



Odată cu achiziționarea instrumentelor, veți primi produse de înaltă calitate. Modul corect de manipulare și utilizare este descris în prezentul manual de utilizare.

| Grup de produse   | Instrumente de secționare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Instrumente de fixare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Instrumente abrazive                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Instrumente de îndepărtare, de separare și de dilatare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Instrumente de aplicare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI-DI de bază    | 4046826;B;R001;01;ag;2U<br>4046826;B;R001;02;ag;37<br>4046826;B;R001;03;ag;3J<br>4046826;B;R001;04;ag;3V<br>4046826;B;R001;05;ag;48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4046826;B;R002;01;ah;3J<br>4046826;B;R002;02;ah;3V<br>4046826;B;R002;03;ah;48<br>4046826;B;R002;04;ah;4K<br>4046826;B;R002;05;ah;4W<br>4046826;B;R002;06;ah;59                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4046826;B;R003;01;ai;48<br>4046826;B;R003;02;ai;4K<br>4046826;B;R003;03;ai;4W<br>4046826;B;R003;04;ai;59<br>4046826;B;R003;05;ai;5L<br>4046826;B;R003;06;ai;5X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4046826;B;R004;01;aj;4W<br>4046826;B;R004;02;aj;59<br>4046826;B;R004;03;aj;5L<br>4046826;B;R004;04;aj;5X<br>4046826;B;R004;05;aj;6A<br>4046826;B;R004;06;aj;6M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4046826;B;R005;01;ak;5L<br>4046826;B;R005;02;ak;5X<br>4046826;B;R005;03;ak;6A<br>4046826;B;R005;04;ak;6M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Descriere         | Toate dispozitivele medicale reutilizabile destinate secționării țesuturilor și oaselor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru susținerea de țesuturi și oase.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Toate dispozitivele medicale reutilizabile destinate îndepărtării abrazive a țesuturilor și oaselor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Toate dispozitivele medicale reutilizabile destinate expunerii, desfacerii și dilatării țesuturilor și oaselor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Toate dispozitivele medicale reutilizabile destinate aplicării.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Scopul utilizării | Un instrument destinat unei intervenții chirurgicale (foarfece, bisturie, ace/sule, clești de tăiere și trocare), care nu este utilizat împreună cu un dispozitiv medical activ și a cărui utilizare temporară constă în secționarea țesuturilor și a oaselor în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate numai de către chirurghi cu experiență suficientă în ceea ce privește scopul de utilizare și funcția instrumentelor în cadrul intervențiilor chirurgicale efectuate în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se face la pacienți, indiferent de vârstă, greutate, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurilor adecvate de curățare și sterilizare. | Un instrument destinat unei intervenții chirurgicale (clești, pensete, cleme, agrafe, dispozitive de legare), care nu este utilizat împreună cu un dispozitiv medical activ, a cărui utilizare temporară constă în susținerea țesuturilor și a oaselor, iar în cazul port-acelor, în susținerea acelor, în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate numai de către chirurghi cu experiență suficientă în ceea ce privește scopul de utilizare și funcția instrumentelor în cadrul intervențiilor chirurgicale efectuate în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se face la pacienți, indiferent de vârstă, greutate, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurilor adecvate de curățare și sterilizare. | Un instrument destinat unei intervenții chirurgicale (dălți, osteotome, linguri, chiurete, pile, raspatoare, ferăstraie, burghie, freze, tăietori de filele, poansoane, rongeur), care nu este utilizat în asociere cu un dispozitiv medical activ și a cărui utilizare temporară constă în îndepărtarea abrazivă a țesuturilor și a oaselor în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate numai de către chirurghi cu experiență suficientă în ceea ce privește scopul de utilizare și funcția instrumentelor în cadrul intervențiilor chirurgicale efectuate în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se face la pacienți, indiferent de vârstă, greutate, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurilor adecvate de curățare și sterilizare. | Un instrument destinat unei intervenții chirurgicale (dilatatoare, extensoare, retracatoare, contractoare, depărtătoare, disectoare, elevatoare, sonde), care nu este utilizat împreună cu un dispozitiv medical activ și a cărui utilizare temporară constă în expunerea, desfacerii și dilatarea țesuturilor și oaselor în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate numai de către chirurghi cu experiență suficientă în ceea ce privește scopul de utilizare și funcția instrumentelor în cadrul intervențiilor chirurgicale din clinici și cabinete medicale. Utilizarea se face la pacienți, indiferent de vârstă, greutate, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurilor adecvate de curățare și sterilizare. | Un instrument de aplicare destinat unei intervenții chirurgicale (clești, șabloane, ti-pare, instrument de implantare, de compactare, pisăloage și suporturi), care nu este utilizat în combinație cu un dispozitiv medical activ, a cărui utilizare temporară constă în îndoirea, menținerea, transferul de forme și dimensiuni, precum și introducerea de implanturi și dispozitive medicale în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate numai de către chirurghi cu experiență suficientă în ceea ce privește scopul de utilizare și funcția instrumentelor de aplicare în cadrul intervențiilor chirurgicale din clinici și cabinete medicale. Utilizarea se face la pacienți, indiferent de vârstă, greutate, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentele de aplicare pot fi reutilizate după efectuarea procedurilor adecvate de curățare și sterilizare. |
| Indicație         | Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru secționarea sau îndepărtarea țesuturilor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru susținerea țesuturilor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru îndepărtarea prin abraziune a țesuturilor și a oaselor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru expunerea, desfacerii și dilatarea țesuturilor și oaselor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru aplicarea altor instrumente și implanturi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Contraindicații   | Dispozitivele medicale nu sunt destinate contactului direct cu inima, sistemul nervos central (SNC) sau sistemul circulator central. Utilizarea contrară destinației prevăzute.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Dispozitivele medicale nu sunt destinate contactului direct cu inima, sistemul nervos central (SNC) sau sistemul circulator central. Utilizarea în afara scopului prevăzut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dispozitivele medicale nu sunt destinate contactului direct cu inima, sistemul nervos central (SNC) sau sistemul circulator central. Utilizarea în afara scopului prevăzut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dispozitivele medicale nu sunt destinate contactului direct cu inima, sistemul nervos central (SNC) sau sistemul circulator central. Utilizarea în afara scopului prevăzut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dispozitivele medicale nu sunt destinate contactului direct cu inima, sistemul nervos central (SNC) sau sistemul circulator central. Utilizarea în afara scopului prevăzut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Producător conform Regulamentului UE MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Germania

Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
E-mail: sales@medicon.de  
Internet: www.medicon.de

**CUPRINS**

|     |                                                    |    |
|-----|----------------------------------------------------|----|
| 1   | Informații generale .....                          | 3  |
| 2   | Posibile efecte secundare și complicații .....     | 3  |
| 3   | Avertisment / Măsuri de siguranță .....            | 3  |
| 4   | Precauții privind RMN .....                        | 3  |
| 5   | Utilizare și manipulare.....                       | 4  |
| 6   | Decontaminare, curățare și sterilizare .....       | 4  |
| 6.1 | Pregătirea pentru decontaminare.....               | 5  |
| 6.2 | Curățarea și dezinfectarea mecanică.....           | 5  |
| 6.3 | Curățare manuală.....                              | 5  |
| 6.4 | Verificare și control.....                         | 6  |
| 6.5 | Întreținere și inspecție .....                     | 6  |
| 6.6 | Ambalare .....                                     | 7  |
| 6.7 | Sterilizarea.....                                  | 7  |
| 6.8 | Informații suplimentare privind reprocesarea ..... | 7  |
| 6.9 | Detergenți.....                                    | 8  |
| 7   | Limitarea reutilizării .....                       | 8  |
| 8   | Servicii.....                                      | 9  |
| 9   | Depozitare și eliminare .....                      | 9  |
| 9.1 | Depozitare .....                                   | 9  |
| 9.2 | Eliminarea.....                                    | 9  |
| 10  | Răspundere.....                                    | 9  |
| 11  | Explicația simbolurilor și a imaginilor .....      | 9  |
| 12  | Precizări speciale.....                            | 10 |

## 1 Informații generale



Dispozitivele medicale sunt reutilizabile, sunt livrate nesterilizate și, prin urmare, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor descrise în secțiunea „Pregătire”.

Produsul și accesoriile trebuie utilizate și puse în funcțiune numai de către persoane care dețin pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare în ceea ce privește utilizarea, verificarea funcționării și curățarea/sterilizarea.

## 2 Posibile efecte secundare și complicații



Instrumentele chirurgicale nu trebuie utilizate în mod contrar destinației și domeniului de aplicare prevăzute.

Complicațiile pot fi cauzate de instrumente nefuncționale sau preparate incorect.

### Notă privind intervențiile intrauterine (sindromul Asherman)

În cazul intervențiilor intrauterine, în special al chiuretajelor, leziunile mucoasei uterine (endometrului) pot duce la formarea de aderențe în cavitatea uterină (aderențe intrauterine). Acestea pot fi însoțite de tulburări menstruale, până la absența menstruației, dureri, fertilitate redusă sau avorturi spontane repetate (sindromul Asherman). Riscul există chiar și în cazul utilizării corespunzătoare a instrumentelor.

## 3 Avertisment / Măsuri de siguranță



- Instrumentele chirurgicale sunt reutilizabile, sunt livrate nesterilizate și, prin urmare, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor descrise în manualul de utilizare.
- Instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt fabricate din materiale inoxidabile și omologate pentru utilizarea în domeniul medical. Materialele sunt rezistente la coroziune și prezintă proprietăți excelente în mediul biologic.
- Produsul și accesoriile trebuie utilizate numai de către persoane care dețin pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare în ceea ce privește utilizarea, verificarea funcționării și curățarea/sterilizarea.
- Utilizatorul, precum și personalul specializat corespunzător, se angajează să se familiarizeze cu instrumentele înainte ca acestea să fie utilizate.
- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai conform destinației prevăzute (a se vedea „Destinația de utilizare”).
- Curățați produsul nou, direct din fabrică, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Păstrați produsul nou din fabrică sau nefolosit într-un loc uscat, curat și protejat.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie verificat vizual de către personal specializat calificat:
  - Verificați vizual dacă există: piese slăbite, îndoite, rupte, crăpate, uzate și rupte.
  - Să fie verificat din punct de vedere funcțional.
- Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Eliminați imediat produsele deteriorate sau trimiteți-le la centrul de service indicat în prezentul manual de utilizare.
- Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.
- Toate instrumentele care pot fi dezamblate trebuie dezamblate pentru reprocesare și sterilizare.
- Toate incidentele grave survenite în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care își are sediul utilizatorul și/sau pacientul.

## 4 Precauții privind RMN



Utilizarea dispozitivelor medicale reprezintă un pericol în mediul RMN. Dispozitivele medicale individuale nu trebuie să se afle în imediata apropiere a aparatelor în timpul utilizării acestor proceduri.

## 5 Utilizare și manipulare



Chirurgul este responsabil pentru alegerea corectă a dispozitivelor medicale care urmează să fie utilizate.

Dispozitivele medicale reutilizabile sunt supuse uzurii și solicitărilor mecanice chiar și în condiții normale de utilizare, dar în special în cazul aplicării unei forțe prea mari.

Utilizați exclusiv accesoriile și instrumentele prevăzute special în acest scop de către MEDICON eG, pentru a evita riscurile legate de compatibilitatea produselor.

## 6 Decontaminare, curățare și sterilizare



Pentru o pregătire detaliată și specifică produsului (curățare, dezinfectare și sterilizare), vă rugăm să consultați MPK-ul în vigoare în secțiunea „Indicații speciale”

Aici veți găsi una dintre următoarele instrucțiuni de pregătire; vă rugăm să respectați instrucțiunile specifice produsului dumneavoastră:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

### **Notă privind encefalopatiile spongiforme transmisibile (de exemplu, boala Creutzfeldt-Jakob, CJK/vCJK)**

În cazul pacienților cu CJK/vCJK confirmată sau probabilă, trebuie respectate cerințe speciale privind reprocesarea dispozitivelor medicale. Procedurile standardizate de curățare, dezinfectare și sterilizare pot fi, în anumite circumstanțe, insuficiente pentru a inactiva în mod sigur prionii.

În cazul în care utilizarea produselor de unică folosință nu este posibilă, produsele medicale care ar fi putut fi contaminate cu prioni sau pentru care nu se poate exclude o astfel de contaminare trebuie tratate în conformitate cu recomandările naționale și internaționale în vigoare (de exemplu, RKI, OMS). În funcție de evaluarea riscului, acest lucru poate include și eliminarea ca deșeuri infecțioase.

În caz de suspiciune, se va proceda conform recomandărilor relevante. Reutilizarea este permisă numai dacă contaminarea poate fi exclusă cu certitudine.

Chiar și în cazul CJD/vCJD nedetectate, trebuie să se țină seama de faptul că anumite țesuturi (de exemplu, SNC, ochiul, țesutul limfatic) pot prezenta un risc crescut de contaminare cu prioni. În astfel de cazuri, pot fi necesare proceduri de reprocesare suplimentare sau adaptate. Alegerea procedurilor adecvate este responsabilitatea operatorului, ținând seama de directivele în vigoare.

Procedurile de reprocesare descrise în prezentul manual de utilizare nu au fost validate în mod specific în ceea ce privește eficacitatea lor împotriva prionilor.



**Soluțiile de curățare la care s-a adăugat peroxid de hidrogen și/sau soluțiile de spălare cu alcalinitate ridicată pot duce la modificări de culoare. Funcția de codificare se poate pierde din această cauză. Numai dispozitivele medicale curățate și dezinfectate pot fi sterilizate.**

## 6.1 Pregătirea pentru decontaminare

Pregătirea are rolul de a asigura o curățare și o dezinfectare eficiente. Aceasta trebuie efectuată atât înainte de curățarea mecanică, cât și înainte de cea manuală.

- Instrumentele trebuie scoase din tava pentru instrumente și așezate în așa fel încât să poată fi clătite, pe suporturi adecvate pentru instrumente (de exemplu, tăvi cu sită de sârmă).
- Aranjarea acestora trebuie să asigure că spălarea ulterioară nu este afectată de zone neacoperite de jetul de apă sau de suprafețe ascunse.
- Produsele cu mai multe componente trebuie dezamblate complet înainte de curățare.
- Piese mobile trebuie deschise.
- Murdăria grosieră trebuie îndepărtată imediat după utilizare, pentru a evita uscarea reziduurilor organice.

Printre acestea se numără în special:

- Îndepărtarea murdăriei grosiere prin clătire cu apă rece (< 35 °C)
- Acționarea pieselor mobile pentru a expune toate suprafețele relevante
- Asigurarea permeabilității lumenelor, canalelor și cavităților (de exemplu, prin clătire cu mijloace auxiliare adecvate)

În timpul transportului și al depozitării temporare, instrumentele trebuie menținute umede (de exemplu, cu ajutorul unor cârpe umede sau al unor soluții de pretratare adecvate), pentru a evita uscarea.



**Produsele deteriorate sau nefuncționale nu trebuie reprocesate și trebuie eliminate.**

## 6.2 Curățarea și dezinfectarea mecanică

Curățarea trebuie efectuată automat într-un aparat de curățare și dezinfectare (RDG). RDG-ul trebuie să îndeplinească cerințele standardului DIN EN ISO 15883-1.

**Procesul de curățare (exemplu de ciclu validat):**

| Etapa procesului     | Parametri                                                                                             |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spălare preliminară  | < 45 °C, ≥ 2 minute                                                                                   |
| Curățare             | cel puțin 40 °C, 10 minute, detergent alcalin (de exemplu, cel puțin Neodisher MediClean forte 0,2 %) |
| Clătire intermediară | < 30 °C, ≥ 2 minute, apă deionizată                                                                   |
| Dezinfectare termică | ≥ 90 °C, ≥ 5 minute (A0 ≥ 3000)                                                                       |
| Uscare               | 100 °C, 25 minute                                                                                     |

## 6.3 Curățare manuală



**Notă:**

Curățarea manuală a fost testată în cadrul validării efectuate de producător. Eficacitatea acesteia este însă confirmată numai în cadrul parametrilor validați descriși mai jos. Abaterile (de exemplu, alte concentrații, substanțe chimice, durate sau temperaturi) trebuie validate de către operator în conformitate cu norma DIN EN ISO 17664-1.

### 1. Curățare preliminară

- Îndepărtați murdăria grosieră sub jet de apă rece de la robinet.
- Acționați complet toate piesele mobile.
- Clătiți lumenul, filetele și orificiile de cel puțin 5 ori cu o seringă sau o lance de spălare.
- Păstrați instrumentele umede până la curățare, pentru a preveni uscarea impurităților organice.

### 2. Curățarea enzimatică (înmuier + periere + ultrasunete)

- Pregătiți soluția de curățare enzimatică (de ex. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Lăsați instrumentele la înmuiat timp de 1 minut **fără** ultrasunete.
- Periați toate suprafețele și lumenele (cel puțin 1 minut).
- **Activați** baia cu ultrasunete timp de 5 minute, la o temperatură de 37–40 °C.

### 3. Clătire

- Clătiți bine sub jet de apă curentă.
- Clătiți lumenul de cel puțin 5 ori.
- Îndepărtați complet resturile de detergent de pe instrumente.

### 4. Dezinfectarea manuală

- Introduceți instrumentele în soluție OPA (de ex. Cidex® OPA).
- Timpul de acțiune conform indicațiilor producătorului.
- Umpleți lumenul cu dezinfectant.

### 5. Clătire finală

- Clătiți instrumentele de cel puțin 5 ori cu apă de la robinet.
- Clătiți la final cu apă deionizată/demineralizată pentru a evita reziduurile.
- Clătiți lumenul de cel puțin 3 ori.

### 6. Uscarea

- Uscăți complet instrumentele cu aer comprimat.
- Suflați activ în lumen.
- Dacă este necesar, uscați ulterior cu o cârpă care nu lasă scame.

#### 6.4 Verificare și control

După curățare, dezinfectare și uscare, toate produsele trebuie verificate vizual și din punct de vedere funcțional. Controlul are rolul de a asigura curățarea completă, integritatea și funcționalitatea dispozitivului medical.

Trebuie verificate următoarele criterii:

- Curățenie: fără murdărie vizibilă, fără resturi de detergenți sau dezinfectanți, fără umezeală în lumen sau articulații
- Suprafețe: fără coroziune, fără decolorări, fără exfoliere, fără zgârieturi excesive
- Mecanică: mobilitate liberă a tuturor pieselor, funcționare completă, aliniere corectă
- Lumen: liber și permeabil, fără reziduuri sau blocaje
- Marcaje: numerele de articol, inscripțiile cu laser și codurile trebuie să fie complet lizibile

Măsurile în caz de abateri:

- În cazul reziduurilor vizibile: curățați și dezinfectați din nou produsul
- În cazul defectelor de funcționare sau al deteriorărilor: eliminați produsul, reparați-l sau înlocuiți-l
- Produsele cu marcaje ilizibile sau care nu pot fi identificate nu trebuie utilizate în continuare



**Verificarea trebuie efectuată înainte de fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare clinică de către personal calificat.**

#### 6.5 Întreținere și inspecție

După verificare, produsele cu piese mobile trebuie întreținute în conformitate cu cerințele funcționale respective.

Lubrifiere:

- Articulațiile și piesele mobile pot fi lubrifiate numai dacă acest lucru este necesar pentru funcționare.
- Se pot utiliza exclusiv uleiuri pentru instrumente biocompatibile, adecvate pentru sterilizarea cu abur (de exemplu, uleiuri albe fără aditivi suplimentari).
- Lubrifianții trebuie folosiți cu moderație și aplicați numai în punctele de funcționare prevăzute.
- Lubrifianții nu trebuie introduși în lumen, filete sau orificii, cu excepția cazului în care acest lucru este prevăzut în mod explicit.

Întreținere:

- Instrumentele deteriorate, uzate sau care nu funcționează corespunzător trebuie retrase din uz și, dacă este cazul, reparate.
- Produsele pot fi sterilizate numai în stare complet asamblată și funcțională.



**Responsabilitatea pentru verificarea periodică a funcționării, întreținerea și documentarea revine operatorului.**

## 6.6 Ambalare

Înainte de sterilizare, dispozitivele medicale trebuie ambalate în sisteme de barieră de sterilizare adecvate, care să respecte cerințele standardului DIN EN ISO 11607-1/-2.

Cerințe privind ambalarea:

- Utilizarea unui sistem validat de barieră sterilă (de exemplu, pungi din folie/material nețesut, pungi Tyvek, sisteme de containere)
- Materialul de ambalare trebuie să fie adecvat pentru metoda de sterilizare prevăzută (de exemplu, sterilizarea cu abur)
- Ambalajul trebuie să fie intact, curat și funcțional
- Ambalajul trebuie să permită o sterilizare completă și o prelevare aseptică

Instrucțiuni privind încărcarea (responsabilitatea operatorului):

- Instrumentele trebuie să fie complet uscate, curate și fără reziduuri
- Așezarea instrumentelor în tăvi cu sită, containere sau pungi se efectuează conform instrucțiunilor de încărcare validate de AEMP
- Instrumentele nu trebuie să deterioreze materialul de ambalare
- Încărcarea trebuie să asigure că aburul poate ajunge la toate suprafețele care urmează să fie sterilizate

Responsabilitatea operatorului:

- Alegerea sistemului de barieră de sterilizare și validarea procesului de ambalare revin operatorului
- Înainte de fiecare sterilizare, trebuie verificată integritatea ambalajului



**Numai produsele complet uscate și ambalate corect pot fi sterilizate.**

## 6.7 Sterilizarea

Pentru sterilizarea dispozitivelor medicale trebuie utilizată o procedură validată de sterilizare cu abur.

**Procedura de sterilizare:**

- Procedura cu vid fracționat (cel puțin triplu fracționat)
- Sterilizator cu abur conform DIN EN 13060 sau DIN EN 285
- Validare conform DIN EN ISO 17665-1

**Parametri de sterilizare:**

- Temperatură: 134 °C
- Timp de menținere: cel puțin 5 minute

**Cerințe suplimentare:**

- Trebuie asigurată o uscare suficientă a produsului.
- Procedura utilizată trebuie să fie adecvată pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de  $10^{-6}$ .
- Trebuie respectate cerințele și specificațiile naționale.

## 6.8 Informații suplimentare privind reprocesarea

Un proces automatizat de curățare și dezinfectare validat este, în principiu, de preferat curățării manuale, deoarece asigură o siguranță mai mare a procesului. O curățare eficientă este o condiție prealabilă pentru o sterilizare reușită.

În cazul reprocesării mecanice, trebuie respectate următoarele aspecte:

- Trebuie asigurată o încărcare corespunzătoare a coșurilor de filtrare pentru spălare.
- Tăvile cu sită nu trebuie supraîncărcate.
- Trebuie evitate zonele neacoperite de jetul de apă cauzate de obiectele de spălat cu suprafață mare.

Timpii și temperaturile specificate în prezentul manual de utilizare reprezintă cerințe minime și nu trebuie să fie sub aceste valori.

Abaterile de la procedurile descrise sunt permise numai dacă au fost validate de către operator.

## 6.9 Detergenți

Pentru curățare trebuie utilizați detergenți adecvați, în conformitate cu procedura aplicată.

### Curățarea mecanică:

Validarea procesului de curățare mecanică a fost efectuată, cu titlu de exemplu, cu următorul detergent alcalin:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Produsul de curățare utilizat trebuie să prezinte proprietăți comparabile, în special:

- interval de pH alcalin (aprox. pH 10–11 în soluția de utilizare)
- capacitatea de a îndepărta resturile de sânge, proteine și țesuturi
- compatibilitate cu materialele utilizate

### Curățarea manuală (enzimatică):

Pentru curățarea manuală trebuie utilizate produse de curățare enzimatică, de exemplu:

- Cidezyme® / Enzol®

Parametri recomandați:

- Dozaj: 0,8 %
- Valoarea pH-ului (soluție de utilizare): aprox. 7,5 – 8,5

Și în acest caz, detergenții alternativi trebuie să prezinte proprietăți comparabile în ceea ce privește eficiența de curățare și compatibilitatea cu materialele.



**În cazul utilizării unor produse de curățare diferite, operatorul este responsabil de asigurarea eficacității procesului.**

## 7 Limitarea reutilizării

Durata de viață a dispozitivelor medicale reutilizabile este limitată de uzură, oboseala materialului și deteriorări care pot apărea atât în urma utilizării conforme, cât și a reprocesării repetate. În plus, se aplică un număr maxim de 500 de cicluri de reprocesare în cazul reprocesării conform prezentului manual de utilizare.

Chiar și în condiții normale de utilizare, produsele sunt supuse unor solicitări mecanice, în special atunci când se aplică forțe mari.

Înainte de fiecare utilizare, dispozitivul medical trebuie verificat cu atenție de către personal specializat calificat pentru a se asigura integritatea sa mecanică, absența deformărilor și funcționalitatea completă. O verificare vizuală și funcțională amănunțită are rolul de a identifica din timp deteriorările și uzura și de a preveni defectarea în timpul intervenției. Această verificare este necesară indiferent de numărul de cicluri de reprocesare deja atins.

Indicii tipice de deteriorare sau uzură:

- Coroziune (de exemplu, rugină, coroziune punctiformă)
- Decolorări sau modificări ale materialului
- zgârieturi excesive, abraziuni sau exfoliere
- fisuri sau rupturi
- piese ale instrumentului îndoite sau deformate
- mobilitate limitată a articulațiilor sau a mecanismelor
- marcaje lipsă, deteriorate sau ilizibile (de exemplu, numere de articol, inscripții cu laser)

### Sortare și înlocuire:

Dispozitivele medicale care prezintă una sau mai multe dintre caracteristicile menționate mai sus nu trebuie reutilizate. Acestea trebuie înlocuite, reparate sau eliminate în mod corespunzător.

Durata de viață efectivă poate înceta înainte de atingerea a 500 de cicluri de reprocesare, în funcție de utilizare, manipulare și condițiile de reprocesare. Numărul de cicluri de reprocesare efectuate trebuie monitorizat și documentat de către operator. După atingerea a 500 de cicluri de reprocesare, dispozitivele medicale trebuie retrase din uz, indiferent de rezultatul verificării vizuale și funcționale, și nu mai pot fi utilizate în continuare.

## 8 Servicii

Pentru service și reparații, vă rugăm să contactați reprezentanța națională a companiei MEDICON eG.

## 9 Depozitare și eliminare

### 9.1 Depozitare

Dispozitivele medicale reprocesate și sterile trebuie depozitate astfel încât sterilitatea lor să fie menținută până la utilizare.

Depozitarea trebuie să se facă într-un loc uscat, ferit de praf și protejat împotriva deteriorării mecanice. Trebuie evitate fluctuațiile puternice de temperatură, care pot duce la formarea condensului.

Durata admisibilă de depozitare depinde de sistemul de barieră de sterilitate utilizat, precum și de condițiile de depozitare, și trebuie stabilită de către operator.

### 9.2 Eliminarea

Înainte de eliminare, produsele trebuie să fie curățate de orice material potențial contaminat. În acest scop, produsele trebuie, dacă este cazul, pregătite conform prezentului manual de utilizare.

În cazul în care există muchii ascuțiți sau deteriorări, eliminarea trebuie efectuată astfel încât să se excludă orice pericol pentru persoane.

## 10 Răspundere

### Notă pentru SUA



Conform legislației federale a SUA, acest produs poate fi achiziționat în SUA numai de la un medic sau pe bază de rețetă medicală.

### Valabilitatea instrucțiunilor de utilizare

Trebuie utilizată întotdeauna versiunea actuală a acestui manual de utilizare. Datorită evoluțiilor tehnice, manualul de utilizare este actualizat periodic. Data versiunii și numărul de revizie sunt indicate pe document.

### Exonerare de răspundere

MEDICON eG nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care se datorează:

- utilizării necorespunzătoare
- utilizării neconforme cu destinația
- manipulării, îngrijirii sau întreținerii defectuoase
- nerespectarea prezentului manual de utilizare
- modificări sau reparații efectuate fără acordul MEDICON eG
- reparații efectuate de persoane sau unități neautorizate

În cazul modificărilor sau al reparațiilor neautorizate, răspunderea pentru defecte încetează.

## 11 Explicația simbolurilor și a imaginilor



Producător



Data fabricației



Număr de lot de producție, lot



Cod articol



Nesteril



Respectați instrucțiunile de utilizare



Nesigur pentru RMN



Atenție



Marcaj CE



Dispozitiv medical

Rx only

Se eliberează numai pe bază de rețetă

| 12 Precizări speciale                                                                                                                        |                                                                                                                                              |                                                                                                                                               |                                                                                                                            |                                                                                                                                               |                                                                                                                                     |                                                                                                                                  |                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cazul cel mai grav (cod)                                                                                                                     |                                                                                                                                              | MPK01-1                                                                                                                                       | MPK03-1                                                                                                                    | MPK04-1                                                                                                                                       | MPK05-1                                                                                                                             | MPK07-1                                                                                                                          | MPK08-1                                                                                                                     | MPK11-1                                                                         | MPK12-1                                                                                                                                             | MPK13-1                                                                                                                                            |
| Caracteristici geometrice                                                                                                                    |                                                                                                                                              | Produse cu lumen inelar mai lung/mai strâmt (standard) – Demontare posibilă pentru curățare/dezinfectare; racordarea directă nu este posibilă | Produse cu lumen inelar mai lung/mai îngust (standard) – conexiunea directă nu este posibilă                               | Produse cu lumen inelar mai lung/mai îngust (standard) – Demontare posibilă pentru curățare/dezinfectare; conectarea directă nu este posibilă | Produse cu lumen inelar mai lung/mai îngust (standard, nu pot fi spălate)                                                           | Produse cu lumen inelar mai lung/mai îngust, cu racord de spălare (Luer-Lock) și capac de protecție; demontarea nu este posibilă | Tub Tijă Produse cu Luer-Lock – dezamblarea nu este posibilă                                                                | Produse cu lumen simplu mai lung/mai îngust Luer/Luer-Lock                      | Produse cu lumen inelar foarte scurt/larg, fără sistem Luer-Lock; se pot dezambla pentru curățare/dezinfectare; nu este posibilă conectarea directă | produse segmentate cu canule inelare mai lungi/înguste; demontarea pentru curățare/dezinfectare este posibilă; conectarea directă nu este posibilă |
| Volum de spălare                                                                                                                             |                                                                                                                                              | 50 ml (seringă de unică folosință) cu canulă montată (pentru spălarea în sens invers a lumenului mort)                                        | 50 ml (seringă de unică folosință) Pistol de spălare                                                                       | 5 ml (seringă de unică folosință)                                                                                                             | n/a                                                                                                                                 | 10 ml (seringă de unică folosință)                                                                                               | 10 ml (seringă de unică folosință)                                                                                          | 5 ml (seringă de unică folosință)                                               | 50 ml (seringă de unică folosință / pistol de spălare)                                                                                              | n/a                                                                                                                                                |
| Perie                                                                                                                                        |                                                                                                                                              | Perii standard                                                                                                                                | Perii standard Perie lungă (lungime > 320 mm, diametru aprox. 6 mm)                                                        | Perii standard Perie lungă (lungime > 320 mm, diametru aprox. 4 mm)                                                                           | Perii standard                                                                                                                      | Perii standard                                                                                                                   | Perii standard                                                                                                              | Perii standard                                                                  | Perii standard Perie lungă (lungime > 510 mm, diametru aprox. 4 mm)                                                                                 | Perii standard                                                                                                                                     |
| Procedură specială/suplimentară pentru                                                                                                       | demontare, clătire de cinci ori în interior, periere la exterior și în interior                                                              | Perii standard                                                                                                                                | Demontați, deschiideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți-l în poziție deschisă | Demontați, clătiți de cinci ori în interior, periați interiorul și exteriorul, mișcați de cinci ori înainte și înapoi inelul de sârmă.        | Periați exteriorul, deschiideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți-l în poziție deschisă | deschiideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți-l în poziție deschisă                  | periați exteriorul, clătiți interiorul de cel puțin 5 ori; mișcați articulația de cinci ori în timpul înmuierii și clătirii | Clătiți de cinci ori în interior (conexiune prin Luer Lock), periați exteriorul | Demontați, clătiți de cinci ori în interior, periați interiorul și exteriorul                                                                       | Demontați, periați interiorul și exteriorul, clătiți interiorul și exteriorul de cel puțin 5 ori                                                   |
|                                                                                                                                              | Demontați, clătiți de cinci ori în interior, periați exteriorul și interiorul                                                                | dezasamblat, clătiți de cinci ori în interior, periați exteriorul și interiorul                                                               | Demontați, deschiideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți-l în poziție deschisă | Clătiți interiorul de cinci ori, periați interiorul și exteriorul, mișcați ochiul de sârmă înainte și înapoi de cinci ori.                    | deschiideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți-l în poziție deschisă                     | deschiideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți-l în poziție deschisă                  | periați exteriorul, clătiți interiorul de cel puțin 5 ori, mișcați articulația de cinci ori în timpul înmuierii și clătirii | clătiți de cinci ori în interior (conexiune prin Luer-Lock), periați exteriorul | După demontare, clătiți de cinci ori în interior și periați exteriorul                                                                              | După demontare, periați interiorul și exteriorul; clătiți interiorul și exteriorul de cel puțin 5 ori                                              |
|                                                                                                                                              | Demontați, fixați tubul exterior pe mandrina de clătire, puneți piesele mici în coșul pentru piese mici; coș standard pentru celelalte piese | dezasamblat, clătiți de cinci ori în interior, periați exteriorul și interiorul                                                               | Standard Demontat                                                                                                          | Standard Demontat                                                                                                                             | În coșul standard                                                                                                                   | Racord la racordul de spălare                                                                                                    | Racord la racordul de spălare Componentă tip fâlcă în poziție deschisă                                                      | Conectare prin Luer-Lock                                                        | Demontat Coș standard, manșon de racord în coșul pentru piese mici                                                                                  | Coșul pentru piese mici, demontat                                                                                                                  |
| Ambalare                                                                                                                                     |                                                                                                                                              | Asamblați în mod liber, ungeți tija interioară și filetul                                                                                     | Reasamblați; nu este permisă lubrifierea                                                                                   | Reasamblați (doar firul de spălare, fără capacul de protecție pentru racordul de spălare), nu este permisă lubrifierea                        | Bucula deplasată înapoi; nu este permisă lubrifierea                                                                                | Procedura standard: ungeți articulația, deschiideți capacul de la furtunul de spălare, puneți capacul de protecție               | Lubrifiați articulațiile, lăsați conectorul Luer-Lock deschis și închideți componenta tip fâlcă.                            | reasamblați, nu este permisă lubrifierea                                        | Reasamblați, ungeți filetul și tijele interioare                                                                                                    | aproape închis, dar încă montat puțin slăbit; ungeți filetul                                                                                       |
| Sterilizare                                                                                                                                  |                                                                                                                                              | Montat lejer, lubrifiat                                                                                                                       | montat                                                                                                                     | montat (doar firul de spălare, fără capacul de protecție pentru racordul de spălare)                                                          | Standard                                                                                                                            | Procedură standard: capac de protecție aplicat, capacul de la furtunul de spălare deschis, părțile de prindere închise           | capacul de protecție lubrifiat deschis, componenta tip fâlcă închisă                                                        | Standard                                                                        | Montat, lubrifiat                                                                                                                                   | aproape închis, dar încă montat puțin slăbit, lubrifiat                                                                                            |
| Numărul maxim admis de cicluri                                                                                                               |                                                                                                                                              | a se vedea punctul „Restricții și reutilizare”                                                                                                |                                                                                                                            |                                                                                                                                               |                                                                                                                                     |                                                                                                                                  |                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |
| Recomandare de clasificare conform recomandărilor KRINKO/RKI/BfArM (numai în Germania, în cazul utilizării conforme cu destinația): Critic B |                                                                                                                                              |                                                                                                                                               |                                                                                                                            |                                                                                                                                               |                                                                                                                                     |                                                                                                                                  |                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |

| Indicații speciale                        |                                                                                                                                                     | MPK14-1                                                                                     | MPK16-1                                                                       | MPK20-1                                                                                                                                                                                           | MPK20-2                                                                                                                                 | MPK21-1                                                                                                                                                                                    | MPK22-1                                                                                                                                                                                                         | MPK23-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MPK24-1                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scenariul cel mai defavorabil (cod)       |                                                                                                                                                     |                                                                                             |                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                              |
| Caracteristici geometrice Particularități |                                                                                                                                                     | Produse cu lumen simplu mai lung / mai strâmt, prevăzute cu racord pentru furtun de spălare | Produse cu cavități foarte înguste fără conector Luer-Lock, deschise minim    | produse segmentate cu canule inelare mai lungi / extrem de înguste și mecanism complex posibilitatea de demontare în interior pentru curățare / dezinfectare; conexiunea directă nu este posibilă | Instrumente articulare cu deschidere automată, cu suprafețe de alunecare, demontabile                                                   | Produse cu articulație, demontabile                                                                                                                                                        | Produse cu articulație / filet                                                                                                                                                                                  | Cu închidere automată Instrumente articulare                                                                                                                                                                                                                                                             | Extensoaree Detașabile                                                                                                       |
| Volum de irigare                          |                                                                                                                                                     | 50 ml (seringă de unică folosință) / Pistol de spălare                                      | 10 ml (seringă de unică folosință)                                            | 50 ml (seringă de unică folosință) / pistol de spălare                                                                                                                                            | n/a                                                                                                                                     | n/a                                                                                                                                                                                        | n/a                                                                                                                                                                                                             | n/a                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | n/a                                                                                                                          |
| Perie                                     |                                                                                                                                                     | Perii standard, perie lungă flexibilă (lungime ≥ 700 mm, diametru aprox. 4 mm)              | Perii standard                                                                | Perii standard Perii lungi (lungime > 510 mm, diametru aprox. 4 și 5 mm)                                                                                                                          | Perii standard                                                                                                                          | Perii standard Perie lungă (lungime > 400 mm; diametru aprox. 12 mm)                                                                                                                       | Perii standard                                                                                                                                                                                                  | Perii standard                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Perii standard                                                                                                               |
| Procedură specială/suplimentară pentru    | demontare, clătire de cinci ori în interior, periere la exterior și în interior                                                                     | periați interiorul și exteriorul, clătiți interiorul de cel puțin 5 ori                     | clătiți de cinci ori în interior, periați exteriorul (nu periați interiorul!) | Demontați, periați interiorul și exteriorul, clătiți interiorul și exteriorul de cel puțin 5 ori                                                                                                  | Demontați, periați interiorul și exterior, clătiți interiorul și exteriorul de cel puțin 5 ori                                          | Demontați, clătiți tuburile mânerului cu apă curentă, deschideți și închideți articulația de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți articulația în poziție deschisă | Periați exteriorul și spațiile dintre componente, deschideți și închideți de cinci ori deschideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, introduceți articulația în poziție deschisă | Periați interiorul și exteriorul, deschideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, așezați articulația în poziție deschisă (dacă nu există un sistem de blocare, fixați articulația cu o bandă elastică / o buclă din sârmă de oțel inoxidabil în jurul mânerelor)           | Demontați, periați interiorul și exteriorul Mișcați manivela de cel puțin cinci ori în timpul înmuierii și clătirii          |
|                                           | demontare, clătire de cinci ori în interior, periere la exterior și în interior                                                                     | în interior și exterior curățați cu peria, clătiți interiorul de cel puțin 5 ori            | clătiți de cinci ori în interior, periați exteriorul                          | Demontați, periați interiorul și exteriorul, clătiți interiorul și exteriorul de cel puțin 5 ori                                                                                                  | Periați interiorul și exteriorul, deschideți și închideți de cinci ori, introduceți-l dezasamblat în cuva cu ultrasunete pentru tratare | dezasamblat, articulație, deschis și închis de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, articulația se introduce în poziție deschisă                                              | Periați exteriorul și spațiile interioare, de cinci ori deschide și închide de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, așezați articulația în poziție deschisă                                        | Periați interiorul și exteriorul, deschideți și închideți de cinci ori; în cazul tratamentului cu ultrasunete, așezați articulația deschisă (dacă nu există un sistem de blocare, mențineți articulația deschisă cu ajutorul o bandă elastică / o buclă din sârmă de oțel inoxidabil în jurul mânerelor) | Periați interiorul și exteriorul pieselor demontate, mișcați manivela de cel puțin cinci ori în timpul înmuierii și clătirii |
|                                           | După demontare, fixați tubul exterior pe mandrina de clătire; puneți piesele mici în coșul pentru piese mici; coșul standard pentru celelalte piese | Aplicați furtunul de spălare pe racordul tip olivă                                          | Puneți furtunul de spălare peste racord (racordul furtunului)                 | Demontați: Utilizați lancea de spălare pentru piesele canulate, coșul standard pentru celelalte piese                                                                                             | Coșul standard, așezați matrița în stare dezasamblată pe coșul de spălare.                                                              | Coș standard, dezasamblat, introduceți articulația în poziție deschisă                                                                                                                     | Coș standard, articulația în poziție deschisă poziție                                                                                                                                                           | Coș standard, introduceți articulația în poziție deschisă (dacă nu există dispozitiv de blocare, mențineți articulația deschisă cu o bandă de cauciuc / o buclă din sârmă de oțel inoxidabil în jurul mânerelor)                                                                                         | Coș standard demontat                                                                                                        |
| Ambalare                                  |                                                                                                                                                     | Nu este permisă lubrifierea                                                                 | Nu este permisă lubrifierea                                                   | reasamblați, lubrifiați toate piesele mobile                                                                                                                                                      | Lubrifiați articulațiile și suprafețele de alunecare                                                                                    | montați (tuburile de prindere) Lubrifiați articulațiile                                                                                                                                    | dacă nu este complet închis, lubrifiați articulațiile și filetul axului                                                                                                                                         | în poziție ușor deschisă, ungeți articulațiile                                                                                                                                                                                                                                                           | Lubrifiere nu este permisă                                                                                                   |

| Sterilizare                                                                                                                                     | Standard                                       | Standard | Asamblat (fără partea de încărcare și partea conică)<br>Lubrifiat | Sterilizare în stare stare | Asamblat Lubrifiat | nu complet închis | în poziție ușor deschisă<br>Articulații lubrificate | Montat |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|--------|
| Numărul maxim admis de cicluri                                                                                                                  | a se vedea punctul „Restricții și reutilizare” |          |                                                                   |                            |                    |                   |                                                     |        |
| Recomandare de clasificare conform recomandărilor KRINKO/RKI/BfArM (numai în Germania, în cazul utilizării conforme cu destinația):<br>Critic B |                                                |          |                                                                   |                            |                    |                   |                                                     |        |