

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 compuse din mai multe părți cu una sau mai multe închideri prin întrepătrundere, cu și fără arcuri pe segmente, care în afara închiderii prin întrepătrundere au suprafețe accesibile și vizibile.

Mențiune

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

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

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

▲ AVERTIZARE

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

▲ ATENȚIE

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

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Destinația prevăzută

Instrumentele sunt utilizate în aplicații chirurgicale universale în toate specializările.

2.1.2 Indicații

Mențiune

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

Pentru indicații, vezi Destinația prevăzută.

2.1.3 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații 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 informații 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 producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

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 nesteril.

► Curățați produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

▲ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distorsionate, fisurate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

3. Procedura de procesare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

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

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 reprocessarea 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

Informații actualizate privind reprocessarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită perioada de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45°C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehydă, 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 marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduurii chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea găurii, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, 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 chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Pe de altă parte, acest lucru 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, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocessarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-l.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse reutilizabile

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

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional, vezi Instrucție.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, 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 închis, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Curățare/dezinfectare

3.5.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura de dezinfecție de 95 °C.

3.5.2 Procedura de curățare și dezinfectare validată

Procedura validată	Particularități	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	<ul style="list-style-type: none"> ■ Perii de curățare adecvate ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Curățați produsul cu articulații mobile în poziție deschisă sau sub mișcarea articulațiilor. ■ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală 	<p>Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subcapitolul:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	<ul style="list-style-type: none"> ■ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate). ■ Depozitați produsul cu articulația deschisă pe coșul tip grilă. 	<p>Capitol Curățare/dezinfectare automatizată și subcapitolul:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.6 Curățare/dezinfectare manuală

- Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apă de spălare din produs, 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	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH – 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH – 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: B Braun Stabimed fresh

- Respectați informațiile privind periele de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

Faza I

- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de dezinfectare cu curățare activă. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile 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 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 dezinfectare, 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 apa rămasă.

Faza V

- ▶ Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

3.7 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

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

3.7.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

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

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

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.8 Inspecție

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

3.8.1 Verificare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamalelor, tijelor, adânciturilor, canelurilor orificiilor și părților laterale ale zimiților de pe răzuitoare.
- ▶ Pentru produsele contaminate: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex. izolație, componente corodate, desfacute, indoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgăriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați muchile de tăiere cu privire la existența unui tăis continuu, ascuțit, fără crestături și alte deteriorări.
- ▶ Verificați suprafețele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul cu privire la piese desfacute sau lipsă.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.8.2 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorare a produsului (freză metalică/coroziune prin fricțiune) din cauza ungerii insuficiente cu ulei
▶ Înainte de testarea funcțională, ungeți piesele mobile (de ex. articulații, piese glisante și tije filetate) cu ulei de îngrijire adecvat pentru procedura de sterilizare (de ex. la sterilizarea cu abur STERILIT® I-Spray cu ulei JG600 sau STERILIT® I-Picurător de ulei JG598).

- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex. balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea completă.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsul cu capăt de lucru fin.
- ▶ Deschideți produsul cu încuietoare sau fixați-l cel mult în primul element de închidere.
- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tășurile existente sunt protejate.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

3.10 Sterilizare cu abur

Mențiune

Pentru a evita rupturile cauzate de coroziunea care duce la ruperea fixării, sterilizați instrumentele cu încuietoarea deschisă sau fixată maximum în primul dinte de blocare.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.11 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germe, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

4. Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru servicii și reparații contactați reprezentatul național 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 adresa de mai sus.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați regulamentele naționale.

⚠ AVERTIZARE

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

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

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781