



---

**Instrumente chirurgicale și tăvi pentru instrumente**

Înainte de utilizarea produselor, utilizatorul este obligat să studieze cu grijă și să respecte următoarele atenționări, recomandări precum și indicațiile specifice produsului.

Producătorul acestor produse nu își asumă nicio răspundere pentru daunele nemijlocite sau consecutive care rezultă dintr-o utilizare sau manipulare necorespunzătoare, mai ales din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai jos sau din îngrijirea sau întreținerea necorespunzătoare. Indicațiile detaliate privind compatibilitatea cu alte produse medicale, riscurile specifice produsului, indicațiile și contraindicațiile reies din instrucțiunile de utilizare respective, specifice sistemului sau din tehnica operatorie.

**Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru instrumentele chirurgicale și tăvile pentru instrumente (denumite în continuare "instrument") ale firmei OHST Medizintechnik AG, care își găsesc utilizarea la implantarea endoprotezelor și în intervențiile chirurgicale. Aceste instrumente se utilizează numai de către medicii cu experiență corespunzătoare și cu practică în specialitatea respectivă. În caz de întrebări trebuie căutat contactul direct cu producătorul.**

## **1. Indicații de utilizare**

### **1.1. Instrucțiuni generale**

Instrumentele OHST Medizintechnik AG fac întotdeauna parte dintr-un sistem. Ele se utilizează numai împreună cu părțile originale care aparțin sistemului respectiv și numai cu implantele originale care aparțin acestui sistem. Nu este permisă utilizarea instrumentelor în alte scopuri. Se interzice orice manipulare a instrumentelor. În cazul utilizării necorespunzătoare, instrumentele se pot uza mai rapid, se pot rupe sau își pot pierde altfel funcționalitatea.

În cazul transferului unui produs al OHST Medizintechnik AG, fiecare persoană care îl transferă trebuie să se asigure că proveniența produsului poate fi urmărită oricând în mod adecvat (LOT-Tracking) și că aceste instrucțiuni de utilizare sunt cunoscute.

### **Produse în investigații clinice**

Un instrument care se află în investigații clinice este înscris ca atare pe ambalaj. Aceste instrumente nu poartă semnul CE.

Un instrument în investigații clinice se utilizează numai de către medici, dacă acești participanți sunt în grupa de studiu corespunzătoare. Medicul trebuie să informeze pacientul din timp că este vorba despre un instrument în investigații clinice însoțite de riscurile corespunzătoare. În plus, medicul este răspunzător pentru obținerea la timp a consimțământului scris al pacientului.

### **Dispozitive la comandă**

Dacă un instrument este un dispozitiv la comandă, atunci acest lucru este înscris pe ambalaj. Aceste instrumente nu poartă semnul CE.

Un dispozitiv la comandă se utilizează numai de către medic atunci când nu se poate folosi un instrument comercial obișnuit. Medicul trebuie să informeze pacientul din timp că este vorba despre un dispozitiv la

comandă însoțit de riscurile corespunzătoare. În plus, medicul este răspunzător pentru obținerea la timp a consimțământului scris al pacientului.

### **Instrumente cu conectare la un motor activ**

În cazul utilizării frezelor și discurilor care sunt prevăzute pentru folosirea lor împreună cu o componentă motorie activă, înaintea utilizării trebuie să se verifice concordanța dintre conexiunile instrumentului și cele ale componentei motorii. Aplicarea se face în condițiile spălării cu soluție Ringer pentru a evita o supraîncălzire și, prin aceasta, o afectare a țesuturilor. Pentru efectuarea corespunzătoare trebuie respectate indicațiile producătorului aparatului.

## **1.2. Materiale**

Următoarele materiale își găsesc utilizarea:

- Aliaje și învelișuri metalice
- Materiale plastice, ca de ex. PPSU, POM, HGW, cauciuc siliconic

Informații suplimentare despre proprietățile chimice și mecanice ale materialelor utilizate sunt prezentate în DIN EN ISO 16061 și în normele privind materialele la care se face referire în aceasta sau care se găsesc la producător.

## **1.3. Factori de risc generali**

În timpul utilizării instrumentelor sunt posibile reacții alergice la materialul folosit, desprinderea, uzura, coroziunea, îmbătrânirea și ruperea instrumentului sau a părților acestuia.

În timpul utilizării discurilor, frezelor și a altor instrumente de tăiere se poate produce căldură prin fricțiune, care poate afecta celulele. Instrumentele pot avea muchii tăioase, iar în cazul utilizării lor cu mănuși de plastic există pericolul distrugerii mănușilor - a se avea în vedere riscul de infecție! Suprafețele aspre, ascuțite sau tăioase ale instrumentelor să nu vină în contact cu îmbrăcămintea sau cu alte materiale fibroase. Instrumentele cu braț de pârgă mare pot transmite forțe puternice și se pot rupe în cazul manipulării lor necorespunzătoare. În acest caz trebuie să se aibă în vedere ca în leziune să nu rămână așchii.

Plăcile de bază pot fi deformată prin lovituri de ciocan. În timpul acestora există pericolul desprinderii așchiilor. Așchiile căzute în zona leziunii trebuie îndepărtate.

## **2. Pregătirea instrumentelor**

**Atenție:** Se permite numai folosirea instrumentelor pregătite conform acestor instrucțiuni de utilizare!

Instrumentele noi provenite din fabrică și instrumentele din pachetele returnate după reparații trebuie extrase din ambalajul de transport înainte de depozitare și/sau de introducerea lor în circuitul instrumentelor. Învelișurile și foliile de protecție trebuie îndepărtate și debarasate în mod corespunzător. Instrumentele se livrează nesterilizate. Instrumentele noi provenite din fabrică și instrumentele din pachetele returnate după reparații trebuie ca înaintea primei lor utilizări să parcurgă toată pregătirea corespunzătoare instrumentelor aflate în uz.

Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate după fiecare utilizare. O curățare și dezinfectare eficientă reprezintă o condiție obligatorie pentru o sterilizare efectivă.

Utilizatorul este răspunzător pentru efectuarea procedurii de curățare/dezinfectare și sterilizare exclusiv prin personal calificat precum și pentru întreținerea și îngrijirea regulată a aparatelor de curățare și

sterilizare calificată curentă (de ex. conform DIN EN ISO 15883; DIN EN ISO 17665). Aceasta include în special garantarea respectării parametrilor și procedurilor validate.

În cadrul răspunderii sale pentru sterilitatea instrumentelor în timpul folosirii acestora, utilizatorul trebuie să vegheze ca procedura de pregătire prevăzută și validată, cu aparate corespunzătoare, specifice produsului, de curățare/dezinfectare și sterilizare să fie aplicată conform indicațiilor.

În plus, utilizatorul trebuie să respecte prevederile legale valabile în țara sa precum și prevederile de igienă ale cabinetului medical respectiv ale spitalului. Acest lucru este valabil în special pentru prevederile diferite referitoare la o inactivare eficientă a prionilor.

Trebuie avut mai departe în vedere că pentru unele produse sunt necesare aspecte suplimentare care sunt menționate în indicații de utilizare separate, specifice produsului.

Recomandările menționate în cap. 2 au numai scop informativ. Se exclude orice răspundere privitoare la sterilitatea instrumentelor curățate, dezinfectate sau sterilizate respectiv la instrumentele resterilizate de către cumpărător sau utilizator.

## **2.1. Curățare și dezinfectare**

### **Considerații generale**

Pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor trebuie ca, în funcție de posibilități, să se aplice o procedură automată validată în aparatul de curățare-dezinfectare (ACD). O procedură manuală – chiar și în cazul utilizării unei băi de ultrasunete – având în vedere eficiența și reproductibilitatea sa mult mai redusă, trebuie folosită numai dacă o procedură automată nu este disponibilă.

Utilizarea ca metodă auxiliară a ultrasunetului (cu respectarea parametrilor prescriși de producătorul aparatului de ultrasunete) pentru curățarea prealabilă este permisă dacă instrumentele nu posedă articulații/părți mobile/mânere de silicon sau dacă acestea au fost demontate. La aplicarea ultrasunetului, pentru a evita daunele secundare, instrumentele respectiv părțile instrumentelor nu trebuie să se atingă.

Tratarea prealabilă a instrumentelor la locul utilizării și curățarea prealabilă pot fi efectuate cu apă potabilă obișnuită. Pentru toți pașii de curățare ulteriori trebuie utilizată apă demineralizată (apă distilată). Pentru îndepărtarea manuală a impurităților de pe instrumente și de pe tăvile pentru instrumente se utilizează numai perii moi sau bucăți de pânză curate, moi și lipsite de scame, care se utilizează numai în acest scop, niciodată perii de metal sau lână de oțel.

Atâta timp cât pașii curățării manuale din tabelul 1 respectiv tabelul 2 pentru instrumentele cu mai multe caracteristici de construcție diferite se contrazică, ca principiu, este valabilă prima caracteristică de construcție menționată în tabel și demersul său de curățare.

## **Tratarea prealabilă a instrumentelor la locul utilizării**

Imediat după operație trebuie îndepărtate impuritățile mari vizibile de pe produse cu ajutorul apei și a unei bucăți de pânză. Instrumentele și tăvile pentru instrumente trebuie aduse atât de repede în secția de curățare, pe cât permit demersurile interne. Dacă este de așteptat ca transportul să întârzie, instrumentele și tăvile de instrumente se acoperă cu o bucată de pânză umedă pentru a preveni uscarea impurităților. Instrumentele de metal nu se depun în niciun caz în soluție de ser fiziologic (soluție de NaCl), deoarece contactul mai îndelungat duce la coroziune punctiformă și fisurantă.

## **Curățarea prealabilă**

O curățare prealabilă eficientă este obligatorie pentru a obține un rezultat final optim după curățarea manuală sau automată, deoarece prin aceasta se ajunge la o încărcare redusă cu germeni și proteine. Pentru aceasta trebuie parcurși următorii pași:

1. Instrumentele demontabile trebuie demontate pentru curățarea lor (a se respecta indicațiile de utilizare specifice produsului, instrucțiunile de montare/demontare!).
2. Instrumentele trebuie depuse timp de cel puțin 5 min în apă rece, la  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .  
În timpul acestei proceduri trebuie avute în vedere următoarele:
  - Toate suprafețele să fie acoperite de apă (dacă este necesar, folosiți o seringă pentru a ajunge în porțiunile greu accesibile).
  - Orificiile/contururile interioare să fie umplute cu apă.
  - Încuietorile trebuie deschise.
  - Componentele mobile trebuie mișcate în timpul înmuierii.
  - Nu este permis ca instrumentele să se atingă.

Trebuie avut în vedere faptul că substanțele dezinfectante utilizate servesc numai la protecția persoanelor și – după efectuarea curățării – ele nu pot înlocui pasul dezinfectării care trebuie efectuat. După curățarea prealabilă urmează procedura curățării/dezinfectării manuale sau automate.

## **Procedura curățării / dezinfectării manuale**

La curățarea manuală se parcurg următorii pași cu respectarea caracteristicilor de construcție (vezi tabelul 1):

1. Instrumentele se curăță în baie de apă rece cu o perie moale respectiv cu o bucată de pânză curată, moale și fără scame până când se îndepărtează toate impuritățile vizibile. În acest context se perie toate locurile care pot fi accesate cu o perie. În anumite cazuri se recomandă utilizarea unei perii pentru sticle (vezi tabelul 1).
2. Instrumentele se clătesc cu un pistol cu apă (presiune statică de cel puțin 3 bari), cu apă rece la  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , timp de cel puțin 15 s per instrument, iar de la caz la caz se recomandă utilizarea unei perii pentru sticle (vezi tabelul 1). Acordați atenție specială zonelor greu accesibile (de ex. orificii, suprafețe acoperite).
3. Conform tabelului 1, instrumentele se introduc într-o soluție de curățare alcalină, încălzită la ca.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  (de ex. neodisher® FA, Dr. Weigert) cu sau fără ultrasunet, timp de cel puțin 5 min. Instrumentele trebuie scufundate complet. Aplicarea și dozarea soluției de curățare se efectuează conform indicațiilor producătorului.
4. La sfârșit instrumentele se clătesc cu apă demineralizată (apă distilată) (vezi tabelul 1).
5. Dacă după procedura de curățare mai sunt vizibile impurități, repetați întreg demersul de curățare.

6. Instrumentele se scufundă complet într-o baie cu soluție dezinfectantă (de ex. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (vezi tabelul 1). Aplicarea și dozarea soluției dezinfectante se efectuează conform indicațiilor producătorului.

În timpul acestei proceduri trebuie avute în vedere următoarele:

- Toate suprafețele sunt acoperite de soluția dezinfectantă.
- Orificiile/contururile interioare să fie umplute cu soluție dezinfectantă.
- Încuietorile trebuie deschise.
- Nu este permis ca instrumentele să se atingă.

7. La sfârșitul timpului de acțiune, instrumentele se clătesc bine cu apă demineralizată (apă distilată) și apoi se uscă (vezi tabelul 1).

După terminarea curățării manuale urmează o examinare a instrumentelor conform punctului „Controlul”.

**Tabelul 1: Norme de curățare și dezinfectare manuală pentru instrumente**

Caracteristici de design Caracteristici de construcție	Perii	Clătire (pistol cu apă)	Introducere în agent de curățare (cu ultrasunet)	Introducere în agent de curățare (fără ultrasunet)	Clătire	Dezinfectare	Clătire
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Articulații</li> <li>- Părți mobile, nedemontabile</li> <li>- Instrumente cu mâner de silicon</li> </ul>	Pasul 1	Pasul 2	nepermis	Pasul 3	Pasul 4	Pasul 5	Pasul 6
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orificii perforate, cu părți interioare (părți care proemina în orificiu)</li> <li>- Orificiu orb cu și fără filet</li> </ul>	nepermis	Pasul 1	Pasul 2 (recomandat)	Pasul 2 (permis)	Pasul 3	Pasul 4	Pasul 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orificii perforate, fără părți interioare</li> <li>- Părți imobile, nedemontabile</li> <li>- Orificiu perforat, cu filet</li> <li>- Deschizături perforate/lumen</li> <li>- Suprafețe structurate, aspre</li> </ul>	Pasul 1 (perie pentru sticle)	Pasul 2	Pasul 3 (recomandat)	Pasul 3 (permis)	Pasul 4	Pasul 5	Pasul 6
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suprafață simplă, netedă (fără contur interior)</li> <li>- Toate suprafețele vizibile</li> </ul>	Pasul 1	permis	Pasul 2 (recomandat)	Pasul 2 (permis)	Pasul 3	Pasul 4	Pasul 5

Legendă:

- Pas = Secvența demersului de curățare care trebuie respectat în mod obligatoriu  
 nepermis = Pas de curățare care **nu** se aplică în cazul acestei caracteristici de construcție  
 permis = Pas de curățare care poate fi aplicat în cazul acestei caracteristici de construcție, dar care nu este neapărat necesar sau care ar trebui înlocuit cu pasul recomandat  
 recomandat = Pas de curățare care trebuie aplicat în mod preferențial atâta timp cât alte caracteristici ale produsului nu vin în contradicție cu acesta

## **Procedura curățării/dezinfectării automate**

La alegerea ACD trebuie să se aibă în vedere următoarele:

- ca ACD să posede în primul rând un statut certificat (de ex. după DIN EN ISO 15883);
- să se aplice un program validat de dezinfectare termică (valoarea  $A_0 > 3000$  sau min. 5 min la  $90^\circ\text{C} -0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (în cazul dezinfectării chimice, pericol de reziduuri de substanță dezinfectantă pe instrumente);
- ca programul aplicat să fie destinat instrumentelor și să conțină suficiente cicluri de clătire;
- ca pentru clătire să se utilizeze numai apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml) precum și săracă în endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de ex. Aqua purificata);
- ca aerul utilizat pentru uscare să fie filtrat în mod corespunzător;
- ca ACD să fie verificat în mod regulat și să fie menținut în statut certificat.

La alegerea substanțelor chimice de proces utilizate trebuie avut în vedere:

- ca acestea să fie destinate în primul rând curățării instrumentelor;
- ca – atâta timp cât nu se utilizează dezinfectarea termică – să se utilizeze în mod suplimentar o substanță dezinfectantă corespunzătoare, cu eficiență verificată (de ex. cu aprobare DGHM sau FDA sau cu marcă CE) și ca aceasta să fie compatibilă cu substanțele chimice de proces utilizate;
- ca substanțele chimice de proces utilizate să fie compatibile cu instrumentele (vezi cap. 2.3);
- ca toate suprafețele instrumentelor să fie accesibile pentru substanțele chimice de proces.

Înainte de curățarea automată, instrumentele trebuie pregătite conform caracteristicilor de construcție existente (vezi tabelul 2).

1. Instrumentele se curăță în baie de apă rece cu o perie moale respectiv cu o bucată de pânză curată, moale și fără scame până când se îndepărtează toate impuritățile vizibile. Toate locurile care pot fi accesate cu o perie trebuie și periate, iar de la caz la caz se recomandă utilizarea unei perii pentru sticle (vezi tabelul 2).
2. Instrumentele se clătesc cu un pistol cu apă (presiune statică de cel puțin 3 bari), cu apă rece la  $18^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ , timp de cel puțin 15 s per instrument. Acordați atenție specială zonelor greu accesibile (de ex. orificii, suprafețe acoperite).
3. Conform tabelului 2, instrumentele se introduc într-o soluție de curățare alcalină, încălzită la ca.  $40^\circ\text{C}$  (de ex. neodisher® FA, Dr. Weigert) cu sau fără ultrasunet, timp de cel puțin 5 min. Instrumentele trebuie scufundate complet. Aplicarea și diluarea soluției de curățare se efectuează conform indicațiilor producătorului.
4. Dacă după procedura de curățare mai sunt vizibile impurități, repetați întreg demersul de curățare.
5. Se recomandă o clătire cu apă demineralizată (apă distilată) înainte ca apoi instrumentele să fie supuse procedurii de curățare și dezinfectare automată (vezi tabelul 2).

**Tabelul 2: Tratarea prealabilă pentru curățarea și dezinfectarea automată**

Caracteristici de design Caracteristici de construcție	Perii	Clătire (pistol cu apă)	Introducere în agent de curățare (cu ultrasunet)	Introducere în agent de curățare (fără ultrasunet)	Clătire
- Articulații - Părți mobile, nedemontabile - Instrumente cu mâner de silicon	Pasul 1	Pasul 2	nepermis	Pasul 3	Pasul 4 (recomandat)
- Orificii perforate, cu părți interioare (părți care proemină în orificiu) - Orificiu orb cu și fără filet	nepermis	Pasul 1	Pasul 2 (recomandat)	Pasul 2 (permis)	Pasul 3 (recomandat)
- Orificii perforate, fără părți interioare - Părți imobile, nedemontabile - Orificiu perforat, cu filet - Deschizături perforate/lumen - Suprafețe structurate, aspre	Pasul 1 (perie pentru sticle)	Pasul 2	Pasul 3 (recomandat)	Pasul 3 (permis)	Pasul 4 (recomandat)
- Suprafață simplă, netedă (fără contur interior) - Toate suprafețele vizibile	permis	permis	permis	permis	permis

Legendă:

- Pas = Secvența demersului de curățare care trebuie respectat în mod obligatoriu
- nepermis = Pas de curățare care **nu** se aplică în cazul acestei caracteristici de construcție
- permis = Pas de curățare care poate fi aplicat în cazul acestei caracteristici de construcție, dar care nu este neapărat necesar sau care ar trebui înlocuit cu pasul recomandat
- recomandat = Pas de curățare care trebuie aplicat în mod preferențial atâta timp cât alte caracteristici ale produsului nu vin în contradicție cu acesta



Concentrațiile substanțelor chimice de proces indicate de producător trebuie neapărat respectate. La introducerea instrumentelor trebuie avut în vedere ca acestea să nu se atingă reciproc. Dacă este posibil, instrumentele trebuie atașate unor furtunuri de clătire flexibile.

Perforările și orificiile se poziționează în ACD în așa fel încât să se asigure spălarea lor. Un demers validat pentru programul de curățare automată este reprezentat în tabelul 3. Pentru aceasta se utilizează un ACD cu statut certificat (de ex. Miele G7836 CD).

**Tabelul 3: Secvență validată pentru curățarea și dezinfectarea automată**

<b>Blocul programului</b>	<b>Parametri</b>
Curățarea prealabilă	Introducerea apei reci Timp de acțiune 2 min Golire
Curățare	Introducerea apei reci-calde Dozare de 0,5% neodisher® FA la 40°C Încălzire la 55°C și timp de acțiune de 5 min la 55°C Golire
Neutralizare	Introducerea apei reci Timp de acțiune 3 min Golire
Clătire	Introducerea apei reci Timp de acțiune 2 min Golire
Dezinfectare termică	Introducerea apei distilate Încălzire la 90°C și timp de acțiune de 5 min la 90°C Golire
Uscare	30 min la 110°C (vă rugăm să respectați indicațiile producătorului mașinilor utilizate)

După terminarea programului, instrumentele trebuie detașate de furtunurile de clătire și scoase din ACD în condiții sărace în germeni.

Dovada potrivirii fundamentale a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea automată eficientă a fost adusă de laboratoare de verificare acreditate independente, în condițiile utilizării unui ACD. În acest context s-a avut în vedere procedura descrisă mai sus.

După terminarea procedurii de curățare/dezinfectare automată urmează o verificare a instrumentelor conform punctului „Controlul”.

## **Controlul**

### **Atenție:**

Instrumentele trebuie verificate înaintea fiecărei utilizări privitor la funcționare și avarii!

După pregătirea lor, toate instrumentele trebuie verificate într-un loc steril, cu privire la coroziune, suprafețe avariate, lipsuri de material, murdării și funcționare. Instrumentele deteriorate trebuie debarasate și înlocuite. Instrumentele încă murdare trebuie pregătite din nou.

## **Întreținerea**

Instrumentele dezasamblate trebuie asamblate din nou înainte de sterilizare și ele trebuie verificate cu privire la funcționarea lor (vezi instrucțiunile de utilizare specifice produsului).

Pe cât posibil nu se utilizează uleiurile pentru instrumente. Dacă se dorește totuși utilizarea lor, trebuie avut în vedere să se utilizeze numai uleiuri pentru instrumente (ulei alb) care - luând în considerare temperatura de sterilizare maximă aplicată - sunt permise în sterilizarea cu abur și posedă o biocompatibilitate verificată. Uleiul în exces trebuie șters. După uleiare, instrumentul trebuie sterilizat.

## **Ambalarea**

După curățare și înainte de sterilizare, instrumentele trebuie așezate în tava pentru instrumente și împreună cu tava se împachetează în ambalajele de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) și/sau în containerul de sterilizare și/sau în pânzele de sterilizare, care corespund următoarelor cerințe:

- corespund DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- sunt potrivite pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de min. 137°C, permeabilitate suficientă pentru abur)
- protejarea suficientă a instrumentelor respectiv a ambalajelor de sterilizare de avariile mecanice
- sunt verificate în mod regulat, conform indicațiilor producătorului (containerul de sterilizare)

## **2.2. Sterilizarea**

**Atenție:** Instrumentele nu se sterilizează în ambalajul de protecție livrat împreună cu acestea. Și instrumentele noi trebuie curățate înainte de sterilizare! Pentru sterilizare, instrumentele se așează în suporturile corespunzătoare ale tăvilor pentru instrumente, destinate acestui scop. Atâta timp cât nu există o tavă de instrumente corespunzătoare, trebuie avut grijă ca instrumentele să nu se atingă nicăieri și ca ele să fie poziționate în așa fel, încât după uscare să se evite umiditatea restantă.

Pentru sterilizare este permisă numai sterilizarea cu abur. În acest context trebuie avute în vedere punctele menționate mai jos. Alte proceduri de sterilizare nu sunt permise.

### **Sterilizarea cu abur**

- Procedul vidului intermitent<sup>1</sup> cel puțin de 3 ori (cu uscarea suficientă a produsului)
- Sterilizatorul cu abur corespunzător DIN EN 13060 respectiv DIN EN 285
- Validat conform DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (dare în folosință valabilă și evaluarea eficienței specifice produsului)
- Temperatura de sterilizare de 134°C (273°F; inclusiv toleranța conform DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). În acest context se aplică o perioadă de menținere de cel puțin 3 min. Vă rugăm să respectați normele naționale valabile în fiecare caz.
- Durata minimă de uscare: 20 min
- Tăvile care necesită o durată mai îndelungată de uscare sunt marcate cu un simbol și cu durata de uscare prevăzută în minute.
- În funcție de încărcare, durata de uscare se poate prelungi. Dacă după efectuarea uscării mai este prezentă o umezeală restantă, uscarea trebuie repetată.

<sup>1</sup> Aplicarea procedurii mai puțin eficiente a gravitației trebuie asigurată printr-o validare suplimentară specifică produsului, sterilizatorului și procedurii (în anumite cazuri pot fi necesare durate de sterilizare mai îndelungate).

Toate suprafețele trebuie să fie accesibile vaporului de apă. Instrumentele se sterilizează numai ca atare respectiv în starea lor originală și nu așezate unele deasupra celorlalte, într-un container de sterilizare care corespunde cerințelor menționate mai sus (vezi cap. 2.1.).

Dovada potrivirii fundamentale a instrumentelor pentru o sterilizare eficientă a fost adusă de laboratoare de verificare acreditate independente. În acest context s-au avut în vedere procedurile de sterilizare descrise mai sus și s-a atins un nivel suficient de siguranță a sterilizării ( $SAL > 10^{-6}$ ).

### **2.3. Compatibilitatea materialului**

Instrumentele să nu vină în contact cu substanțe care conțin clor sau fluor. Următoarele componente să nu intre în compoziția substanțelor chimice de proces utilizate:

- acidul mineral, cu excepția acidului fosforic
- acizii oxidanți
- soluțiile alcaline mai puternice ( $pH > 12,5$ )
- hidrocarburile aromatice, benzinele
- substanțele oxidante mai puternice
- tricloretilena/percloretilena

În caz de dubiu trebuie contactat producătorul substanțelor chimice de proces.

Toate instrumentele și tăvile pentru instrumente nu se expun la temperaturi mai mari de 137 °C (279 °F)!

### **2.4. Posibilitatea de reutilizare**

Instrumentele pot - în cazul grijii corespunzătoare și atâta timp cât sunt lipsite de avarii și impurități - să fie reutilizate fără restricții. Ele trebuie însă verificate înaintea fiecărei utilizări referitor la funcționarea ireproșabilă și avariile existente!

Orice utilizare ulterioară respectiv utilizarea unor instrumente avariate și murdare se află în sfera de răspundere a utilizatorului. În caz de nerespectare se exclude orice răspundere.

### **2.5. Depozitare și manipulare**

Instrumentele se depozitează numai în încăperi/dulapuri uscate, la temperatura camerei, protejate de praf. Instrumentele nu se depozitează în niciun caz în apropierea directă a chimicalelor, care datorită substanțelor lor componente pot emite vapori cu efect coroziv (de ex. clorul activ).

Instrumentele sunt sensibile la avarie. De aceea, ele trebuie manipulate cu grijă. Porțiunile lovite, zgârieturile și alte avarii mecanice la nivelul suprafețelor cauzează o uzură excesivă și pot duce la coroziune și la o utilizare necorespunzătoare.

Înaintea utilizării lor, instrumentele trebuie examinate în privința capacității lor de funcționare. În cazul în care capacitatea de funcționare nu mai este asigurată, instrumentul trebuie retras din circulație.

Mandrinele flexibile și frezele se solicită până la un moment de rotație maxim de 0,2 Nm, la o îndoire de maximum 45°. Trebuie avut în vedere ca la utilizare, porțiunea flexibilă să fie îndoită cu o rază de îndoire pe cât posibil uniformă. Utilizarea în cazul unor îndoiri înguste neuniforme sau în formă de S poate scurta durata de funcționare. Stabilitatea formei spiralei flexibile este asigurată până la un moment de rotație de 0,5 Nm.

În cazul utilizării unor freze flexibile se utilizează șablonul de frezare care aparține sistemului.

### 3. Reparații / Debarasare

Nu este permisă utilizarea instrumentelor avariate, manipulate necorespunzător sau modificate fără autorizație.

Componentele ambalajului precum și instrumentele trebuie încredințate procesului de valorificare a deșeurilor, în funcție de materialele lor și de prevederile legale.

După consultare, aceste instrumente curățate și sterilizate, cu certificat de decontaminare respectiv cu adeverință de conformitate igienică pot fi returnate producătorului și pentru reparații sau înlocuire respectiv pentru debarasare corespunzătoare, gratuită.

### 4. Simboluri



Atenție, a se respecta documentele de acompaniere



Data fabricației (anul-luna)



Număr de referință



Denumirea șarjei



Producător



Nesteril



Durata de uscare după sterilizarea la abur, în minute