

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 instrumentid
lv	Lietošanas instrukcijas Instrumenti ar punkcijas aizdari
lt	Naudojimo instrukcija Instrumentai su perkisamuoju 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



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 eFU all aadressil eifu.bbraun.com.

1.2 Hoiatusjuhised

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

⚠ HOIATUS

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

⚠ ETEVAATUST

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 kirurgivaldkondades universaalselt.

2.1.2 Näidustused

Märkus

Toote kasutamine vastupidiselt nimetatud näidustustele ja/või kirjeldatud kasutusalaadele 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 valmistamiskeskusest 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 väärtalitus!

- Kontrollige toodet enne iga kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kuldunud 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 patsientide korral järgige asjakohaseid taastöötlemist puudutavaid riiklikke määruseid.

Märkus

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

Märkus

Põrake 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 eFU veebisaidil eifu.bbraun.com

Valideeritud auruga steriliseerimise protseduuril kasutati Aesculap steriliseerivat konteinersüsteemi.

3.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutaks 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 roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuse 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 eemaldada 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 soovitude 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 hügieenilisel 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 tähteldatud.

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 mitterahvastavaid 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sobiv puhastushari ■ Ühekordne süstal 20 ml ■ Puhastage liikuvate liigenditega toodet avatud asendis või liigendite liigutades. ■ Kuivatustaas: Kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku. 	Peatükk Manuaalne puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: <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 (väältige loputamata kohti). ■ Hoidke toodet sõelkorvis avatud liigendiga. 	Peatükk Puhastamine/desinfitseerimine masinaga ja alapeatükk: <ul style="list-style-type: none"> ■ Peatükk Masinaga leeliselise puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.6 Manuaalne puhastamine/desinfitseerimine

- Laskke enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootel maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.
- Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige, 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: B Braun 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 mitterahvastavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
- Puhastamise ajal liigutage mittejäiksid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendite jne.
- Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

