

Istruzioni per l'uso

Strumenti di partecipazione



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2



CM Instruments Ltd.
Campi di ocche 56
78532 Tuttingen
Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Nota importante



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.

2 Ambito di applicazione

Gli strumenti possono essere utilizzati per l'uso previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso operativo, della formazione e dell'informazione adeguate e di una sufficiente esperienza nell'uso degli strumenti.

3 Prodotti / Scopo

Gli strumenti di presa sono destinati a trattamenti chirurgicamente invasivi e in parte anche a trattamenti non chirurgici in varie specialità della medicina (di durata inferiore a 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio I/II.

Famiglia di prodotti pinzette	
(Base UDI-DI)	Scopo
Pinze chirurgiche 4049216624669A	Strumento per la presa e la manipolazione dei tessuti molli.
Pinze oftalmiche 4049216626749K	Strumento per la presa o la manipolazione dei tessuti molli oftalmici e/o per la rimozione di corpi estranei da essi.
Pinze otorinolaringoiatric he 404921639995AS	Strumento per afferrare, trattenere o manipolare le strutture anatomiche durante le procedure ORL.
Pinzette per la manipolazione degli impianti 4049216350798K	Strumento per la presa e la manipolazione di impianti/dispositivi chirurgici durante l'impianto.
Pinze per carta per articolazioni dentali 4049216318137Z	Strumento per trattenere la carta per articolazioni durante l'uso nella cavità orale.
Pinze per tamponi dentali 40492163181483	Strumento per trattenere il materiale di medicazione durante l'applicazione nella cavità orale del paziente.
Piegaciglia 4049216634859M	Strumento per afferrare e rimuovere le ciglia.
Famiglia di prodotti Morsetti atraumatici	
(Base UDI-DI)	Scopo
Clip intestinali 4049216108717J	Strumento per afferrare, comprimere o sostenere in modo atraumatico l'intestino durante un intervento chirurgico.
Pinze rettali 4049216156718B	Strumento per la presa o la compressione atraumatica del retto e/o del canale anale.
Pinze uterine 40492161645386	Strumento per afferrare o manipolare l'utero durante gli interventi chirurgici.

Pinze per bronchi 4049216108677T	Strumento per la compressione temporanea e atraumatica di un bronco.
Pinze piloriche 404921646599A4	Strumento per la compressione atraumatica temporanea del piloro durante un intervento chirurgico.
Pinze da dissezione 4049216158007W	Strumento per afferrare, manipolare, comprimere o unire i tessuti.
Pinze per il cordone spermatico 4049216424688Q	Strumento per la compressione atraumatica temporanea del midollo spermatico.
Famiglia di prodotti morsetti non invasivi	
(Base UDI-DI)	Scopo
Pinze per il pene 4049216109087G	Strumento utilizzato per bloccare il flusso di sangue nel pene.
Pinze per cordone ombelicale 4049216108767U	Strumento per comprimere temporaneamente il cordone ombelicale subito dopo la nascita.
Clip in tessuto 40492163496196	Strumento per tenere insieme i teli e/o altri prodotti, ad esempio cavi/cavi, che devono essere fissati sul luogo dell'intervento.
Fascette stringitubo 4049216108757S	Strumento per il bloccaggio di un tubo durante un intervento chirurgico.
Morsetti di ritaglio 4049216326488H	Strumento per la rimozione controllata del prepuzio del pene durante la circoncisione.
Famiglia di prodotti Clamp vascolare	
(*vasi esclusi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Scopo
Clip vascolari 4049216158828S	Strumento per la compressione diretta di un vaso sanguigno* per l'emostasi temporanea.
Pinze per arterie 4049216108657P	Strumento per la compressione atraumatica di un'arteria* a scopo di emostasi temporanea.
Pinze vascolari 4049216158828S	Strumento per la compressione diretta di un vaso sanguigno* per l'emostasi temporanea.
Morsetti Bulldog 4049216108687V	Strumento per afferrare, riunire, comprimere o trattenere un organo, un tessuto o un vaso*.

Famiglia di prodotti Applicatori a clip	
(Base UDI-DI)	Scopo
Applicatore per pinze chirurgiche 4049216357989S	Strumento per l'applicazione di pinze per legare vasi sanguigni o strutture tubolari simili.
Applicatore per clip per aneurisma 4049216325918D	Strumento per l'applicazione/inserimento di clip per aneurisma.
Famiglia di prodotti strumenti ad anello	
(Base UDI-DI)	Scopo
Gator emorroidi 4049216351578E	Strumento per l'applicazione di una legatura (ad es. nastro in gomma di lattice) alle emorroidi interne per provocarne la morte interrompendo la circolazione sanguigna.

Polipectomia endoterapica legatore 4049216361768R	Strumento utilizzato per formare un anello di legatura per prevenire o arrestare il sanguinamento dopo una polipectomia.
Famiglia di prodotti pinze	
(Base UDI-DI)	Scopo
Parassiti delle orecchie 4049216624679C	Strumento per la presa e la manipolazione di tessuti molli/strutture anatomiche durante la chirurgia ORL.
Lingue a martello 4049216352137X	Strumento utilizzato per tagliare il malleo (ossicino nell'orecchio medio).
Pinze otorinolaringoiatric he 404921639995AS	Strumento per afferrare, trattenere o manipolare le strutture anatomiche durante le procedure (ORL).
Pinza per afferrare i polmoni 40492161178783	Strumento per afferrare, manipolare o sostenere in modo atraumatico il polmone durante un intervento chirurgico.
Pinza per afferrare i reni 4049216165198B	Strumento per afferrare e sollevare un rene durante un intervento chirurgico.
Forcipe per cistifellea 4049216117827R	Strumento utilizzato per afferrare e manipolare la cistifellea durante un intervento chirurgico.
Pinze per tamponi 4049216348238R	Strumento per l'applicazione o la manipolazione di materiale di medicazione sui tessuti durante un intervento chirurgico.
Pinze per la tenuta e la torsione dei fili 4049216328748U	Strumento per afferrare, tirare e/o torcere i fili durante un intervento chirurgico.
Pinze per tenere e piegare i fili 40492163288693	Strumento per afferrare, tirare e/o piegare i fili durante un intervento chirurgico.
Pinze per la presa di pietre chirurgiche 4049216350838A	Strumento per afferrare e/o manipolare un calcolo renale o biliari durante un intervento chirurgico.
Pinze per la presa di tessuti e intestino 4049216117857X	Strumento per trattenere/afferrare e/o comprimere in modo atraumatico le strutture intestinali, i tessuti e alcuni organi durante un intervento chirurgico.
Pinza per emorroidi 4049216108707G	Strumento per trattenere e comprimere il tessuto emorroidario durante un intervento chirurgico sul retto.
Pinza per afferrare i tendini 40492164259794	Strumento utilizzato per intrecciare, afferrare, infilare, trattenere o riunire i tendini durante un intervento chirurgico.
Pinza per afferrare le ossa 4049216467519J	Strumento utilizzato per afferrare e trattenere un osso durante un intervento chirurgico.
Pinze rigide per endoscopia 4049216371007X	Strumento per afferrare tessuti o corpi estranei durante le procedure endoterapiche.
Pinze per l'estrazione dei denti 4049216355528Q	Pinze da morso per l'estrazione dei denti.
Pinze per la chiusura della diga in gomma 40492163585195	Strumento per l'applicazione e la rimozione delle fascette di gomma.
Forcipe per tonsille 4049216156728D	Strumento per afferrare, prendere e manipolare le tonsille durante un intervento (ORL).

Istruzioni per l'uso

Strumenti di partecipazione



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2

Pinza per afferrare la lingua 4049216108617F	Strumento che facilita la presa, il blocco o la manipolazione della lingua.
Forcipe da parto 40492163508288	Strumento per supportare il parto di un feto in caso di parto vaginale difficile.
Cranioclasta 40492163265084	Strumento per schiacciare la testa del feto dopo la perforazione per facilitare il parto da un feto morto o anormale.
Utero sacro 4049216139988Y	Strumento con gancio all'estremità distale per afferrare e/o manipolare il tessuto uterino.
Pinze per ginecologia 4049216325958M	Strumento utilizzato per afferrare, tirare o comprimere le strutture interne durante un intervento chirurgico ginecologico.
Pinze per isterectomia 4049216358048U	Strumento utilizzato per afferrare, tirare o comprimere l'utero durante un'isterectomia.
Pinze per la rimozione di corpi estranei nelle vie aeree 4049216100586J	Strumento utilizzato per rimuovere corpi estranei o sostanze dalla bocca, dalla faringe, dalla trachea o dai bronchi superiori.
Pinze per intubazione 4049216312647L	Strumento utilizzato per afferrare un tubo (ad es. catetere o tubo endotracheale) per inserirlo o rimuoverlo dalle vie aeree, o per prelevare e rimuovere corpi estranei dalle vie aeree.
Pinze ortopediche per mascelle 4049216332097S	Strumento per trattenere/piegare/sezionare e strisce o fili metallici durante le procedure ortodontiche.
Pinze per piegatura ortopediche 4049216447959Q	Strumento per la piegatura di prodotti ortopedici (ad es. placche ossee).
Pinze di sterilizzazione 4049216117927U	Strumento per afferrare/manipolare strumenti o confezioni sterili.
Sterilisierklammer 4049216117927U	Prodotto per il fissaggio/protezione degli strumenti durante il ritrattamento.
Frantoio per gesso 4049216463138N	Strumento per afferrare e rompere il gesso indurito.
Estrattore di punti metallici chirurgici 40492161678796	Strumento per la rimozione delle clip di ferita.
Famiglia di prodotti Strumenti di fissaggio	
(Base UDI-DI)	Scopo
Dispositivo di estensione della mano 4049216406337Z	Prodotto per il fissaggio della mano.
Poggiatesta ENT 40492163192083	Strumento utilizzato per fissare il cranio durante un intervento chirurgico.
Sistema di fissatori esterni ortopedici 40492163564794	Assemblaggio di prodotti per la stabilizzazione di ossa fratturate, ad eccezione della colonna vertebrale, per supportare il trattamento e promuovere la guarigione.
Famiglia di prodotti Stripper	
(Base UDI-DI)	Scopo
Spogliatore di vene 4049216353778W	Strumento per l'asportazione manuale di una sezione di vena.
Spogliatore di tendini 4049216353808K	Strumento per l'asportazione di un pezzo di legamento, tendine o fascia.

Stripper arterioso intraluminale 4049216317298B	Strumento per l'esecuzione di un'endarterectomia.
Famiglia di prodotti con magneti oculari	
(Base UDI-DI)	Scopo
Magnete oculare, senza corrente 4049216467189L	Strumento per la rimozione di corpi estranei metallici dal tessuto oculare.
Famiglia di prodotti Clip per ferite del cuoio capelluto	
(Base UDI-DI)	Scopo
Clip per ferite del cuoio capelluto 4049216469539Y	Morsetto per unire i bordi di una ferita del cuoio capelluto durante un intervento chirurgico sul cranio (non impiantabile).
Famiglia di prodotti Matrix belt	
(Base UDI-DI)	Scopo
Tendinghia a matrice, dentale 40492164500887	Strumento per stringere una banda di matrice intorno a un dente.
Cintura a matrice 40492161619587	Prodotto utilizzato per formare una cavità di stampo attorno a un dente per il riempimento di materiale per protesi dentarie.
Famiglia di prodotti Morsetto per diga in gomma	
(Base UDI-DI)	Scopo
Morsetto per diga in gomma 4049216157127Y	Prodotto per l'ancoraggio di un cofferdam.
Famiglia di prodotti Vassoi per materiale da impronta dentale	
(Base UDI-DI)	Scopo
Cucchiaino per materiale da impronta dentale 40492163585093	Prodotto per contenere il materiale da impronta dentale per ottenere l'impronta dentale o gengivale.
Famiglia di prodotti per frantoi a lama	
(Base UDI-DI)	Scopo
Frantumatore a lama 4049216449599W	Strumento per tagliare le lamette pretagliate in segmenti estremamente affilati.
Famiglia di prodotti Morsetto di ritenzione ossea	
(Base UDI-DI)	Scopo
Morsetto di ritenzione ossea 4049216349499G	Strumento utilizzato per afferrare e trattenere un osso o, se usato in coppia, entrambi i lati di una frattura.
Famiglia di prodotti per portatori di ovatta	
(Base UDI-DI)	Scopo
Supporto in ovatta 4049216640118B	Strumento per contenere un materiale assorbente come il cotone idrofilo.

4 Controindicazioni

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

I prodotti non sono destinati al collegamento con dispositivi medici attivi. Esiste il rischio di lesioni per i pazienti e gli utenti quando si utilizzano contemporaneamente dispositivi RF, RF o laser.

I prodotti sono controindicati per tutti gli altri usi ad eccezione delle tecniche menzionate nella destinazione d'uso/indicazioni.

Controindicazioni specifiche del prodotto

Spogliarellista:

La chirurgia delle vene varicose non deve essere eseguita nelle seguenti circostanze (controindicazioni):

- Trombosi
- disturbi circolatori arteriosi
- Gravidanza
- Linfedema primario o secondario

5 Complicazioni / effetti collaterali

⚠ Generale:

- Il contatto con lo strumento può provocare reazioni di ipersensibilità in pazienti con intolleranza all'acciaio inossidabile. In caso di reazioni di questo tipo, è necessario interrompere immediatamente la procedura e adottare le misure necessarie.

- Rottura degli strumenti
- Lesioni a vasi, tessuti e nervi
- Infezioni
- Perforazione di tessuti, vasi e cavità
- Post-sanguinamento
- Necrosi
- Trombosi

Nel corso del monitoraggio del mercato, potrebbero essere identificate ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

Generale:

- Lesioni ai vasi e ai tessuti circostanti
- Lesioni ai nervi

Applicatori a clip:

- Post-sanguinamento
- Epilessia permanente
- Occlusione vascolare con conseguente ictus

Strumenti a rullante:

- Post-sanguinamento
- Infezioni
- Dolore postoperatorio
- Stenosi anale/rettale
- Incontinenza
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Perforazione rettale
- Ritenzione urinaria
- Recidiva

Pinze per denti:

- Post-sanguinamento
- Ematomi
- Lesioni ai vasi, ai nervi e ai tessuti circostanti
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Infezioni
- Danno ai denti adiacenti
- Frattura delle radici dei denti
- Anchilosi
- Lussazione (dislocazione della mandibola)

Forcipe da parto:

- Lividi nel bambino
- Abrasioni sulla testa del bambino
- Lividi sulla testa del bambino
- Danni ai nervi del bambino
- Lacerazione perineale nella madre
- Lesioni della vescica e dell'uretere nella madre
- Lesione del pavimento pelvico nella madre
- Abbassamento del pavimento pelvico nella madre

Poggiatesta ENT:

- Raschiature
- Lesione nervosa
- Danni ai nervi
- Formazione di ematoma o edema
- Danno ai tessuti molli
- Danno tissutale
- Disturbi circolatori
- Danni agli occhi

Unità di estensione:

- Infezione del canale di perforazione
- Dislocazione
- Osteomielite da foro

Spogliatore di tendini

- Ematomi, disturbi della guarigione delle ferite, infezione delle ferite, infezione delle articolazioni, trombosi venosa profonda, embolia, lesioni vascolari, lesioni nervose

Istruzioni per l'uso

Strumenti di partecipazione



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2

(eventuale formazione di neuroma), sindrome da dolore regionale complesso (CRPS, malattia di Sudeck).

- Conseguenze specifiche: Limitazione del movimento in OSG e/o USG, nuova instabilità, persistenza del dolore, cicatrizzazione intra-articolare (artrofibrosi), artrosi.
- Lesione del nervo
- Ciclope
- Infezioni
- Trombosi
- Rimozione dei bottoni di cucitura

Spogliatore di vene

- Danni ai nervi
- Post-sanguinamento
- Gonfiore delle gambe dovuto all'accumulo di liquido linfatico
- Scherzoni nei primi giorni
- Lesione dei vasi (soprattutto vene laterali)
- Ecchimosi, indurimento ed ecchimosi
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Trombosi

Magnete per gli occhi

- Infezioni
- Distacco della retina

Clip per ferite

- Infezioni
- Cicatrici
- Disturbo cronico della guarigione delle ferite

Fascia a matrice / morsetto della diga in gomma

- Lesioni dentali
- Pericolo di aspirazione e ingestione di piccoli pezzi

Vassoio per materiale da impronta dentale:

- Lesioni dentali

Clip di ritenzione ossea:

- Irrigidimento delle articolazioni
- Adesione tendinea
- Atrofia dei muscoli, dei legamenti e della cartilagine dovuta all'inattività
- Sindrome del compartimento
- Formazione di coaguli di grasso
- mancata guarigione della frattura con formazione di una falsa articolazione (pseudartrosi)
- Morte di un pezzo di osso (necrosi ossea)
- Infezioni del periostio o dell'osso
- Sanguinamento durante o dopo l'intervento
- Formazione di coaguli di sangue
- Ematoma con possibile necessità di evacuazione chirurgica
- Lesioni ai nervi
- Infezione dell'area chirurgica
- cicatrici antiestetiche
- Incidenti anestetici
- reazione allergica ai materiali utilizzati (lattice, farmaci)

Supporto in ovatta

- Infezioni
- Cicatrici
- Disturbo cronico della guarigione delle ferite

⚠️ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto

Nel corso del monitoraggio del mercato, potrebbero essere identificate ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

Pinzette:

- Pausa
- Pezzi rimanenti
- Lesioni all'ambiente (tessuto)

Morsetti, atraumatici:

- Pausa
- Pezzi rimanenti
- Lesioni all'ambiente (tessuto)

6 Precauzioni e avvertenze

⚠️ Attenzione!

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie, così come l'uso improprio, possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

⚠️ Incompatibilità dei materiali.

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o l'operatore sanitario si rende conto che il paziente è intollerante al materiale.

⚠️ Deterioramento funzionale

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso quando entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

⚠️ Condizioni operative

Per garantire un funzionamento sicuro dei prodotti sopra citati, è essenziale una corretta manutenzione e cura dei prodotti stessi. Inoltre, è necessario effettuare un controllo funzionale o visivo prima di ogni utilizzo. Per questo motivo, si rimanda alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

⚠️ Combinazione con altri prodotti

Quando gli strumenti vengono riassembleti dopo lo smontaggio, le singole parti non devono essere sostituite con parti di altri produttori! Se le parti sono intercambiabili a causa della destinazione d'uso del prodotto (ad es. inserti di lavoro diversi), non è consentito utilizzare parti di altri produttori! Si consiglia inoltre di acquistare altri accessori (ad es. prodotti per la cura) da Dimeda Instrumente GmbH.

⚠️ Immagazzinamento

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

⚠️ Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici che sono stati utilizzati su pazienti affetti o sospettati di essere affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o da una sua variante (vCJD), devono essere osservati i requisiti specificati nell'allegato corrispondente alla linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e i requisiti specificati nelle pubblicazioni della Gazzetta Ufficiale Federale della Sanità. I dispositivi medici utilizzati su questo gruppo di pazienti devono essere smaltiti in modo sicuro mediante incenerimento (Catalogo Europeo dei Rifiuti CER 18 01 03). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sugli agenti patogeni delle TSE. Tra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (in particolare 134° C, 18 min) ha dimostrato di avere un effetto limitato.

⚠️ Strumenti appuntiti / taglienti

Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti con punte o bordi affilati.

7 Prodotti combinati e accessori

I prodotti non si applicano con altri prodotti e sono offerti senza accessori.

8 Responsabilità e garanzia

Dimeda Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per i danni conseguenti derivanti da un uso o una manipolazione improprie. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo definito o per l'inosservanza delle istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione. Ciò vale anche per riparazioni o modifiche al prodotto effettuate da personale non autorizzato dal produttore. Queste esclusioni di responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.

9 Sterilità

⚠️ Condizioni di consegna

I dispositivi medici vengono forniti in uno stato non sterile e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente in conformità alle seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

10 Preparazione

⚠️ Avvertenze

- Il frequente ritrattamento influisce sulla qualità dei prodotti.
- L'acqua cittadina da utilizzare deve essere conforme alla DIRETTIVA 98/83/CE DEL CONSIGLIO del 3 novembre 1998 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- I detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida sono specificati nelle presenti istruzioni di ricondizionamento. Se si utilizzano detergenti e disinfettanti alternativi (elencati da RKI o VAH), la responsabilità è del ricondizionatore.
- Riasssemblare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.
- Il ritrattamento deve essere effettuato esclusivamente da personale medico qualificato. Il ritrattamento delle macchine deve essere qualificato e convalidato presso l'utente. I termodisinfettori devono essere pienamente conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 15883.

⚠️ Luogo di utilizzo

Le prime fasi di un corretto ritrattamento iniziano già in sala operatoria. Se possibile, prima di gettare gli strumenti è necessario rimuovere la sporcizia grossolana e i residui. A tale scopo, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua fredda di rubinetto (< 40°C). Se questa procedura non è sufficiente a rimuovere lo sporco evidente, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida per rimuovere lo sporco. Ove possibile, si dovrebbe preferire lo smaltimento a secco, poiché l'esposizione prolungata dei dispositivi medici alle soluzioni può causare danni materiali (ad es. corrosione) se vengono smaltiti bagnati. L'essiccazione dei residui deve essere evitata! Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare lunghi tempi di attesa prima del ritrattamento, ad esempio durante la notte o il fine settimana (<60 minuti).

⚠️ Trasporto

I prodotti devono essere smaltiti a secco immediatamente (<60 min) dopo l'applicazione, se possibile. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di applicazione al sito di ritrattamento, in modo che non si verifichi l'essiccazione dei prodotti.

Preparazione alla decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere disassemblati prima delle successive fasi di ricondizionamento o alimentati alle ulteriori fasi di ricondizionamento in uno stato aperto. Si devono evitare le ombre di risciacquo. I prodotti devono essere preparati in appositi cestelli o vassoi di risciacquo (scegliere le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere fissati nel cesto di pulizia a una distanza minima l'uno dall'altro. Si devono evitare sovrapposizioni per evitare di danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

Istruzioni per l'uso

Strumenti di partecipazione



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2

Pre-pulizia

1. pulire completamente i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) con una spazzola morbida.
2. sciacquare le cavità e i punti difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con una pistola a pressione per 60 secondi con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
3. immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
4. sciacquare i prodotti sotto acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
5. sciacquare le cavità e i punti difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con una pistola a pressione per 30 secondi con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C).

Preparazione

Preparazione automatica

(Disinfettore Miele G7835 CD secondo la norma ISO 15883):

- 1 minuto di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 4 minuti di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 6 minuti Pulizia con un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) a 58°C +/- 1°C
- Drenaggio dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% NeodisherZ) con acqua fredda
- Drenaggio dell'acqua
- 2 minuti Pulizia con acqua fredda deionizzata.

Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A₀; ad esempio, valore A₀ >3000:
Con 5 minuti a >95°C

Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 92°C +/- 2°C.

11 Sterilizzazione

(Autoclave di tipo B di Tuttmayer secondo DIN EN 13060)

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I prodotti devono essere sterilizzati in confezioni adatte alla sterilizzazione, in conformità alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

La sterilizzazione deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato, con i seguenti parametri:

- 134°C,
- 5 minuti di attesa
- 3 cicli di pre-vuoto
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti

È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione, convalidata e calibrata secondo le norme vigenti.

⚠ Informazioni aggiuntive

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede solitamente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

12 Manutenzione-Controllo-Ispezione

Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente!

Ispezione visiva (prima dell'assemblaggio):

Controllare la superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima dell'assemblaggio. È necessario prestare particolare attenzione al controllo dei giunti (parte finale), dei profili, delle scanalature e di altre strutture di difficile accesso:

- Ci sono residui di sporco o residui?
- In caso affermativo, procedere a una nuova pulizia manuale e a una nuova pulizia e disinfezione completa della macchina.

- Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, pitting)?
- La superficie è danneggiata da crepe (comprese le crepe capillari) o da altri segni di usura?
- L'iscrizione sullo strumento non è più leggibile?

In tal caso, lo strumento in questione deve essere contrassegnato e immediatamente scartato e sostituito.

Montaggio e manutenzione

- Assemblare gli strumenti smontati in modo funzionalmente corretto.
- Trattare manualmente le parti mobili come giunture, filettature e superfici di scorrimento con un olio per strumenti idoneo e approvato dal punto di vista medico (prodotto per la cura sterilizzabile a vapore a base di paraffina/olio bianco, biocompatibile secondo lo standard UE). standard UE).
- Distribuire l'olio nel giunto aprendo e chiudendo più volte, rimuovere il prodotto in eccesso con un panno pulito e privo di lanugine.

Non utilizzare olio minerale o lubrificante al silicone! Non immergere completamente gli strumenti nel prodotto di cura!

Test di funzionamento

Durante il test funzionale, prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti e ai possibili malfunzionamenti:

- Nessun danno, ad esempio punte rotte, parti piegate o allentate (viti)
- Chiusura perfetta delle ganasce
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle impugnature, andatura con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- Pressione dei pali e delle molle in ordine (punzoni, pinze per sgorbie, ecc.)
- Pervietà del lume
- Nessun altro segno di usura, ad esempio su guarnizioni, isolamento o rivestimenti.

Se durante il test funzionale vengono riscontrati dei difetti, gli strumenti devono essere contrassegnati ed esclusi dall'ulteriore utilizzo senza alcun dubbio.

13 Durata del prodotto

La durata dei prodotti deriva dal loro funzionamento, da un delicato ricondizionamento in conformità alle presenti istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Pertanto, non è possibile stabilire un limite al numero di cicli di ritrattamento in generale. Ciononostante, sono stati simulati 100 cicli di ritrattamento, che non hanno mostrato alcuna compromissione della funzionalità, della biocompatibilità e dell'identificazione dei prodotti. L'utente riconosce la fine del ciclo di utilizzo dai possibili difetti e dalle caratteristiche limitanti dei prodotti indicati in manutenzione, ispezione e test.

14 Assistenza e riparazione

⚠ Assistenza e riparazione

Non eseguire riparazioni o modifiche al prodotto sul proprio sito. Questo compito spetta esclusivamente al personale autorizzato dal produttore. Per eventuali reclami, richieste o informazioni sui nostri prodotti, contattateci.

⚠ Trasporto di ritorno

I prodotti difettosi o non conformi devono aver superato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

15 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

Lo strumento viene inserito in un imballaggio standardizzato adatto al rispettivo prodotto o in vaschette di sterilizzazione conformi alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868 e sigillato. Conservare i prodotti sterili in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo da danni, a temperature moderate. I dispositivi medici del produttore devono essere conservati e custoditi in confezioni, scatole o contenitori protettivi individuali. Maneggiare gli strumenti con la massima cura durante il trasporto, lo stoccaggio e il ritrattamento. Il mantenimento dello stato di sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'utente o dal personale specializzato designato a tale scopo. Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali vigenti. Il produttore non fornisce istruzioni specifiche in merito.

16 Requisiti di rendicontazione

I difetti del prodotto che si sono verificati durante l'uso corretto dei nostri prodotti devono essere segnalati direttamente a noi come produttore o al vostro rivenditore specializzato. I difetti in cui pazienti, utenti o terzi sono stati danneggiati dai prodotti (i cosiddetti incidenti da segnalare) devono essere immediatamente segnalati al produttore e, se del caso, all'autorità competente e responsabile. La segnalazione degli incidenti deve avvenire immediatamente dopo il loro verificarsi, in modo da poter rispettare le importanti scadenze di segnalazione.

I prodotti interessati devono essere scartati, rilavorati e inviati al produttore per essere esaminati. Il vostro rivenditore specializzato sarà lieto di aiutarvi a farlo.

Dopo aver ricevuto la vostra notifica, vi informeremo in tempi ragionevoli sulle ulteriori misure necessarie.

17 Informazioni aggiuntive

Se i prodotti chimici e le macchine qui descritte non sono disponibili e se il processo di ritrattamento non deve essere eseguito come descritto, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

Ulteriori istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisiti per l'igiene nel ricondizionamento dei dispositivi medici Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sui "Requisiti per l'igiene nel ricondizionamento dei dispositivi medici".
- DIN 96298-4 Controllo delle funzioni nel processo di ritrattamento

18 Documenti applicabili

Le istruzioni per il corretto smontaggio dei prodotti elencati sono disponibili sul nostro sito web: www.dimedade.de/ifu.

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

19 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
--	-------------

Istruzioni per l'uso

Strumenti di partecipazione



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Designazione del lotto
	marchio CE, se applicabile m numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED