Istruzioni per l'uso

Strumenti penetranti e cannule di punta

Valido da:	09.02.2023	Versione:	02

CM Instruments GmbH
Campi di oche 56
78532 Tuttlingen
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

I principali strumenti penetranti e cannule 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/Ir.

Famiglia di prodotti per siringhe	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Siringa auricolare 4049216350257U	Strumento per il risciacquo del condotto uditivo con una soluzione di irrigazione.
Risciacquare la siringa 404279635390AU	Prodotto universale destinato principalmente al lavaggio degli orifizi del corpo con una soluzione di irrigazione.
Siringa dentale 4049216359709E	Strumento per iniettare e/o aspirare una quantità specifica di soluzione nella/dalla zona di lavoro nella cavità orale.
Iniettore senza ago per farmaci/vaccini, meccanico 4049216180698F	Prodotto portatile ad azionamento meccanico (ad esempio a molla) per l'iniezione di sostanze.
Adattatore per siringhe di prelievo 4049216566389Y	Piccolo dispositivo da posizionare sulla punta di una siringa per collegarla a un altro contenitore e trasportare liquidi.
Famiglia di prodotti Trocar	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Trocar sovrapubico 4049216320216X	Strumento per la perforazione della parete addominale inferiore, solitamente per accedere alla vescica urinaria con un catetere o una cannula.
Trocar ortopedico 4049216474579N	Strumento utilizzato per forare manualmente una porta d'ingresso nel corpo per facilitare la localizzazione e il posizionamento delle fratture; penetrando, il trocar seziona anche i tessuti molli circostanti.
Trocar della cistifellea 4049216141597M	Strumento con punta piramidale o conica appuntita per la puntura percutanea della parete addominale per accedere alla cistifellea per un catetere o una cannula.
Trocar tracheale 4049216459199R	Strumento con una punta piramidale o conica affilata per perforare la trachea e creare un tracheostoma.
Famiglia di prodotti per cateteri	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Catetere ureterale 40492163492694	Strumento per l'introduzione di fluidi (ad es. soluzione fisiologica) nell'uretra o per la raccolta/prelievo di urina.
Famiglia di prodotti cateteri, introduzione	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Tunnel per cateteri 40492164680096	Strumento utilizzato per creare un tunnel percutaneo (passaggio artificiale) per il posizionamento di un catetere.
Famiglia di prodotti Catetere, tuba di Eustachio	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Orecchio bougie 4049216350227N	Strumento utilizzato per esaminare e/o dilatare una strozzatura in una procedura ORL.
Famiglia di prodotti Guide chirurgiche	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Guida per trapano chirurgico 4049216350958H	Strumento per posizionare, orientare e guidare una punta rotante.
Dispositivo di guida per impianti ortopedici 4049216478159S	Sagoma di foratura sotto forma di blocco preformato con uno schema definito di fori predeterminati di diverse dimensioni e forme, che serve al chirurgo come guida per altri strumenti e per allineare un impianto corrispondente (ad esempio una piastra di fissaggio) durante un intervento ortopedico.
Guida dell'ago non impiantabile 4049216607348W	Lo strumento serve come guida per l'ago da sottofascia.
Famiglia di prodotti di fili guida	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Filo ortopedico per tralicci 4049216356859C	Prodotto per il posizionamento di una placca o di una vite o per l'impianto nella fissazione di fratture ossee.
Famiglia di prodotti Ago guida, drenaggio	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Trocar per l'inserimento del catetere 4049216106787N	Strumento con una punta affilata a forma di piramide simile a un ago, utilizzato durante l'intervento chirurgico per forare manualmente il corpo al fine di posizionare e utilizzare un catetere.
Famiglia di prodotti Cacciaviti chirurgici	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Cacciavite chirurgico 4049216339689D	Strumento che si inserisce nella testa di una vite e può essere utilizzato per avvitare/allentare/svitare una vite mediante rotazione durante un intervento chirurgico.
Chiave del chirurgo 4049216328718N	Strumento con ganasce fisse o regolabili utilizzato per afferrare, ruotare o torcere oggetti, ad esempio dadi, viti o fili, durante un intervento chirurgico.
Impugnatura per strumenti chirurgici 404921647829A5	Strumento per il fissaggio all'estremità prossimale di uno strumento chirurgico (ad esempio, l'asta di un cacciavite).
Famiglia di prodotti strumenti a filo ortopedici	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Guida al filo/alla legatura 4049216328648R	Strumento per inserire fili o materiale di legatura attraverso i tessuti.
Famiglia di prodotti Stuffer e carrier	
(Base UDI-DI)	**Scopo**
Portatori di amalgama dentale 4049216356969H	Strumento per prelevare l'amalgama allo stato pastoso e trasferirla e depositarla nelle cavità preparate.
Vittima di endodonzia 40492164187694	Strumento dentale specifico per comprimere il materiale di riempimento in un canale radicolare.

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

Siringa:

- Non utilizzare in caso di timpano danneggiato e di infezione dell'orecchio esistente.

Trocar

- Infezioni
- Disturbi della coagulazione

Trocar della cistifellea

- Carcinoma della cistifellea in una situazione potenzialmente curativa

5 Effetti collaterali negativi / complicazioni / rischi

⚠**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

⚠**Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento**

Generale:

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

Catetere uretrale

- Lesioni alla vescica urinaria e all'uretra
- Infiltrazione dell'uretra, della prostata e dell'epididimo.

⚠**Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto**

Nel corso del monitoraggio del mercato, non è stato possibile identificare ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali.

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 e 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 riassemblati 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 CM 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

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**

- 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.
- Riassemblare 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, i residui e la sporcizia grossolana devono essere rimossi prima di gettare gli strumenti. A tale scopo, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua fredda di rubinetto (< 40°C). Se questa procedura non è sufficiente a rimuovere la sporcizia evidente, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida per rimuovere la sporcizia. 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 avvenga 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.

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 A_0 ; ad esempio, valore A_0 >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 Tuttmauer 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 prevuoto
- 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. Particolare attenzione va prestata 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 l'eccesso di prodotto per la cura 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 impeccabile delle mascelle
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle maniglie, 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 individuali, scatole o contenitori protettivi. 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 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.

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 sulla nostra homepage.
www.cm-instrumente.de/ifu

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

19 Descrizione dei simboli utilizzati

⚠	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
REF	Numero di articolo
LOT	Designazione del lotto
CE xxxx	Marchio CE, se applicabile m Numero di identificazione dell'organismo notificato.
NON STERILE	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
MD	Dispositivo medico
UDI	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
SRN	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED