

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.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 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	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Ring- og fjærsakser
sv	Bruksanvisning/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 atspēršķēres
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 Пръстенонидни 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. За този документ

Указание

В настоящото ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Тези инструкции за употреба се отнасят за пръстеновидни и пружинни ножици в почти всички хирургични специалности.

Указание

Валидната в момента СЕ маркировка на продукта може да се види върху етикета или опаковката на продукта.

- ▶ За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Хирургически ножици

Инструментите се използват за рязане на тъкани и/или медицински спомагателни материали.

Ножици за препарация

Инструментите се използват за изрязване и/или подготовка на тъкан.

Ножици за нокти

Инструментите се използват за изрязване или разделяне на ноктите на ръцете и краката и/или кожичките.

Ножица за превръзки и материали

Инструментите се използват за рязане на медицински помощни материали и/или дрехи.

Микро ножици

Инструментите се използват за рязане и/или подготовка на тъкан при микрохирургични операции.

2.1.2 Показания

Инструментите се използват в множество операции и процедури в почти всички хирургични специалности, вижте Предназначение.

2.1.3 Противопоказания

Понастоящем не са известни противопоказания за продукта.

2.2 Указания за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- ▶ Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно действие!

- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.
- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

3. Валидиран процес на обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожавач вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остътчци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване > 45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остътчците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остътчци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“ (Брошури на AKI), „Red brochure“ (Червената брошура).

3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остътчци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

3.5 Почистване/дезинфекция

3.5.1 Специфични за продукта указания за безопасност на процеса за обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя.
- ▶ Спазвайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте температура на дезинфекция от 96 °C.

В случай на продукти с плазмено обработени повърхностни слоеве (напр. Noir инструменти) при използване на специален почистващ процес с добавяне на оксидиращи химикали (напр. водороден пероксид H₂O₂), слойт се разяжда респ. се сваля.

- ▶ Не използвайте оксидиращи химикали за почистване.
- ▶ При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи средства. За да се избегне образуването на пана и влошаване на ефективността на обработващите вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплатките продукта обилно с течаща вода

3.5.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Особености	Препратка
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	▶ Използвайте подходяща четка за почистване. ▶ Дръжте работните крайници отворени за почистване. ▶ Почиствайте продукта с подвижни шарнирни връзки в отворено положение или като движите шарнирните връзки. ▶ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински състен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Машинно алкално почистване и термична дезинфекция	▶ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при промиването). ▶ Дръжте работните крайници отворени за почистване. ▶ Поставете продукта с отворен шарнир върху кошницата.	Глава Машинно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

3.6 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчна дезинфекция водата за изплакване се отцежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остътчци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.6.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекци- ращо почистване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържа- ние на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
II	Междинно про- миване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържа- ние на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
IV	Заклучително промиване	СТ (сту- дено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна упо-
треба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

► Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-
малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

► Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват
остатъци по повърхността.

► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за
почистване.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на почистването.

► След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подхо-
дяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II

► Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на промиването.

► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на дезинфекцията.

► Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за
еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

► Измийте/промийте изцяло продукта (всички достъпни повърхности).

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на заключителното промиване.

► Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.

► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

► Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен
въздух), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.7 Машинно почистване/дезинфекция

Указание
Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр.
с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява
редовно.

3.7.1 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – рН ~ 13 – <5 % анионни повърхност- ноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – рН ~ 11*
III	Междинно про- миване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфек- ция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почиства- щото/дезинфекциращото устройство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

► След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.8 Инспекция

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.8.1 Визуална проверка

- Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. При това обърнете особено внимание напр. на
контактни повърхности, шарнирни връзки, валове, вдлъбнатини, както и пробити канали.
- При замърсени продукти: Повторете операцията за почистване и дезинфекция.
- Проверете продукта за повреди, напр. корозирали, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени,
силно надраскани и отчупени части.
- Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- Проверете режещите ръбове за непрекъснат режещ ръб, острота, нащърбвания и други повреди.
- Проверете повърхностите за резки промени.
- Проверете продукта за мустаци, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- Незабавно отделете повредения продукт и го препратете на Aescular техническата служба, вижте Тех-
ническо обслужване.

3.8.2 Проверка на функционалност

⚠ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смаз-
ване!

- Смажете движещите се части (напр. шарнирни връзки, плъзгащи се части и шпилки) преди про-
верката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за
поддръжка (напр. при стерилизация с пара STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I мас-
льонка JG598).
- Проверете функционирането на продукта.
- Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнирни връзки, заключвания/блокировки, плъз-
гащи се части и т.н.) са напълно подвижни.
- Уверете се, че остриетата на ножиците се движат едно срещу друго с леко съпротивление.
- Проверете продукта за неработещия продукт и го препратете към Aescular техническия сервиз, вижте
Техническо обслужване.

3.9 Опаковка

- Осигурете подходяща защита на продукта с фини работни накрайници.
- Отделете продукта в съответната кутия за съхранение или го поставете в подходяща хигиенична кош-
ница. Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в
Aescular стерилни контейнери).
- Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхране-
нието.

3.10 Парна стерилизация

- Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности
(напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация чрез процес на фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути
- При едновременно стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че мак-
симално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя
не е надвишено.

3.11 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение
с постоянна температура.

4. Техническо обслужване

⚠ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/реклама-
ционни претенции, както и на евентуални одобрения.

- Не модифицирайте продукта.
- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на
B. Braun/представителството на Aescular.

Адреси на сервизите
Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте
националните разпоредби.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараня-
ване от продукта.

Указание

Преди изхвърлянето, продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран
процес на обработка.

TA015820 2022-06 Change No. AE0061781