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

lv

Aesculap®

Instrumenti ar atsperes rokturi

Teksts

1 Aizturis
2 Atsperes rokturis

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Instrumenti ar atsperes rokturi, ar slēdzeni un bez tās.

Piezīme

Attiecīgā spēkā esošā produkta CE zīme ir redzama produkta etiķetē vai uz iepakojuma.

► Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājumus. Ja tie netiek novērsti, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

Šos instrumentus izmanto visu disciplīnu universālajā ķirurģijā.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Par indikācijām skatīt, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Absolūtās kontrindikācijas

Nav zināmas absolūtas kontrindikācijas.

2.1.4 Relatīvās kontrindikācijas

Tālāk minētie nosacījumi, atsevišķi vai kombinēti, var kavēt brūces dzīšanu vai apdraudēt operācijas iznākumu:

- Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakusslimības), kas var traucēt sekmīgam operācijas iznākumam.

Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājs individuāli lemj par izstrādājuma lietošanu.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

► Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
► Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
► Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
► Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.2.2 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojuma un/vai nepareizas darbības risks!

► **Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.**
► **Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.**

3. Apstiprināts sagatavošanas process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta sagatavošana, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto vīrucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai fiksētas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laikam starp lietošanu un sagatavošanu nevajadzētu būt garākam par 6 h, sākotnējā tīrīšanā nevajadzētu pielietot fiksējošu temperatūru >45 °C un izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, spriegumu koroziju) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu, jāveic pietiekama skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.

► Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
► Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav informācijas, ka apstrāde jebkādā veidā bojātu produktu.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas, skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

► Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
► Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnībā noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
► 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Tīrīšana/dezinfekcija

3.5.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas attiecībā uz sagatavošanas procesu

Produkta bojājums vai sabojāšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

► Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem.
► Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
► Nepārsniedziet dezinfekcijas temperatūru 95 °C.

► Ja mikroķirurģiskos produktus mašīnās vai uz uzglabāšanas palīglīdzekļiem var droši un tīrīšanai piemēroti fiksēt, mikroķirurģiskos produktus var mehāniski tīrīt un dezinficēt.

3.5.2 Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot	■ Piemērota tīrīšanas suka ■ Vienreizlietojama šļirce 20 ml ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Produktu ar kustīgiem šarnīriem tīriet atvērtā stāvoklī vai kustinot šarnīrus. ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuāla tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkla piekļūtu visām vietām). ■ Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ■ Uzglabājiet produktu ar atvērtu šarnīru perforētā grozā.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: ■ Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.6 Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

► Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopilēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
► Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav palieku.
► Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.6.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	**Dezinficējoša tīrīšana**	RT (auksta)	>15	2	T-W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	**Starpposma skalošana**	RT (auksta)	1	-	T-W	-
III	**Dezinfekcija**	RT (auksta)	5	2	T-W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	**Noslēguma skalošana**	RT (auksta)	1	-	VE-W	-
V	**Žāvēšana**	RT	-	-	-	-

T-W: Dzeramais ūdens
VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

► Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

I fāze
► Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.
► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
► Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
► Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

III fāze
► Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
► Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze
► Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
► Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
► Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
► Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze
► Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

3.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.7.1 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	**Pirmreizējā skalošana**	<25/77	3	T–W	-
II	**Tīrīšana**	55/131	10	VE-W	■ Koncentrāts, sārmains: – pH ~ 13 – <5 % anjonu virsmaktīvo vielu ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Starpposma skalošana**	>10/50	1	VE-W	-
IV	**Termiskā dezinfekcija**	90/194	5	VE-W	-
V	**Žāvēšana**	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens
VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.8 Pārbaude

► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
► Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.8.1 Vizuāla pārbaude

► Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, šarnīriem, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjvīles zobu malām.
► Netīru produktu gadījumā: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
► Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, vai nav izolētu, sarūsējušu, vaļīgu, saliektu, sadalījušos, saplaisājušu, nodilušu, stipri saskrāpētu un nolauztu detaļu.
► Pārbaudiet, vai produktam ir marķējums un tas nav izbalējis.
► Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
► Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
► Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
► Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.8.2 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

► **Kustīgās daļas (piem., locītavas, bīdāmas detaļas un vītņoti stieņi) pirms darbības pārbaudes jāieeļļo ar kopjošu eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piem., sterilizējot ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).**

► Pārbaudiet produkta darbību.
► Pārbaudiet visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīrus, slēdzenes/aizturus, slīdes detaļas utt.), vai tās darbojas bez traucējumiem.
► Pārbaudiet rotējošos produktus (piemēram, atkārtoti izmantojamus urbjus un frēzes), vai tie nav saliekti vai deformēti. Šim nolūkam, piemēram, paripiniet produktu uz līdzenas virsmas.
► Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
► Nekavējoties atšķirojiet nefunkcionējošu produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9 Iepakojums

► Produktu fiksēt ar atvērtu aizturi vai maksimāli pirmajā rievā.
► Sakārtojiet produktu piemērotā uzglabāšanas vietā vai novietojiet to piemērotā sieta grozā. Pārliecinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
► Iepakojiet perforētos grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculapsterilajos konteineros).
► Pārliecinieties, ka iepakojums pasargā produktu no atkārtota piesārņojuma uzglabāšanas laikā.

3.10 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Lai izvairītos no lūzumiem korozionālās plaisāšanas dēļ, instrumentus sterilizē ar atvērtu aizturi vai maksimāli fiksējot pirmajā bloķēšanas zobā.

► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
► Validēts sterilizācijas process
  – Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
  – Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
  – Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
► Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.11 Uzglabāšana

► Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

Pārveidojot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī sertifikātiem, ja tādi paredzēti.

► **Nepārveidojiet produktu.**
► **Lai saņemtu servisu un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.**

Servisu adreses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Citu servisu adreses var uzzināt iepriekš norādītajā adresē.

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.

TA014135 2020-10 V6 Change No. 61092