



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

## Sisteme de fixare: cleme, retractoare

Bază UDI-DI 4046826;A002;03;P6

### Producător conform EU MDR 2017/745



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

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

**CUPRINS**

1	Informații generale .....	3
2	Scopul utilizării .....	3
3	Indicație .....	3
4	Contraindicații .....	3
5	Posibile efecte secundare și complicații .....	3
6	Avertisment / Măsuri de siguranță .....	3
7	Indicații privind RMN .....	4
8	Utilizare și manipulare .....	4
9	Decontaminare, curățare și sterilizare .....	4
9.1	Pregătirea pentru decontaminare .....	5
9.2	Curățarea și dezinfectarea mecanică .....	5
9.3	Curățare manuală .....	5
9.4	Control și verificare .....	6
9.5	Întreținere și inspecție .....	6
9.6	Ambalare .....	7
9.7	Sterilizare .....	7
9.8	Informații suplimentare privind reprocesarea .....	7
9.9	Detergenți .....	8
10	Restricții privind reutilizarea .....	8
11	Service .....	8
12	Depozitare și eliminare .....	9
12.1	Depozitare .....	9
12.2	Eliminare .....	9
13	Răspundere .....	9
14	Explicația simbolurilor și a desenelor .....	9

## 1 Informații generale

Retractorile chirurgicale sunt instrumente utilizate în medicină pentru a menține țesuturile sau structurile corpului separate sau pentru a le dilata. Acestea sunt utilizate frecvent în timpul intervențiilor chirurgicale pentru a permite un acces mai bun la anumite zone ale corpului. Retractorile / dilatatoarele pot avea forme și modele diferite, în funcție de domeniul de aplicare și dimensiune. Retractorile sunt utilizate pentru a ajuta chirurgul să efectueze intervenții medicale precise și eficiente, menținând pasiv deschisă calea de acces către câmpul operator.



Prin urmare, instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de mai jos. Acestea vă garantează o funcționare impecabilă și fiabilă.

## 2 Scopul utilizării

Retractorile cu auto-fixare servesc la menținerea deschisă a câmpului operator. Aceasta înseamnă menținerea țesuturilor, mușchilor, organelor sau oaselor în timpul operației.



**Instrumentele chirurgicale nu sunt destinate utilizării la nivelul sistemului nervos central (SNC) și al sistemului circulator central.**

## 3 Indicație

Utilizare pentru menținerea deschisă a câmpului operator în intervenții chirurgicale generale.

## 4 Contraindicații

Utilizarea retractoarelor cu auto-fixare este, în general, contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale.

De asemenea, există contraindicații

- în caz de inoperabilitate generală;
- în cazul lipsei de disponibilitate a pacientului;
- dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă se poate efectua procedura prevăzută.

## 5 Posibile efecte secundare și complicații



Instrumentele chirurgicale nu trebuie utilizate contrar destinației și domeniului de aplicare prevăzute. Complicațiile pot fi cauzate de instrumente nefuncționale sau pregătite defectuos.

## 6 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 tehnologia medicală. Materialele sunt rezistente la coroziune și au proprietăți excelente în mediul biologic.
- Produsul și accesoriile trebuie utilizate și manipulate numai de persoane care au 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 (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 personalul specializat calificat:
  - Verificați vizual dacă există părți slăbite, îndoite, rupte, crăpate, uzate și rupte.
  - Verificați funcționalitatea.
- Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Eliminați imediat produsele deteriorate sau trimiteți-le la centrul de service indicat în acest manual de utilizare.
- Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.
- Toate instrumentele care pot fi dezasamblate, dacă este cazul, trebuie dezasamblate în vederea reprocesării și sterilizării.
- 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.

## 7 Indicații 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.

## 8 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 special destinate acestui scop de către MEDICON eG, pentru a evita riscurile legate de compatibilitatea produselor.

## 9 Decontaminare, curățare și sterilizare

**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 recondiționarea dispozitivelor medicale. Procedurile standardizate de curățare, dezinfectare și sterilizare pot fi insuficiente pentru a inactiva prionii în mod sigur.

Dacă nu este posibilă utilizarea produselor de unică folosință, 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 riscurilor, 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 cont de faptul că anumite țesuturi (de exemplu, SNC, ochi, țesut 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 cont de directivele valabile în fiecare caz.

Procedurile de reprocesare descrise în acest 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 astfel. Numai instrumentele curățate și dezinfectate pot fi sterilizate.**

### 9.1 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 mod corespunzător pentru clătire pe suporturi adecvate pentru instrumente (de ex. tăvi cu sârmă).
- Aranjarea trebuie să asigure că spălarea ulterioară nu este afectată de zone neacoperite 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.

Acestea includ în special:

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

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



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

### 9.2 Curățarea și dezinfectarea mecanică

Curățarea trebuie efectuată mecanic 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
Preclătire	< 45 °C, ≥ 2 minute
Curățare	55 °C, 10 minute, detergent alcalin (de ex. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Clătire intermediară	< 30 °C, ≥ 1 minut, apă deionizată
Dezinfectare termică	≥ 90 °C, ≥ 5 minute (A0 ≥ 3000)
Uscare	100 °C, 25 minute

### 9.3 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 ex. alte concentrații, substanțe chimice, durate sau temperaturi) trebuie validate de către operator în conformitate cu DIN EN ISO 17664-1.

#### 1. Curățarea preliminară

- Îndepărtați murdăria grosieră sub jet de apă rece de la robinet.
- Acționați complet toate piesele mobile.
- Clătiți lumenul, filetul 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 murdăriei organice.

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

- Pregătiți soluția de curățare enzimatică (de ex. Cidezime®/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.
- Clătiți lumenul de cel puțin 5 ori.
- Îndepărtați complet resturile de detergent de pe instrumente.

### 4. Dezinfectare manuală

- Introduceți instrumentele în soluție OPA (de ex. Cidex® OPA).
- Timp 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. Uscare

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

## 9.4 Control și verificare

După curățare, dezinfectare și uscare, toate produsele trebuie verificate vizual și funcțional. Controlul servește la asigurarea curățării complete, a integrității și a funcționalității 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 ciobiri, fără zgârieturi excesive
- Mecanică: mobilitate liberă a tuturor pieselor, funcționare completă, aliniere corectă
- Lumen: liber, fără reziduuri sau blocaje
- Marcaje: numerele de articol, inscripțiile cu laser și codurile trebuie să fie complet lizibile

Măsuri în cazul abaterilor:

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



**Controlul trebuie efectuat înainte de fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare clinică de către personal calificat.**

## 9.5 Întreținere și inspecție

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

Lubrifiere:

- Articulațiile și piesele mobile pot fi lubrificate 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).
- Lubrifiții trebuie utilizați cu moderație și aplicați numai în punctele de funcționare prevăzute.
- Lubrifiții 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 eliminate 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.**

## 9.6 Ambalare

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

Cerințe privind ambalarea:

- Utilizarea unui sistem de barieră sterilă validat (de ex. folie/pungi neșesute, pungi Tyvek, sisteme de containere)
- Materialul de ambalare trebuie să fie adecvat pentru metoda de sterilizare prevăzută (de ex. 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
- Aranjarea instrumentelor în tăvi, containere sau pungi se face în conformitate cu instrucțiunile de încărcare validate ale AEMP
- Instrumentele nu trebuie să deterioreze materialul de ambalare
- Încărcarea trebuie să asigure că aburul poate ajunge la toate suprafețele care trebuie 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.**

## 9.7 Sterilizare

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

**Procedura de sterilizare:**

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

**Parametri de sterilizare:**

- Temperatură: 132 °C
- Timp de menținere: cel puțin 4 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 luate în considerare cerințele și specificațiile naționale.

## 9.8 Informații suplimentare privind reprocessarea

O procedură validată de curățare și dezinfectare mecanică 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 recondiționării mecanice, trebuie respectate următoarele puncte:

- Trebuie asigurată o încărcare corespunzătoare a coșurilor de sita.
- 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 indicate în acest 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.

### 9.9 Detergenți

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

#### Curățarea mecanică:

Validarea tratării mecanice 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 aibă proprietăți comparabile, în special:

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

#### Curățare manuală (enzimatică):

Pentru curățarea manuală trebuie utilizate agenți de curățare enzimatici, 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 aibă proprietăți comparabile în ceea ce privește performanța de curățare și compatibilitatea cu materialele.



**În cazul utilizării unor agenți de curățare diferiți, operatorul are responsabilitatea de a asigura eficacitatea procedurii.**

## 10 Restricții privind reutilizarea

Sfârșitul duratei de viață a dispozitivelor medicale reutilizabile este determinat de uzură, oboseala materialului și deteriorări, care pot apărea atât în urma utilizării conforme, cât și a recondiționării repetate. Chiar și în condiții normale de utilizare, produsele sunt supuse unor solicitări mecanice, în special atunci când se aplică o forță mare.

Înainte de fiecare utilizare, produsul medical trebuie verificat cu atenție de către personal specializat calificat pentru a se asigura integritatea sa mecanică, absența deformărilor și funcționalitatea completă. O inspecție vizuală și funcțională amănunțită este cea mai bună metodă de a determina sfârșitul duratei de viață și de a preveni defectarea în timpul intervenției.

Indicii tipice de deteriorare sau uzură:

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

Sortare și înlocuire:

Dispozitivele medicale care prezintă una sau mai multe dintre caracteristicile menționate mai sus nu trebuie utilizate în continuare.

Acestea trebuie înlocuite, reparate sau eliminate în mod corespunzător.

Nu se specifică un număr maxim fix de cicluri de recondiționare, deoarece durata de viață reală depinde de utilizare, manipulare și condițiile de recondiționare.

## 11 Service

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

## 12 Depozitare și eliminare

### 12.1 Depozitare

Instrumentele reutilizabile trebuie depozitate astfel încât să își păstreze sterilitatea până la utilizare. Depozitarea trebuie să se facă într-un loc uscat, ferit de praf și protejat împotriva deteriorării mecanice. Trebuie evitate variațiile mari de temperatură, care pot duce la formarea de condens. Durata de depozitare admisibilă depinde de sistemul de barieră sterilă utilizat, precum și de condițiile de depozitare, și trebuie stabilită de către operator.

### 12.2 Eliminare

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

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

## 13 Răspundere

### Notă pentru SUA



Conform legislației federale americane, 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
- utilizarea neconformă
- manipulare, îngrijire sau întreținere defectuoasă
- nerespectarea prezentului manual de utilizare
- modificări sau reparații efectuate fără acordul MEDICON eG
- Reparații efectuate de persoane sau instituții neautorizate

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

## 14 Explicația simbolurilor și a desenelor



Producător



Necompatibil cu RMN



Data fabricației



Atenție



Număr de lot, serie



Marcaj CE



Număr articol



Dispozitiv medical



Nesteril



Prescripție medicală obligatorie



Respectați instrucțiunile de utilizare



Număr de bucăți



LDPE (polietilenă de joasă densitate)