

en	Instructions for use Multi-piece instruments with fitted top
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.aesculapusa.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 Mehrteilige Instrumente mit aufgelegtem Schluss
fr	Mode d'emploi Instruments en plusieurs parties avec fermeture sur le dessus
es	Instrucciones de manejo Instrumental de varias piezas con cierre
it	Istruzioni per l'uso Strumenti compositi con chiusura applicata
pt	Instruções de utilização Instrumentos de vários elementos com fecho aplicado
nl	Gebruiksaanwijzing Meerdelige instrumenten met aangehechte sluiting
da	Brugsanvisning Instrumenter i flere dele med påsat lukning
sv	Bruksanvisning Flerdelade instrument med upplagt slut
fi	Käyttöohje Moniosaisset instrumentit, joihin on asetettu pääte
lv	Lietošanas instrukcijas Daudzdaļīgi instrumenti ar uzliekamu galu
lt	Naudojimo instrukcija Sudėtiniai instrumentai su uždedamu galu
ru	Инструкция по применению Многокомпонентные инструменты с установленным запорным элементом
cs	Návod k použití Více dílné nástroje s nasazeným uzávěrem
pl	Instrukcja użytkowania Instrumenty wieloczęściowe z nałożonym zamknięciem
sk	Návod na použitie Viacdielne nástroje s nasadzovacím koncom
hu	Használati útmutató Többrészes műszerek ráilleszthető felsőrészszel
sl	Navodila za uporabo Večdelni instrumenti s pritrdjenim zapiralom
hr	Upute za uporabu Višedijelni instrumenti s položenim završetkom
ro	Manual de utilizare Instrumente pluripartite cu închidere prin suprapunere
bg	Упътване за употреба Разглобяеми инструменти с поставено заключване
tr	Kullanım Kılavuzu Ucu kapanan çok parçalı aletler
el	Οδηγίες χρήσης Όργανα πολλαπλών μερών με ανοιχτό άκρο



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA013756 2020-09 V6 Change No. 63353



1. За този документ

Указание

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

1.1 Област на валидност

Разгласяем инструмент, който освен поставено заключване, има пряко достъпни и видими повърхности:

- с поставено винтово или щифтово заключване
- с и без клонова пружина
- с и без винтово заключване

Указание

Валидната в момента CE маркировка на продукта може да се види върху етикетa 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

Инструментите се използват за универсална хирургическа употреба във всички дисциплини.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За показания, вижте Предназначение.

2.1.3 Абсолютни противопоказания

Няма известни абсолютни противопоказания.

2.1.4 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията:

- Медицински или хирургични състояния (напр. съпътстващи заболявания), които могат да възпрепятстват успеха на операцията.

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава индивидуално относно употребата на 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 производителa 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 действието.

3. Валидиран процес на обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

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

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработваната 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 унищожаваш 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 Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или запленали хирургически остатъци 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 остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, 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 VАН 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 на 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 остатъци 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 за процеса на обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено висока температура!

- Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя.
- Спазвайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- Не използвайте окисляващи химикали (например H₂O₂) за продукти с PVD покритие, тъй като те могат да доведат до изbledняване/загуба на покритието.

3.5.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Особености	Препратка
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Дръжте работните краища отворени за почистване. ■ Почиствайте продукта с подвижни шарнирни връзки в отворено положение или като движите шарнирните връзки.	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 изплакването). ■ Поставете продукта с отворена шарнирна връзка върху хигиеничната кошница.	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 отглежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остатъци.
- ▶ 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 съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH – 9*
II	Междинно про- миване	СТ (сту- дено)	1	–	ПВ	–
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH – 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 употреба, 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 подходяща 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
- ▶ Измийте 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 про- миване	<25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Концентрат, алкален: – pH – 13 – <5 % анионни повърхност-ноактивни вещества Работен разтвор 0,5 % – pH – 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	–
V	Сушене	–	–	–	Според програмата за почиства-щото/дезинфекциращото устрой-ство

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. Обърнете специално внимание например на монтажни повърхности, шарнирни връзки, валове, вдлъбнатини, пробити канали, както и на страните на зъбите за стружки.
- ▶ При замърсени продукти: Повторете операцията за почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди, напр. на изолацията, кородирали, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- ▶ 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 Техническия сервиз на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.8.2 Проверка на действието

⚠ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!
▶ Смажете движещите се части (например шарнирни връзки, плъзгащи се части и шпилки) преди про-верката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за под-дръжка (напр. при стерилизация с пара – маслен спрей STERILIT® I с маслен спрей JG600 STERILIT® I или масльонка JG598).

- ▶ Проверете действието на продукта.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнирни връзки, заключвания/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) са напълно подвижни.
- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ Незабавно отделете продукта с нарушена функционалност и го препратете към техническия сервиз на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.9 Опаковка

- ▶ Осигурете подходяща защита на продукта с фини работни накрайници.
- ▶ Отворете продукта с блокировка или го фиксирайте максимално на първата степен.
- ▶ Отделете продукта в съответната кутия за съхранение или го поставете в подходяща хигиенична кошница. Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- ▶ Опаковане по подходящ начин хигиеничните кошници за процеса на стерилизация (напр. в стерилни кон-тейнери Aesculap).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

3.10 Парна стерилизация

Указание

За избягване на счупвания поради корозия на пукнатини от напрежения стерилизирайте инструмента с отворена блокировка или максимално фиксиран на първата степен на блокировката.

- ▶ 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 чрез процес на 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 макси-мално 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/рекламационни претенции, както и на евентуални одобрения.

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

Адреси на сервизите
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.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 предпазва от нараняване от продукта.

Указание

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

TA013756 2020-09 V6 Change No. 63353