Aesculap®



Aesculap Surgical Instruments

en **Instructions for use**
Spring-handle instruments

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.aesculapusa.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 Federgriff

fr **Mode d'emploi**
Instruments médicaux à poignée avec ressort

es **Instrucciones de manejo**
Instrumentos con mango de resorte

it **Istruzioni per l'uso**
Strumenti con impugnatura a molla

pt **Instruções de utilização**
Instrumentos com pega de mola

nl **Gebruiksaanwijzing**
Instrumenten met veergreep

da **Brugsanvisning**
Instrumenter med fjederhåndtag

sv **Bruksanvisning**
Instrument med fjäderhandtag

fi **Käyttöohje**
Jousikahvalla varustetut instrumentit

lv **Lietošanas instrukcijas**
Instrumenti ar atsperes rokturi

lt **Naudojimo instrukcija**
Instrumentai su spyruokline rankenėle

ru **Инструкция по применению**
Инструменты с пружинной рукояткой

cs **Návod k použití**
Nástroje s pružinovou rukojetí

pl **Instrukcja użytkowania**
Przyrządy z uchwytem sprężynowym

sk **Návod na použitie**
Nástroje s pružinovou rukoväťou

hu **Használati útmutató**
Rugós markolatú műszerek

sl **Navodila za uporabo**
Instrumenti z vzmetnim ročajem

hr **Upute za uporabu**
Instrumenti s opružnom drškom

ro **Manual de utilizare**
Instrumente cu mâner cu arc

bg **Упътване за употреба**
Инструменти с пружинен захват

tr **Kullanım Kılavuzu**
Yaylı sapı olan aletler

el **Οδηγίες χρήσης**
Όργανα με ελατηριωτή λαβή

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014135 2020-10 V6 Change No. 61092

CE
CE 0123

lt

Aesculap®

Instrumentai su spyruokline rankenėle

Aprašas

1 Užraktas
2 Spyruoklinė rankenėlė

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Instrumentai su spyruokline rankenėle, su užraktu ir be jo.

Pastaba

Galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadinamas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Instrumentai naudojami universaliai, atliekant visų sričių chirurgines intervencijas.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.

Apie indikacijas žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nėra žinomos jokios absoliučios kontraindikacijos.

2.1.4 Santykinės kontraindikacijos

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas arba gali kilti pavojus operacijos sėkmei:

- Medicininės arba chirurginės būklės (pvz., gretutinės ligos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga.

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia, ar naudoti gaminį.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

► **Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.**
► **Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.**

3. Patvirtinta paruošimo procedūra

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com
Patvirtinta sterilizavimo garu procedūra atliekama „Aesculap" sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti nustatyta >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (ištrupėjimų, įtempių korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.

► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
► Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochures", „Red brochure".

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminys gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Nefunkcionalus gaminys geriausiai atpažįstamas prieš kitą naudojimą jį kruopščiai apžiūrint ir atliekant funkcionalumo patikrą, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Valymas/dezinfekavimas

3.5.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia pavojų pažeisti arba sugadinti gaminį!

► Naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones laikydamiesi gamintojo nurodymų.
► Vadovaukitės pateikta informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.
► Jei mikrochirurginiai prietaisai valymui gali būti saugiai pritvirtinti įrenginiuose arba ant pagalbinių laikymo priemonių, mikrochirurginius prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.

3.5.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Nuoroda
Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	■ Tinkamas valymo šepetėlis ■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Gaminį su judančiais lankstais valykite atidarytoje padėtyje arba judindami lankstus. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: ■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	■ Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ■ Laikykite gaminį su atidarytu lankstu tinkliniame krepšyje.	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.6 Rankinis valymas/dezinfekavimas

► Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
► Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.6.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Dezinfekuojamasis valymas**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	**Tarpinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	**Dezinfekavimas**	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	**Galutinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė
► Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė
► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė
► Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
► Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė
► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
► Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
► Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė
► Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą) žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.7 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.7.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	**Pirminis skalavimas**	<25/77	3	GV	-
II	**Valymas**	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	**Tarpinis skalavimas**	>10/50	1	DMV	-
IV	**Terminis dezinfekavimas**	90/194	5	DMV	-
V	**Džiovinimas**	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.8 Patikrinimas

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
► Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.8.1 Apžiūra

► Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, įdubimams, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
► Jei gaminiai užteršti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
► Apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių, stipriai subraižytų ir aplūžusių dalių.
► Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų ir jie neišblukę.
► Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
► Patikrinkite, ar ant gaminio nėra išlajų, galinčių pažeisti audinius arba chirurgines pirštines.
► Patikrinkite, ar gaminio dalys nėra laisvos ir jų netrūksta.
► Nebenaudokite pažeisto gaminio ir perduokite jį Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.8.2 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI

Gaminio pažeidimas (metalo nusitrynimas/koroziją dėl trinties) dėl nepakankamo tepimo!

► **Prieš tikrindami veikimą sutepkite judančias dalis (pvz., lankstus, stūmiklių dalis ir sriegtus strypus) sterilizavimui pritaikyta alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).**

► Patikrinkite gaminio veikimą.
► Visa eiga patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/blokatorius, slankiojančias dalis ir kt.).
► Patikrinkite, ar nesulankstyti ir nedeformuoti besisukantys gaminiai (pvz., daugkartinio naudojimo grąžtai ir frezos). Norėdami tai padaryti, paridenkite gaminį, pavyzdžiui, ant lygaus paviršiaus.
► Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
► Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą ir perduokite jį Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.9 Pakuotė

► Gaminys turi būti su atidarytu blokatoriumi arba maksimaliai užfiksuotas pirmame fiksavimo griovelyje.
► Išrūšiuokite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitikinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
► Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
► Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

3.10 Sterilizavimas garais

Pastaba

Siekiant išvengti lūžių dėl įtempio sukeltos korozijos, sterilizuokite instrumentus su atidarytu blokatoriumi arba maksimaliai užfiksavę pirmoje fiksavimo įrantoje.

► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarykite vožtuvus ir čiaupus).
► Patvirtinta sterilizavimo procedūra
  – Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
  – DIN EN 285 reikalavimus atitinkantis ir pagal DIN EN ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
  – Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
► Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.11 Laikymas

► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Techninis aptarnavimas

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

► **Nemodifikuokite gaminio.**
► **Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.**

Aptarnavimo tarnybų adresai
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.**

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

TA014135 2020-10 V6 Change No. 61092