

en	Instructions for use/Technical description Ring-type scissors and spring-type scissors
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.aesculapusafus.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/Technische Beschreibung Ring- und Federschere
fr	Mode d'emploi/Description technique Ciseaux à anneau et à ressort
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Tijeras anulares y elásticas
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Forbici ad anello e a molla
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Tesouras com anéis e de mola
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Ring- en veerscharen
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Ring- og fjædersakse
nb	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Ring- og fjærsakser
sv	Brugsanvisning/Teknisk beskrivning Ring- och fjädersaxar
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Rengas- ja jousisakset
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Rõngas- ja vedrukäärid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Šķēres ar apajiem rokturiem un atsperšķēres
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Žiedinės ir spyruoklinės žirkklės
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Изогнутые и пружинные ножницы
cs	Návod k použití/Technický popis Kroužkové a pružinové nůžky
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Nożyczki chirurgiczne i mikrochirurgiczne
sk	Návod na použitie/Technický opis Nožnice s okami a pružinové nožnice
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Gyűrűs és rugós ollók
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Škarje z okroglim ročajem in vzmetne škarje
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Škare s prstenom i oprugom
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Foarfeci cu inel și arc
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Пръстеновидни и пружинни ножници
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Haika ve yaylı makaslar
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Ψαλίδι με δακτυλίους και ψαλίδι ελατηρίου



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

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781



1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

See juhend kehtib rõngas- ja vedrukääridele pea kõigis kirurgiavaldkondades.

Märkus

Toote vastav kehtiv CE-märgis on nähtav toote sildil või pakendil.

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

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kerget või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.1.1 Otstarve

Kirurgilised käärid

Instrumente kasutatakse koe ja/või meditsiiniliste abimaterjalide lõikamiseks.

Preporeerimiskäärid

Instrumente kasutatakse koe lõikamiseks ja/või preporeerimiseks.

Küünekäärid

Instrumente kasutatakse sõrme- ja varbaküünte ja/või küünenaha lõikamiseks.

Sideme- ja materjalikäärid

Instrumente kasutatakse meditsiiniliste abimaterjalide ja/või rõivaste lõikamiseks.

Mikrokäärid

Instrumente kasutatakse koe lõikamiseks ja/või preporeerimiseks mikrokirurgiliste operatsioonide ajal.

2.1.2 Näidustused

Instrumente kasutatakse eri operatsioonidel ja protseduuridel peaaegu kõigis kirurgilistes valdkondades, vt Otstarve.

2.1.3 Vastunäidustused

Sellele tootele pole teadaolevalt vastunäidustusi.

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 operatsioonielne olukord.

2.2.2 Steriilsus

Toode on mittesteriilne.

► Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

2.3 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusohu ja/või talitlushäire!

- Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulu- nud 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 avaldumismvormidega patsientidel korraldage asjakohaseid taastöötlemist puudutavaid riiklikke määruseid.

Märkus

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

Märkus

Pöärake 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 viirusidest desinfitseerimisvahendit.

Märkus

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

Valideeritud auruga steriliseerimise protseduuril kasutati Aesculap steriliseeritavaid konteinersüsteemi.

3.2 Üldised nõuanded

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

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

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

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Toote töötlemiseks tohib kasutada üksnes kontrollitud, heaks kiidetud (näiteks Rakendus hügieeni Ühenduse (VAH) sertifikaadiga, Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet (FDA) heakskiiduga või CE vastavusmärgisega) ja kemikaali tootja soovitude alusel toote materjalidega kokku sobivaid töötlemiskemikaale. 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 hügieenilisel ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Korduvkasutatavad tooted

Töötlemisvõimsus, mis põhjustavad toote kahjustumist, ei ole teada.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim viis mittetoimiva 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.
- Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 96 °C.

Plasmakihtidega toodete puhul (nt Noir instrumendid) kasutatakse spetsiaalsed puhastusprotsesse, mis hõlmavad oksüdeerivate kemikaalide lisamist (nt vesinikperoksiid H₂O₂), mis kahjustavad või eemaldavad kihi.

- Ärge kasutage puhastamiseks oksüdeerivat mõjuvaid kemikaale.
- Kasutage märgemalduseks sobivat puhastus-/desinfitseerimisvahendit. Vahu tekkimise ja protsessis toimivate keemiliste reaktsioonide tõhususe vähenemise vältimiseks tehke järgmist: loputage toodet enne masinas puhastamist ja desinfitseerimist põhjalikult voolava vee all

3.5.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Referents
Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine	<ul style="list-style-type: none"> ► Kasutage sobivat puhastusharja. ► Võtke töösad puhastamiseks lahti. ► Puhastage liikuvate liigenditega toodet avatud asendis või liigendeid liigutades. ► Kuivatusaas: Kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku. 	<p>Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine
Masinaga leeliselise puhastamine ja termiline desinfitseerimine	<ul style="list-style-type: none"> ► Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige loputamata kohti). ► Võtke töösad puhastamiseks lahti. ► Hoidke toodet sõelkorvis avatud liigendiga. 	<p>Peatükk Masinaga puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Peatükk Masinaga leeliselise puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.6 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- Laskke enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.
- Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtaval pealispindadel.
- Vajaduse korral korrake puhastus-/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	Löpp-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 mitterahtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
- ▶ Puhastamise ajal liigutage mittejääkaid 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 mittejääkaid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

III faas

- ▶ Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
- ▶ Desinfitseerimise ajal liigutage mittejääkaid 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 mittejääkaid 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 Masinaga puhastamine/desinfitseerimine

Märkus

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

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisfaasid tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.7.1 Masinaga leeliline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisfaas ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Eelpesu	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">■ Kontsentraat, leeliline:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anioonsed tensiidid■ 0,5 %-line töölahus<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Vahepesu	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisfaaside programmile

Jv: Joogivesi

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

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Pärast masinaga puhastamis-/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtaval pealispinnal.

3.8 Kontroll

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Märk või niiske toode tuleb kuivatada.

3.8.1 Visuaalne kontroll

- ▶ Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Järgige seejuures tähelepanelikult nt vahelejäädud pindasid, liigendeid, vardaid, süvendatud kohti ja puuri keermeid.
- ▶ Määratud toodete korral korral puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid.
- ▶ Kontrollige toote kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- ▶ Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- ▶ Kontrollige löikeservi pideva löikeserva, 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 tehnilise teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.8.2 Talitluskontroll

△ ETTEVAATUST

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

- ▶ Enne talitluskontrolli määride liikuvad osad (nt liigendid, lükkandosad ja keermetatud vardad) sobiva hooldusõliga, mis sobib kasutamiseks steriliseerimisel (nt auruga steriliseerimisel STERILIT® I-õlispri JG600 või STERILIT® I-tilgaõli JG598).

- ▶ Kontrollige toote töökorras olekut.
- ▶ Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad täielikult.
- ▶ Veenduge, et kääriterad jookseksid üksteise vastu väikese takistusega.
- ▶ Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilise teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.9 Pakend

- ▶ Kaitske peenikese tööotsaga toodet asjakohaselt.
- ▶ Sorteerige toode selleks ettenähtud hoidikusse või asetage sobivasse korvsõela. Veenduge, et olemasolevad terad oleksid kaitstud.
- ▶ Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ▶ Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

3.10 Auruga steriliseerimine

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventileile ja kraane avades).
- ▶ Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakumeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min
- ▶ Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.11 Hoidmine

- ▶ Steriilseid tooteid hoidke haiguslekkitajate ja tolmude eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

4. Tehniline teenindus

△ ETTEVAATUST

Meditsiintehtiliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiioüete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ▶ Toodet ei tohi muuta.
- ▶ Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap 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 teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

5. Jäätmekäitlus

△ HOIATUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- ▶ Tootte, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

△ HOIATUS

Vigastusoht teravservalistele ja/või -tipulistele toodetele!

- ▶ Tootte jäätmekäitluse või ringlussevõttu andmisel veenduge, et pakend väldiks toote tekitatavaid vigastusi.

Märkus

Käitaja peab toote enne jäätmekäitluse andmist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781