

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 instrumendid
lv	Lietošanas instrukcijas Instrumenti ar punkcijas aizdari
lt	Naudojimo instrukcija Instrumentai su perkisamuju 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	Употреба за употреба Инструменти със затваряне чрез вмъкване
tr	Kullanım Kılavuzu Geçme kilitli aletler
el	Οδηγίες χρήσης Όργανα με ραβδωτή άκρη



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. За този документ

Указание

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

1.1 Област на валидност

Многокомпонентни инструменти с едно или повече затваряния чрез вмъкване с и без разклонителна връжина, които освен затваряне чрез вмъкване имат достъпни и видими повърхности.

Указание

Валидната в момента CE 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 се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна 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 хирургична 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 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

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 функциониране!

- ▶ 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

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

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остъгъци 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 остъгъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остъгъци, 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 остъгъци 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 подготовка

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.
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.

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 ■ Почиствайте продукта с подвижни шарнири в отворено положение или като движите шарнирите. ■ 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). ■ 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 промиване се отцежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остъгъци.
- ▶ 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, pH ~ 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, 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 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 действието 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: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърх- ностоактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Междинно проми- ване	>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 мон-
тажни повърхности, шарнири, 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, корозирани, разхлабени, огнати, счупени, изпу-
кани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- Проверете режещите ръбове за непрекъснат режещ ръб, острота, насичания и други повреди.
- Проверете повърхностите за груби 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 към 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 смаз-
ване!

- Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди провер-
ката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за под-
дръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® I JG600 или масленка
STERILIT® I JG598).
- Проверете функционирането на продукта.
- Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнири, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и
т.н.) са напълно подвижни.
- Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- Незабавно отделете неработещия продукт и го препратете към техническия сервиз на Aesculap, вижте
Техническо обслужване.

3.9 Опаковка

- Защитете продукти с фини работни краища по съответния начин.
- Отворете продуктите с блокировка или в краен случай го фиксирайте в първата степен.
- Отделете продукта в съответната кутия за съхранение или го поставете в подходяща кошница. Уверете
се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери
Aesculap).
- Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхране-
нието.

3.10 Парна стерилизация

Указание

За избягване на корозионни пукнатини, стерилизирайте инструмента с отворена блокировка или в краен
случай го фиксирайте в първата степен.

- 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 във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути
- При едновременна 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 равномерна температура.

4. Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Не модифицирайте продукта.
- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на
B. Braun/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 неговата 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 нарана-
ване от продукта.

Указание

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

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781