

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



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



Хирургические ножницы с твердосплавными вставками

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к хирургическим ножницам с твердосплавными вставками.

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в В. Braun eIFU по адресу eifu.bb.raun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Хирургические ножницы

Инструменты предназначены для резки тканей и/или медицинских материалов.

Ножницы для препарирования

Инструменты предназначены для резки и/или препарирования тканей.

Ножницы для ногтей

Инструменты предназначены для резки или разделения ногтей на руках и ногах и/или кутикулы.

Ножницы

Инструменты предназначены для резки медицинских материалов и/или одежды.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Инструменты предназначены для выполнения различных хирургических операций и процедур, а также для применения практически во всех областях хирургии, см. Назначение

2.1.3 Противопоказания

В настоящее время данные об абсолютных противопоказаниях к использованию изделия отсутствуют.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Специальные указания по технике безопасности

Указание

Изделие выполнено из металлических сплавов, содержащих кобальт.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением произвести визуальный осмотр и функциональную проверку изделия.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eIFU по адресу eifu.bb.raun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применяется в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхности из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с дезинфекцией погружением	<ul style="list-style-type: none"> ■ Соответствующая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Оставлять рабочие концы открытыми для очистки. ■ При очистке инструментов с подвижными соединениями удостовериться, что они находятся в открытом положении, и, если это возможно, привести в движение соединение во время чистки. ■ Фаза сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский скатый ватный диск 	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция и подраздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Механическая очистка с использованием слабощелочных средств и термическая дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> ■ Поместить изделие в лоток, специально предназначенный для очистки (избегать попадания жидкости внутрь соединений). ■ Оставлять рабочие концы открытыми для очистки. ■ Поместить изделие в лоток, предварительно раскрыв все подвижные соединения. 	<p>Раздел Механическая очистка/дезинфекция и подраздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.6 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дождаться стекания промывочной воды с поверхностей изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процедуру очистки/дезинфекции.

3.6.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.7 Механическая очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.7.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: «B Braun Helimatic Cleaner alkaline»

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.8 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратит особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распораторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить плавность хода на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.8.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**

- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9 Упаковка

- ▶ Обеспечить соответствующую защиту изделий с тонкими рабочими концами.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.10 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN, 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.11 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ▶ **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.**

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования острыми краями и/или заостренными предметами!

- ▶ **При утилизации или переработке изделия удостовериться, что упаковка позволяет предотвратить получение травм от изделия.**

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA016159 2021-09