

## Aesculap®

Instrumente unipartite din oțel inoxidabil, staniu și mase plastice, adecvate pentru reprocerea alcalină

### 1 Despre acest document

#### Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

#### 1.1 Domeniul de aplicare

Instrumente unipartite ale căror suprafețe sunt direct accesibile și vizibile. Instrumentele nu conțin componente din aluminiu, alpaca sau staniu și nu sunt galvanizate sau cromate.

#### Mențiune

Marcajul CE valabil pentru produsul respectiv este vizibil pe eticheta sau ambalajul produsului.

#### Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com

#### 1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

##### ⚠️ AVERTISMENT

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

##### ⚠️ PRECAUȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

### 2 Utilizarea clinică

#### 2.1 Domenii de utilizare și limite de utilizare

##### 2.1.1 Utilizare preconizată

Instrumentele chirurgicale sunt destinate utilizării universale în diferite specializări chirurgicale.

##### 2.1.2 Indicații

###### Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

##### 2.1.3 Contraindicații absolute

Nu se cunosc contraindicații absolute.

##### 2.1.4 Contraindicații relative

Următoarele condiții, individuale sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitarea succesului chirurgical:

- Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități) care ar putea împiedica succesul chirurgical.
- Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

#### 2.2 Indicații de siguranță

##### 2.2.1 Utilizatorul clinic

###### Informații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- ▶ Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

###### Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele severe apărute în legătură cu produsul producătorului și autorității competente a statului în care este înregistrat utilizatorul.

###### Mențiune

Produsele pot fi realizate din aliaje metalice care conțin cobalt. În astfel de cazuri, acest lucru este indicat pe eticheta produsului.

###### Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

##### 2.2.2 Sterilitate

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- ▶ Curățați noul produs după îndepărtarea ambalajului de transport (inclusiv capacul de protecție al vârfului de lucru) și înainte de prima sterilizare.

#### 2.3 Utilizare

##### ⚠️ AVERTISMENT

Pericol de vătămare și/sau defecțiuni!

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, indoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

### 3 Procedura de reprocere aprobată

#### 3.1 Informații generale de siguranță

##### Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesarea sterilă.

##### Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

##### Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

##### Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprocerea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

##### Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

##### Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprocerea și compatibilitatea materialelor, consultați B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

#### 3.2 Informații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marjelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet demineralizată, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/ utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocerea igienică și la materiale/valori la [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

#### 3.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

#### 3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

#### 3.5 Curățare/dezinfectare

##### 3.5.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocere

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ▶ Utilizați agenți de curățare și dezinfectare aprobați pentru oțel de înaltă rezistență și mase plastice, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- ▶ Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- ▶ Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
- ▶ Dacă există os, țesut sau reziduuri de material auxiliar (de ex., ghips, ciment osos): spălați preliminar manual produsul (utilizând o perie de curățare adecvată).

##### 3.5.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Perie de curățare adecvată</li> <li>■ Seringă de unică folosință de 20 ml</li> <li>■ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală</li> </ul>	vezi Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte).</li> </ul>	vezi Curățare/dezinfectare automatizată și subsecțiunea: ■ vezi Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

#### 3.6 Curățare/dezinfectare manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

##### 3.6.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanță chimică
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, contaminare microbiologică scăzută: cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

\*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Remarcați informațiile referitoare la periele de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

## Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduurile pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

## Faza II

- ▶ Clătiți/spălați complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

## Faza III

- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

## Faza IV

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ▶ Scurgeți suficient apă rămasă.

## Faza V

- ▶ Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

## 3.7 Curățare/dezinfectare automatizată

### Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

### Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru procesare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

### 3.7.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Concentrat, alcalin:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- &lt;5 % agenți tensioactivi anionici</li></ul></li><li>■ Soluție de lucru 0,5%<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></li></ul>
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, contaminare microbiologică scăzută: cel puțin calitatea apei potabile)

\*Recomandat: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea mecanică, verificați suprafețele vizibile pentru a depista posibile reziduurile.

## 3.8 Examinarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscați produsul dacă este ud sau umed.

### 3.8.1 Examinare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- ▶ Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgăriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați lamele pentru a constata dacă tăișul este continuu, ascuțit, fără creștături și alte deteriorări.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

### 3.8.2 Testarea funcțională

- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex. balamale, incuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea corespunzătoare.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

## 3.9 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsele cu vârfuri de lucru fine.
- ▶ Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
- ▶ Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

## 3.10 Sterilizare cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată
  - Sterilizare cu abur prin proces cu vid fracționat
  - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilizare prin proces cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- ▶ Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

## 3.11 Depozitarea

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germe, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

## 4 Serviciul Tehnic

### ⚠ PRECAUȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

### Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

## 5 Eliminarea

### ⚠ AVERTISMENT

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

### ⚠ AVERTISMENT

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

### Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să reproceze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.

TA013727 2024-03 Change No. AE0063251