

Istruzioni per l'uso

Stoccaggio di beni sterili Strumenti



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2



CM Instruments GmbH
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 / Scope

I prodotti sono destinati a trattamenti non invasivi in vari campi della medicina. Corrispondono alla classe di rischio I.

Famiglia di prodotti vassoio	
(UDI-DI di base)	Scopo
Ciotola, generale, riutilizzabile: 4049216428939B	Per contenere liquidi, trasportare o conservare strumenti prima o durante il trattamento, raccogliere rifiuti organici o altre sostanze.
Ciotola per tamponare 40492161369285	Vaso progettato specificamente per contenere tamponi e/o spugne; può essere utilizzato per raccogliere tamponi durante una procedura chirurgica.
Vassoio di frantumazione 4049216115226V	Prodotto sotto forma di contenitore per vomito o espettorato, solitamente proveniente da un paziente non deambulante.
Ciotola in amalgama dentale 4049216358679L	Piccolo vassoio per contenere l'amalgama miscelata prima che venga prelevata con un porta amalgama o una siringa per amalgama.
Famiglia di prodotti contenitori per la sterilizzazione	
(UDI-DI di base)	Scopo
Contenitore sterile 4049216137307L	Contenitore per contenere gli strumenti chirurgici durante la sterilizzazione e la successiva conservazione.
Famiglia di prodotti Accessori Contenitore di sterilizzazione	
(UDI-DI di base)	Scopo
Filtro per contenitori di sterilizzazione 40492166090999	Prodotto non sterile che funge da barriera microbica nei contenitori per la sterilizzazione a vapore.
Tappetino per contenitori di sterilizzazione 4049216633769F	Pellicola polimerica morbida, non sterile, inserita in un contenitore/vassoio utilizzato per la sterilizzazione degli strumenti per proteggere

	la parte inferiore degli strumenti.
Imballaggio sterilizzante, riutilizzabile 4049216405177W	Prodotto per contenere i dispositivi medici da sterilizzare.
Famiglia di prodotti Conservazione degli strumenti	
(UDI-DI di base)	Scopo
Vassoio porta strumenti 4049216121436Q	Una piattaforma adatta a contenere diversi strumenti e articoli medici, soprattutto chirurgici.
Sistemi di contenitori per strumenti chirurgici 4049216163498A	Contenitori per la conservazione, la manipolazione e il trasporto sicuri di strumenti chirurgici riutilizzabili.
Vaso di supporto per pinze 4049216117998A	Vaschetta per contenere vari tipi di pinze
Famiglia di prodotti per orinatoi	
(UDI-DI di base)	Scopo
Flacone per la raccolta delle urine 4049216405047M	Vaso per urinare per i pazienti.
Padella 4049216348679D	Vaso di raccolta per urine e/o feci.

4 Controindicazioni

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

Controindicazioni specifiche del prodotto

- Non sono note controindicazioni.

5 Effetti collaterali negativi / complicazioni / rischi

⚠ Generale

- Lesioni da taglio dovute a bordi taglienti

⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

- Poiché i prodotti sono coadiuvanti e non hanno un contatto diretto con il paziente, non si prevedono complicazioni / effetti collaterali e rischi legati al trattamento.

⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto

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

Contenitore sterile

- Perdita del contenitore
- Barriera sterile non fornita

Filtro

- Barriera sterile non fornita

Orinatoio

- Tagli sui genitali
- Ecchimosi, gonfiore e sanguinamento prolungato
- Ricontaminazione nel ritrattamento
- Contaminazione delle medicazioni fresche e quindi possibile infezione delle ferite.

Padella

- Rischio di rottura in caso di carico meccanico troppo elevato
- Contaminazione delle medicazioni fresche e quindi possibile infezione delle ferite in caso di rottura o fuoriuscita.

6 Precauzioni e avvertenze

⚠ Non utilizzare lana d'acciaio o detersivi con effetto abrasivo.

⚠ Non utilizzare soluzioni detersivi a base di iodio o ad alto contenuto di cloro.

⚠ Non collocare i dispositivi medici contaminati o usati in una valigetta per la pulizia nel

termodisinfettore. I prodotti contaminati devono essere trattati separatamente dai vassoi e dalle valigette. Le valigette sono concepite come contenitori organizzativi per la sterilizzazione a vapore, come contenitori per la conservazione dei dispositivi medici e come contenitori organizzativi durante gli interventi chirurgici.

⚠ La pulizia a macchina è da preferire perché porta a un risultato più efficace. Con la pulizia e la disinfezione a macchina, il processo è più sicuro.

⚠ I detersivi alcalini (pH >10) non sono adatti a tutti i materiali. L'Istituto Robert Koch sottolinea i potenziali problemi causati da aumento dell'usura su alluminio, elastomeri siliconici, giunti adesivi, saldature in argento e stagno, materiali di tenuta,

rivestimenti in plastica, guide di luce in fibra di vetro e superfici ottiche con rivestimento antiriflesso.

⚠ I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione o la bonifica.

hanno. I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente a componenti adeguatamente puliti.

⚠ I parametri elencati si applicano solo a sistemi di trattamento correttamente installati, mantenuti e calibrati, conformi ai requisiti delle norme ISO 15883 e ISO 17665.

⚠ Operare su pazienti considerati a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e infezioni associate utilizzando strumenti monouso. Smettere gli strumenti utilizzati per operare un paziente con sospetta o confermata malattia di Creutzfeldt-Jakob dopo l'intervento e/o seguire le raccomandazioni nazionali in vigore.

⚠ Per ulteriori informazioni, consultare le leggi e le linee guida nazionali applicabili. È inoltre necessario attenersi alle linee guida e alle istruzioni procedurali interne della clinica, nonché alle raccomandazioni e alle istruzioni dei produttori degli agenti di pulizia e disinfezione e dei sistemi di ritrattamento clinico.

7 Prodotti combinati e accessori

I sistemi di contenitori sterili sono costituiti da contenitori sterili, cestelli di setaccio e filtri. Inoltre, è possibile utilizzare accessori per i sistemi di contenitori. utilizzare un cestello di dimensioni appropriate per le rispettive dimensioni del contenitore. Per le dimensioni del contenitore si deve utilizzare un cestello di dimensioni adeguate. Di seguito sono descritte le possibili combinazioni di diversi tipi di contenitori. Una panoramica dettagliata dei prodotti combinabili è riportata nella sezione seguente.

Contenitore standard

Sotto/sopra le perforazioni del coperchio e, se necessario, del vassoio, sono presenti dei portafiltri. I filtri di carta monouso o i filtri permanenti devono essere inseriti in questi portafiltri prima della sterilizzazione. Sul coperchio del contenitore standard delle misure 1/1, 1/2 e 3/4 è possibile applicare un coperchio di sicurezza, a seconda delle necessità. Questo protegge dalla contaminazione durante lo stoccaggio o il trasporto del contenitore sterile.

Cestini per schermi

Per ogni dimensione di contenitore sono disponibili cestini paravento abbinati di varie altezze, con coperchi e piedini coordinati.

Sigillo di sicurezza

I sigilli di sicurezza sono attaccati all'esterno delle chiusure facendo passare il sigillo attraverso l'apertura del sistema di chiusura a molla e poi bloccando il sigillo. Il sigillo si rompe quando le chiusure vengono aperte/ribaltate.

Tappetini in silicone

I cestelli del vaglio vengono inseriti nel contenitore e, se necessario, possono essere dotati di un tappetino in silicone.

Etichette degli indicatori

L'indicatore contenuto si scolora durante la sterilizzazione a vapore a 134° C.

Istruzioni per l'uso

Stoccaggio di beni sterili Strumenti



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2

Tenere presente la durata di conservazione delle etichette secondo le istruzioni del produttore. Le etichette indicatrici possono essere utilizzate solo per lo scopo previsto. L'inosservanza delle specifiche può provocare essere distorta.

⚠ Note sull'uso dei filtri di carta

- I filtri di carta sono monouso.
- I filtri in carta sono prodotti secondo la norma DIN EN ISO 11607-1.
- I filtri di carta non devono essere incollati (ad esempio per documentare le corse), poiché la colla potrebbe contenere sostanze inquinanti. Inoltre, l'incollaggio distrugge la barriera germinale.
- I filtri di carta devono essere dimensionati in modo da coprire completamente la perforazione del coperchio del contenitore.

⚠ Note sull'uso dei filtri permanenti

- I filtri in PTFE sono destinati a un uso multiplo.
- I filtri permanenti non devono essere incollati (ad esempio per documentare le corse), poiché la colla potrebbe contenere sostanze inquinanti. Inoltre, a causa
- L'incollaggio distrugge la barriera germinale.
- In caso di sporco grossolano, il filtro deve essere rimosso e quindi pulito.
- I filtri permanenti devono essere dimensionati in modo da coprire completamente la perforazione del coperchio del contenitore.

8 Responsabilità e garanzia

CM Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per i danni conseguenti derivanti da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo definito o per l'inosservanza delle istruzioni di preparazione e 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 condizioni non sterili e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente in conformità alle seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

10 Preparazione

⚠ Avvertenze

- I contenitori per la sterilizzazione sono realizzati in una lega di alluminio la cui superficie è anodizzata per proteggere dalla corrosione. Detergenti aggressivi, spazzole metalliche o spugne possono danneggiare in modo permanente questa superficie e quindi non devono essere utilizzati. Se non si seguono queste istruzioni, la garanzia sarà esclusa.
- I contenitori per la sterilizzazione possono essere maneggiati solo da personale istruito o addestrato per evitare di danneggiare i contenitori, le chiusure, le guarnizioni e i filtri/cassette sterili.
- I contenitori per la sterilizzazione sono disponibili anche con coperchi colorati per facilitare l'assegnazione alle singole discipline e reparti.
- L'indicatore di sterilizzazione e le etichette di identificazione colorate forniscono informazioni sul contenuto, sul luogo di utilizzo e sulle condizioni.
- In conformità ai requisiti normativi e alle raccomandazioni, è necessario adottare misure adeguate (ad es. sigilli, indicatori di processo) per garantire che i contenitori per la sterilizzazione sterilizzati e non sterilizzati non possano essere confusi. Solo i sigilli intatti garantiscono che il contenitore di sterilizzazione non sia stato aperto senza autorizzazione.

⚠ Preparazione per la pulizia

- Separare il vassoio e il coperchio del contenitore
- Rimuovere il contenuto del contenitore (cestello del filtro, strumenti, ecc.).
- Rimuovere i portafiltro/cassetta dall'interno del coperchio e, se del caso, dalla parte del vassoio (per i contenitori con perforazione inferiore).
- Per i filtri di carta monouso: smaltire i filtri monouso.
- Rimozione dei sigilli monouso e delle etichette indicatrici

⚠ Informazioni aggiuntive

- 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 lo sporco grossolano 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 luogo di trattamento, 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 le sovrapposizioni per evitare di danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

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 l'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 Sostituzione del filtro

Dopo aver sostituito il filtro, il portafiltro deve essere portato nella posizione corretta premendolo finché non si innesta in modo percettibile. I coperchi CM possono essere utilizzati solo con i portafiltri CM.

- I filtri sterili di carta monouso devono essere reinserti prima di ogni nuova sterilizzazione.
- L'idoneità e l'accuratezza dell'adattamento sono garantite solo se si utilizzano i filtri CM.
- Le richieste di garanzia possono essere accettate solo se vengono utilizzati esclusivamente i filtri CM.

⚠ Attenzione

Combinare tra loro solo i singoli componenti originali CM come coperchi, vassoi, filtri, guarnizioni, cassette e portafiltro per garantire la tenuta e la barriera contro i germi. In caso contrario, CM non accetterà alcuna garanzia.

12 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,

Istruzioni per l'uso

Stoccaggio di beni sterili Strumenti



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2

sottoposta a manutenzione, convalidata e calibrata secondo le norme vigenti.

⚠ Caricamento dei container

Il peso totale del carico del contenitore non deve superare le quantità indicate di seguito, altrimenti non è possibile garantire una sterilizzazione soddisfacente.

Modello	Massimo. Carico
1/1 Contenitore (intero)	9,0 kg
¾ Dimensioni del contenitore	7,0 kg
½ Contenitore di dimensioni	5,0 kg
Contenitore piatto	1,5 kg
Mini-contenitore	1,0 kg
Contenitore dentale	1,8 kg

⚠ Posizionamento nella sterilizzatrice

I contenitori sono progettati in modo da poter essere utilizzati in qualsiasi sterilizzatore di grandi dimensioni disponibile in commercio per la sterilizzazione con calore umido. Si noti che i contenitori pesanti sono posizionati sul fondo della camera di sterilizzazione.

Grazie al loro design, i contenitori possono essere impilati in modo semplice e sicuro l'uno sull'altro durante la sterilizzazione, senza scivolare. L'impilamento è consigliato solo per i cicli di sterilizzazione che utilizzano il vuoto frazionato. L'altezza di impilamento non deve superare i 46 cm per ottenere un'efficace rimozione dell'aria e penetrazione del vapore. Seguire le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.

⚠ Attenzione

Durante la sterilizzazione, osservare quanto segue: Non imballare mai il contenitore in un altro imballaggio esterno. Non coprire mai i campi di perforazione del coperchio e della base con qualsiasi imballaggio in pellicola o simile, perché questo impedisce il flusso di aria e vapore nel contenitore. Il risultato è un La deformazione indotta dal vuoto del contenitore a causa dell'insufficiente compensazione della pressione e la sterilità del contenuto del contenitore non sarà garantire la sicurezza. Durante le operazioni di carico e scarico della sterilizzatrice e durante il trasporto, il contenitore sterile deve essere sempre trasportato dalle maniglie di trasporto e mai dal coperchio.

⚠ Controllo del flusso

- Far funzionare la sterilizzatrice caricata secondo le specifiche del produttore della sterilizzatrice per il ciclo di sterilizzazione selezionato (in termini di temperatura e tempo di sterilizzazione). I risultati della convalida devono essere presi in considerazione.
- Per evitare l'accumulo di condensa nel contenitore, quest'ultimo deve raffreddarsi completamente sul carrello di sterilizzazione.
- Dopo ogni sterilizzazione, i prodotti sterili devono essere valutati e rilasciati in conformità alle istruzioni interne e ai risultati della convalida. Questa attività viene svolta da personale con qualifica tecnica 1.

⚠ 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.

13 Manutenzione-Controllo-Ispezione

Raffreddare i prodotti 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?
 - Le scritte non sono più leggibili?
- In tal caso, lo strumento in questione deve essere contrassegnato e immediatamente scartato e sostituito.

Montaggio e manutenzione

- Assemblare i prodotti smontati in modo funzionale.
- 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)
- Nessun danno a tappi, guarnizioni, portafiltro, filtri, cassette o parti piegate e ammaccate.

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

14 Durata del prodotto

La vita utile 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.

15 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.

16 Stoccaggio, trasporto e smaltimento

⚠ Immagazzinamento

Per il periodo di conservazione dei dispositivi medici nei contenitori di sterilizzazione, fare riferimento alla norma DIN 58953-9 (Tecnologia di applicazione dei contenitori di sterilizzazione). In genere, il tempo di conservazione dipende dalle

condizioni di stoccaggio e deve essere determinato dall'igienista responsabile. In caso di requisiti di asepsi particolarmente elevati o di deviazioni dalle condizioni di conservazione specificate, è necessario utilizzare periodi di conservazione più brevi o imballaggi aggiuntivi.

⚠ Condizioni di conservazione

- Temperatura: 15 - 26° C
- Umidità: 30-50%.
- Pressione dell'aria: pressione atmosferica normale

I diversi carichi dei contenitori, i tempi e le condizioni di stoccaggio sono soggetti a determinazione da parte del personale igienico responsabile.

I contenitori sterili CM sono stati testati per un periodo di conservazione di 6 mesi applicando una sospensione di spore di *Bacillus subtilis*. Su questa base, è possibile garantire un periodo di conservazione di 6 mesi. I contenitori devono essere conservati in condizioni protette (ad esempio, in armadietti chiusi), protetti dalla polvere, puliti, asciutti e privi di parassiti.

⚠ Trasporto

I contenitori sterili devono essere trasportati solo utilizzando le maniglie di trasporto in dotazione.

⚠ Smaltimento

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.

17 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 segnalati immediatamente 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.

18 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

19 Documenti applicabili

Le istruzioni per il corretto smontaggio dei prodotti elencati sono disponibili sulla nostra homepage. www.cm-instrumente.de/ifu

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

Istruzioni per l'uso
Stoccaggio di beni sterili Strumenti



Valido da:

09.02.2023

Versione:

2

20 Descrizione del simbolo

	Attenzione!
	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