AESCULAP®

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 perkišamuoju 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 **Упътване за употреба**
Инструменти със затваряне чрез вмъкване

tr **Kullanım Kılavuzu**
Geçme kilitli aletler

el **Οδηγίες χρήσης**
Όργανα με ραβδωτή άκρη

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

TA013729 2022-06 Change No. AE0061781

CE
CE 0123
CE 0482

eifu.bbraun.com

ro

AESCULAP®

Instrumente cu închidere prin întrepătrundere

1. Despre acest document

Menţiune

Riscurile generale ale unei intervenţii chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucţiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Instrumente compuse din mai multe părţi cu una sau mai multe închideri prin întrepătrundere, cu şi fără arcuri pe segmente, care în afara închiderii prin întrepătrundere au suprafeţe accesibile şi vizibile.

Menţiune

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

► Pentru instrucţiuni de utilizare specifice articolului, precum şi pentru informaţii privind compatibilitatea materialelor şi durata de viaţă, consultaţi instrucţiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicaţii de avertizare

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

⚠ AVERTIZARE

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

⚠ ATENŢIE

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

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare şi restricţionarea utilizării

2.1.1 Destinaţia prevăzută

Instrumentele sunt utilizate în aplicaţii chirurgicale universale în toate specializările.

2.1.2 Indicaţii

Menţiune

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

Pentru indicaţii, vezi Destinaţia prevăzută.

2.1.3 Contraindicaţii

Nu se cunosc contraindicaţii.

2.2 Indicaţii de siguranţă

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicaţii generale de siguranţă

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea şi utilizarea necorespunzătoare şi pentru a nu periclita garanţia şi răspunderea:

► Utilizaţi produsul numai în conformitate cu aceste instrucţiuni de utilizare.
► Respectaţi informaţii privind siguranţa şi indicaţiile de întreţinere.
► Produsul şi accesoriile vor fi operate şi utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoştinţele şi experienţa necesare.
► Depozitaţi orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat şi protejat.
► Verificaţi funcţionalitatea şi starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
► Păstraţi instrucţiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Menţiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului şi autorităţilor competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicaţii privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

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

Utilizatorul este obligat să obţină informaţii de la producător în condiţiile în care există o situaţie preoperatorie neclară în ceea ce priveşte utilizarea produsului.

2.2.2 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril.

► Curăţaţi produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport şi înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire şi/sau defecţiune!

► **Înainte de fiecare utilizare, verificaţi produsul cu privire la existenţa pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.**
► **Efectuaţi testarea funcţională înainte de fiecare utilizare.**

3. Procedura de procesare validată

3.1 Indicaţii generale de siguranţă

Menţiune

Respectaţi reglementările legale naţionale, standardele şi liniile directoare naţionale şi internaţionale, precum şi propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Menţiune

La pacienţii cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectaţi reglementările naţionale aferente valabile cu privire la procesare.

Menţiune

Procesarea automatizată este preferabilă curăţării manuale, datorită unui rezultat al curăţării mai bun şi mai sigur.

Menţiune

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

Menţiune

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

Menţiune

Informaţii actualizate privind reprocesarea şi compatibilitatea materialelor pot fi găsite şi în instrucţiunile 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 Indicaţii generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curăţarea dificilă sau ineficientă şi pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare şi procesare nu trebuie depăşită perioada de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curăţare >45°C, care favorizează fixarea, şi nu trebuie utilizaţi dezinfectanţi care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenţilor de neutralizare sau de curăţare de bază poate duce la un atac chimic şi/sau decolorare şi incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oţelul inoxidabil.

În cazul oţelului inoxidabil, reziduurile care conţin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluţii saline, în apă pentru curăţare, dezinfecţie şi sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea găurii, coroziune de stres) şi, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Reuscaţi, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanţele chimice de proces care au fost testate şi aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) şi care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce priveşte compatibilitatea materialelor. Toate specificaţiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu stricteţe. 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 suprafeţei pot apărea deja de la un pH > 8 în soluţia de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.

► Nu folosiţi perii metalice sau alte materiale abrazive de curăţare care afectează suprafaţa; în caz contrar, există riscul de coroziune.
► Pentru informaţii mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic şi care protejează materialele/păstrează valoarea, consultaţi www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Produse reutilizabile

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

O verificare vizuală şi funcţională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcţional, vezi Inspecţie.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

► Dacă este cazul, clătiţi suprafeţele nevizibile, de preferinţă cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosinţă.
► Îndepărtaţi reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
► În decurs de 6 ore, transportaţi produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curăţare şi dezinfectare.

3.5 Curăţare/dezinfectare

3.5.1 Indicaţii de siguranţă specifice produsului pentru procedura de procesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza detergenţilor/dezinfectanţilor inadecvaţi şi/sau a temperaturilor prea ridicate!

► Utilizaţi detergenţi şi dezinfectanţi conform instrucţiunilor producătorului.
► Respectaţi informaţiile privind concentraţia, temperatura şi timpul de acţiune.
► Nu depăşiţi temperatura de dezinfecţie de 95 °C.

3.5.2 Procedura de curăţare şi dezinfectare validată

Procedura validată	Particularităţi	Referinţă
Curăţare manuală cu dezinfectare prin imersiune	■ Perii de curăţare adecvate ■ Seringă de unică folosinţă de 20 ml ■ Curăţaţi produsul cu articulaţii mobile în poziţie deschisă sau sub mişcarea articulaţiilor. ■ Faza de uscare: Utilizaţi o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală	Capitol Curăţare/dezinfectare manuală şi subcapitolul: ■ Capitol Curăţare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curăţare alcalină şi dezinfectare termică automatizate	■ Aşezaţi produsul pe un coş tip grilă curat (evitaţi să rămână locuri nespălate). ■ Depozitaţi produsul cu articulaţia deschisă pe coşul tip grilă.	Capitol Curăţare/dezinfectare automatizată şi subcapitolul: ■ Capitol Curăţare alcalină şi dezinfectare termică automatizată

3.6 Curăţare/dezinfectare manuală

► Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeţi suficient apa de spălare din produs, pentru a preveni diluarea soluţiei dezinfectante.
► După curăţarea/dezinfectarea manuală, verificaţi vizual suprafeţele vizibile cu privire la existenţa reziduurilor.
► Dacă este necesar, repetaţi procesul de curăţare/dezinfectare.

3.6.1 Curăţare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanţe chimice
I	**Curăţare dezinfectantă**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol şi compuşi de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	**Clătire intermediară**	TC (rece)	1	-	AP	-
III	**Dezinfectare**	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol şi compuşi 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 puţin calitatea apei potabile)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

► Respectaţi informaţiile privind periile de curăţare şi seringile de unică folosinţă adecvate, vezi Procedura de curăţare şi 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]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	**Pre-clătire**	<25/77	3	AP	-
II	**Curățare**	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % – 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, adâncițurilor, canelurilor orificiilor și părților laterale ale zimților de pe răzuitoare.
- ► Pentru produsele contaminate: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ► Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ► Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ► Verificați muchiile de tăiere cu privire la existența unui tăiș 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 mănușile chirurgicale.
- ► Verificați produsul cu privire la piese desfăcute 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 închichetare.
- ► Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tăișurile 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 germeni, 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 service si 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 reglementările 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