

en	Instructions for use/Technical description Surgical scissors with carbide inserts
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/Technische Beschreibung Chirurgische Schere mit Hartmetalleinsätzen
fr	Mode d'emploi/Description technique Ciseaux chirurgicaux avec inserts en carbure
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Tijeras quirúrgicas con mordazas de carburo
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Forbici chirurgiche con inserti in carburo
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Tesouras cirúrgicas com inserções de carboneto
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Chirurgische schaar met hardmetalen inzetstukken
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Kirurgisk saks med karbidindsatser
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Kirurgisk sax med hårdmetallskär
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Leikkaussakset karbidisisäkkeillä
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Karbiitosadega kirurgilised käärid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Ķirurģiskās šķēres ar karbīda ieliktniņiem
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Chirurginės žirkklės su karbido įdėklais
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Хирургические ножницы с твердосплавными вставками
cs	Návod k použití/Technický popis Chirurgické nůžky s karbidovými vložkami
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Nożyczki chirurgiczne z wkładkami z węglików spiekanych
sk	Návod na použitie/Technický opis Chirurgické nožnice s karbidovými vložkami
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Sebészeti olló karbidbetétekkel
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Kirurške škarje s karbidnimi vstavki
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Kirurške škare s karbidnim umetcima
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Foarfecă chirurgicală cu inserții din carbură
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Хирургически ножници с карбидни вложки
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Karbit eklentili cerrahi makaslar
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Χειρουργικό ψαλίδι με ένθετα καρβίδιου

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

TA016159 2021-09



1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Need kasutusjuhised kehtivad karbiitosadega kirurgiliste kääridele.

- ▶ Seadme spetsiifiliste kasutusjuhendite ja materjali sobivuse kohta leiate ja eluag teavet B. Braun eFU veebilehel eifu.bb Braun.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 mitteväitmine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.1.1 Otstarve

Kirurgilised käärid

Instrumente kasutatakse koe ja/või meditsiinimaterjalide ja -tarvikute lõikamiseks.

Lõikekäärid

Instrumente kasutatakse koe lõikamiseks ja/või dissektsiooniks.

Küünekäärid

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

Sidemekäärid ja materjalikäärid

Instrumente kasutatakse meditsiinimaterjalide ja -tarvikute ja/või rõivaste lõikamiseks.

2.1.2 Näidustused

Märkus

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

Instrumente kasutatakse mitmete kirurgiliste protseduuride ja sekkumiste puhul peaaegu kõigis kirurgilistes distsipliinides, vt Otstarve.

2.1.3 Vastunäidustused

Hetkel toote vastunäidustusi teada ei ole.

2.2 Ohutusjuhised

2.2.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitemisest 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 isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad selkohaseid 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 ebaseelge operatsioonieelne olukord.

2.2.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

Märkus

Toode koosneb metallisulamitest, mis sisaldavad koobaltit.

2.2.3 Steriilsus

Toode on mittesteriilne.

- ▶ Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode.

2.3 Kasutamine

△ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

- ▶ Kontrollige toodet enne iga 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

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

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

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötleja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada viirusiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalsed teavet toote töötlemise ja materjalilavuse kohta vt ka ettevõtte B. Braun eFU veebisaidilt eifu.bb Braun.com

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

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 fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahend 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 eemaldada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnäudeid 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, mürdmised, 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-ki.org lahtr "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Taaskasutatavad tooted

Töötlemismõjusid, mis põhjustavad toote kahjustumist, ei ole teada.

Hooldikas 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 jäätmel eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.
- ▶ Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuival sulatud käitluskonteineris 6 h jooksul.

3.5 Puhastamine/desinfitseerimine

3.5.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessis

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

- ▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele.
- ▶ Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- ▶ Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

3.5.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimiseetod

Valideeritud meetod	Eripärad	Referents
Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine	<ul style="list-style-type: none">■ Sobiv puhastushari■ Ühekordne süstal 20 ml■ Hoidke töötasid puhastamiseks avatult.■ Puhastage toodet avatud liigendiga asendis või liigendit liigutades.■ Kuivatusfaas: kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: <ul style="list-style-type: none">■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine
Masinaga leeliselise puhastamine ja terminine desinfitseerimine	<ul style="list-style-type: none">■ Asetage toode puhastamiseks sobivasse söelkorvi (vältige loputusvarje).■ Hoidke töötasid puhastamiseks avatult.■ Hoidke toodet söelkorvis avatud liigendiga.	Peatükk Masinaga puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: <ul style="list-style-type: none">■ Peatükk Masinaga leeliselise puhastamine ja terminine desinfitseerimine

3.6 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- ▶ Laske enne manuaalset desinfitseerimist loputusveel piisavalt tootelt maha tilkuda, et vältida desovahendi lahjenemist.
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtaval pealispindadel.
- ▶ Vajaduse korral korra puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.6.1 Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Disinfecting cleaning	TT (kül)	> 15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	TT (kül)	1	-	JV	-
III	Disinfection	TT (kül)	5	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TT (kül)	1	-	DV	-
V	Drying	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi

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

TT: Toatemperatuur

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimiseetod.

I faas

- ▶ Pange toode vähemalt 15 minutiks täielikult aktiivselt puhastavasse desinfitseerimislahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipäätavad pealispinnad saavad märjaks.
- ▶ Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
- ▶ Kui see on asjakohane, harjake mitterahustavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
- ▶ Puhastamise ajal liigutage mittejääkide 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 ligipäätavad pealispinnad) voolava vee all.
- ▶ Pesemise ajal liigutage mittejääkide komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

III faas

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

IV faas

- ▶ Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipäätavad pealispinnad).
- ▶ Lõpp-pesu ajal liigutage mittejääkide 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 desinfitseerimise peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.7.1 Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühekambriine puhastus-/desinfitseerimiseadme ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekva- liteet	Keemia/märkus
I	Prerinse	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">■ Kontsentraat, leeliseline:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5% anioonsed tensiidid■ 0,5%-line töölahus<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DV	-
V	Drying	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimiseadme programmile

JV: Joogivesi

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

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.8 Kontroll

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

3.8.1 Visuaalne kontroll

- ▶ Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varras-tele, süvetele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
- ▶ Määratud toodete korral korra 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 hõõrõliga, 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 vabalt.
- ▶ 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.
- ▶ Sorteerige toode selleks ettenähtud hoidikusse või asetage sobivasse korvsõela. Veenduge, et olemasolevad terad oleks kaitsitud.
- ▶ Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteinerites).
- ▶ Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoistamise ajal.

3.10 Auruga steriliseerimine

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ▶ Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Auruga steriliseerimine kasutades fraksioneeritud vaakumprotsessi
 - Aurusteriilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Steriliseerimine fraksioneeritud vaakumprotsessi abil 134 °C juures/hoidmisega 5 min
- ▶ Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusteriilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusteriilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.11 Hoidmine

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

4. Tehniline teenindus

△ ETTEVAATUST

Meditsiintehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutmise.

- ▶ 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!

- ▶ Toodet, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasulisi eeskirju.

△ HOIATUS

Vigastusohut teravaserivate ja/või -tipuliste toodete tõttu!

- ▶ Toodet jäätmekäitlusele või ringlussevõttu andmisel veenduge, et pakend väldiks toote tekitatavaid vigastusi.

Märkus

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

TA016159 2021-09