Näidustused

Märkus

Toote kasutamine vastupidiselt nimetatud näidustustele ja/või kirjeldatud kasutusaladele ei kuulu tootja vastutusalasse.

Näidustustele, vt Otstarve.

2.1.3 Vastunäidustused

Puuduvad teadaolevad vastunäidustused.

2.2 Ohutusjuhised

2.2.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

► Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.

► Järgige ohutuse teavet ja paigaldamise juhiseid.

► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.

► Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.

► Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.

► Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.2.2 Steriilsus

Toode on mittesteriilne.

► Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

2.3 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või väärtalitlus!

► **Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulunud või murdunud komponente.**

► **Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.**

3. Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgige riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ning kohalikke, haigla taastöötlemist puudutavaid hügieenieeskirju.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõve, Creutzfeldt-Jakobi tõve kahtluse või Creutzfeldt-Jakobi tõve võimalike muude avaldumisvormidega patsientide korral järgige asjakohaseid taastöötlemist puudutavaid riiklikke määruseid.

Märkus

Mehaanilist töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas taastöötlemine on võimalik tagada ainult juhul, kui töötlemisprotsess on eelnevalt valideeritud. Selle eest vastutab kasutaja/steriilse taastöötlemise tehnik.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalset teavet toote töötlemise ja materjalitaluvuse kohta vt ka ettevõtte B. Braun eIFU veebisaidilt eifu.bbraun.com

Valideeritud auruga steriliseerimise protseduuril kasutati Aesculap steriliseeritavat konteinersüsteemi.

3.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutuks muuta ja viia korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldadada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Toote töötlemiseks tohib kasutada üksnes kontrollitud, heaks kiidetud (näiteks Rakendushügieeni Ühenduse (VAH) sertifikaadiga, Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet (FDA) heakskiiduga või CE vastavusmärgisega) ja kemikaali tootja soovituste alusel toote materjalidega kokku sobivaid töötluskemikaale. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.

► Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.

► Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Korduvkasutatavad tooted

Töötlemisprotsessi kahjustavat mõju tootele ei ole täheldatud.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim viis enam mitte talitlusvõimelise toote tuvastamiseks, vt Kontroll.

3.4 Ettevalmistused kasutuskohas

► Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.

► Nähtavad OP jäägid eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.

► Asetage kuiv toode suletud käitluskonteinerisse ja suunake 6h jooksul puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

3.5 Puhastamine/desinfitseerimine

3.5.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

► Kasutage tootja juhiste alusel puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid.

► Teave kontsentratsiooni, temperatuuri ja kasutusaja kohta.

► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

3.5.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Viide
Käsitsi puhastamine ja sukeldesinfektsioon	■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Puhastage liikuvate liigenditega toodet avatud asendis või liigendeid liigutades. ■ Kuivatusfaas: Kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku.	Peatükk Manuaalne puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine
Masinaga leeliseline puhastamine ja terminline desinfitseerimine	■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputamata kohti). ■ Hoidke toodet sõelkorvis avatud liigendiga.	Peatükk Puhastamine/desinfitseerimine masinaga ja alapeatükk: ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja terminline desinfitseerimine

3.6 Manuaalne puhastamine/desinfitseerimine

► Laske enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.

► Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrolliga, kas pindadel on nähtavaid jääke.

► Vajaduse korral korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

3.6.1 Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Desinfitseeriv puhastamine**	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	**Vahepesu**	TT (külm)	1	-	JV	-
III	**Desinfitseerimine**	TT (külm)	5	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
IV	**Lõpp-pesu**	TT (külm)	1	-	DV	-
V	**Kuivatamine**	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Soovitatav: BBraun Stabimed fresh

► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas

► Pange toode vähemalt 15 minutiks täielikult aktiivselt puhastavasse desinfitseerimislahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

► Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.

► Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.

► Puhastamise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.

► Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas
- ► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
- ► Pesemise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- ► Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

III faas
- ► Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
- ► Desinfitseerimise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- ► Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

IV faas
- ► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad).
- ► Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- ► Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda.
- ► Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

V faas
- ► Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.7 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.7.1 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	**Eelpesu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhastamine**	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5 % anioonsed tensiidid ■ 0,5 %-line töölahus – pH ~ 11*
III	**Vahepesu**	>10/50	1	DV	-
IV	**Termodesinfitseerimine**	90/194	5	DV	-
V	**Kuivatamine**	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisseadme programmile

Jv: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.8 Kontroll

- ► Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ► Kuivatage märg või niiske toode.

3.8.1 Visuaalne kontroll

- ► Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
- ► Määrdunud toodete korral korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
- ► Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- ► Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- ► Kontrollige lõikeservi pideva lõikeserva, teravuse, sälkude ja muude kahjustuste suhtes.
- ► Kontrollige pindu karedate muudatuste suhtes.
- ► Kontrollige toodet kraatide suhtes, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
- ► Kontrollige toodet lahtiste või puuduvate osade suhtes.
- ► Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.8.2 Talitluskontroll

⚠ ETTEVAATUST

Ebapiisava õlitamise tagajärjel tekkinud toote kahjustused (metalli hõõrdumine/korrodeerumine)!

- ► **Enne talitluskontrolli määrige liikuvad osad (nt liigendid, lükandosad ja keermestatud vardad) sobiva hooldusõliga, mis sobib kasutamiseks steriliseerimisel (nt auruga steriliseerimisel STERILIT® I-õlisprei JG600 või STERILIT® I-tilgaõli JG598).**

- ► Kontrollige toote funktsiooni.
- ► Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad täielikult.
- ► Kontrollige ühilduvust seotud toodetega.
- ► Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.9 Pakend

- ► Kaitske peenikese tööotsaga toodet asjakohaselt.
- ► Fikseerige toode avatud lukustiga või maksimaalselt esimeses asendis.
- ► Sorteerige toode selleks ettenähtud hoidikusse või asetage sobivasse korvsõela. Veenduge, et olemasolevad terad oleks kaitstud.
- ► Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ► Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.10 Auruga steriliseerimine

Märkus

Pingetest põhjustatud korrodeerumise tulemusel tekkida võivate purunemiste vältimiseks steriliseerige lukustiga instrumente lahtises asendis või maksimaalselt esimeses fikseeritavas tõkisasendis.

- ► Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ► Valideeritud steriliseerimisprotsess
  - Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
  - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
  - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min
- ► Mitme toote üheaegne steriliseerimine ühes aurusterilisaatoris: Mitme toote steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

3.11 Hoidmine

- ► Hoiustage steriilseid tooteid haigustekitajatele ligipääsmatus pakendis tolmu eest kaitstud kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

4. Tehniline teenindus

⚠ ETTEVAATUST

Meditsiinitehnilisel varustusel teostatavad modifikatsioonid võivad kaasa tuua garantiinõuete/pretensiooniõiguslike nõuete ning võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ► **Toodet ei tohi muuta.**
- ► **Teeninduseks ja parandustöödeks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap-i esindusse.**

Teenindusaadressid
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Muud teeninduste aadressid leiate eespool ära toodud aadressilt.

5. Utiliseerimine

⚠ HOIATUS

Infektsioonioht saastunud toodete tõttu!

- ► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

⚠ HOIATUS

Vigastusoht teravaservaliste ja/või teravatipuliste toodete tõttu!

- ► **Toote utiliseerimisel või ringlussevõtul veenduge, et pakend takistab tootest tingitud vigastusi.**

Märkus

Käitaja peab toote enne utiliseerimist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781