


Istruzioni per l'uso

di strumenti chirurgici riutilizzabili 

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Validità da:

10.12.2020

Versione:

5



Produttore

Dimeda Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58

78532 Tuttlingen

Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0

Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33

<http://www.dimededa.de>


info@dimededa.de


Prodotti

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili, i quali

- sono costituiti da un unico pezzo
- possono contenere giunti semplici o
- parti mobili semplici
- possono essere composti da più parti intercambiabili (ad es. impugnatura e diversi inserti di lavoro)

Nota importante

 *Leggere attentamente queste istruzioni prima di ogni utilizzo e conservarle in modo che siano facilmente accessibili all'utente o al personale specializzato.*

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

1 Ambito d'impiego

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente secondo l'uso previsto negli ambiti medici, da parte del personale qualificato debitamente formato. La responsabilità della scelta della strumentazione per determinate applicazioni o procedure chirurgiche, la formazione necessaria, le informazioni adeguate e l'esperienza richiesta per l'utilizzo degli strumenti sono a carico del medico curante o dell'utente.

2 Controindicazioni

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente secondo l'uso previsto da parte di personale qualificato e debitamente formato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

3 Precauzioni e avvertenze

Attenzione!

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per l'uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. Un utilizzo e una manutenzione errati e l'uso improprio possono causare l'usura anzitempo degli strumenti.

Intolleranza ai materiali.

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso quando l'utente o il

personale specializzato vengono a sapere che il paziente presenta delle intolleranze nei confronti dei materiali.

Compromissione del funzionamento

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il contatto con sostanze corrosive ne inficia il funzionamento. Pertanto è essenziale seguire le istruzioni per il ricondizionamento e la sterilizzazione.

Condizioni di utilizzo

Per garantire il funzionamento sicuro dei suddetti prodotti, è indispensabile una corretta manutenzione e cura dei prodotti. Inoltre, prima di ogni utilizzo è necessario eseguire una verifica del funzionamento o un'ispezione visiva. Si rimanda a tale proposito alle rispettive sezioni in queste istruzioni per l'uso.

Abbinamento ad altri prodotti

Se gli strumenti vengono nuovamente assemblati dopo lo smontaggio, i singoli componenti non possono essere sostituiti con parti di altri produttori. Se, in base alla destinazione d'uso del prodotto, i componenti sono intercambiabili (ad es. diversi inserti di lavoro), non è possibile impiegare parti di altri produttori. Si raccomanda di acquistare anche gli altri accessori (ad es. detergenti) da Dimeda Instrumente GmbH.

Conservazione

Non vi sono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti. Tuttavia, si raccomanda di conservare i dispositivi medici in un luogo pulito e asciutto.

Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Per quanto riguarda il ricondizionamento di dispositivi medici utilizzati su pazienti affetti o presumibilmente affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o dalla sua variante (vCJD), vanno rispettati i requisiti specificati nella corrispondente appendice delle Linee guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni, nonché i requisiti specificati nelle pubblicazioni della Gazzetta dell'Ufficio federale tedesco della sanità. I dispositivi medici utilizzati per questo gruppo di pazienti vanno smaltiti in sicurezza mediante incenerimento (Catalogo europeo dei rifiuti EAK 18 01 03). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sugli agenti responsabili delle TSE. Tra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (nella fattispecie a 134 °C per 18 minuti) ha dimostrato un effetto limitato.

4 Responsabilità e garanzia

Dimeda Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti da un utilizzo o una manipolazione impropri. Quanto indicato vale in particolare per l'utilizzo non conforme alla destinazione d'uso prevista o per la mancata osservanza delle istruzioni per il ricondizionamento e la sterilizzazione. Vale altresì per eventuali riparazioni o modifiche apportate al prodotto

da parte del personale non autorizzato del produttore. Le presenti esclusioni di responsabilità si applicano anche alle prestazioni in garanzia.

5 Sterilità

Stato alla consegna

I dispositivi medici sono consegnati in condizioni non sterili e devono essere trattati e sterilizzati dall'utente, secondo le istruzioni riportate di seguito, prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo.

6 Ricondizionamento

Avvertenze

- Un ricondizionamento frequente influisce sulla qualità dei prodotti.
- L'acqua potabile da utilizzare deve essere conforme alla DIRETTIVA 98/83/CE del CONSIGLIO del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.
- I detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida sono indicati nelle istruzioni per il ricondizionamento. In caso di utilizzo di altri detergenti e disinfettanti (presenti nella lista RKL o VAH) la responsabilità ricade sul personale che si occupa del ricondizionamento.
- Rimontare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.
- La preparazione dovrebbe essere fatto solo da personale medico. La preparazione meccanica deve essere qualificata e validata all'utente. Le attrezzature per la pulizia e dispositivi di disinfezione deve soddisfare i requisiti secondo DIN EN ISO 15883.

Luogo di utilizzo

I primi passi di un ricondizionamento corretto iniziano già in sala operatoria. Se possibile, rimuovere lo sporco grossolano, prima di riporre gli strumenti. A tal fine, gli strumenti vanno sciacquati con acqua corrente fredda (<40 °C). Qualora la procedura non fosse sufficiente a rimuovere le impurità evidenti, è possibile utilizzare una spazzola di plastica a setole morbide per eliminare gli eventuali residui. Ove possibile, è da preferire lo smaltimento a secco, poiché in caso di smaltimento allo stato umido la permanenza prolungata dei dispositivi medici in soluzioni può provocare danni ai materiali (ad es. corrosione). Non far seccare i residui. In entrambi i metodi di raccolta, evitare lunghi tempi di attesa prima del ricondizionamento, ad esempio un'intera notte o il fine settimana (<60 minuti).

Trasporto

Ove possibile, i prodotti vanno smaltiti a secco subito dopo l'uso (<60 min). Ciò significa che i prodotti vanno trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di utilizzo al luogo di ricondizionamento per evitare che i residui si seccino sui prodotti.

Preparazione per la decontaminazione

Ove possibile, i prodotti devono essere smontati o aperti prima di essere sottoposti

Istruzioni per l'uso

di strumenti chirurgici riutilizzabili



dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Validità da:

10.12.2020

Versione:

5

alle seguenti fasi di ricondizionamento. Evitare che si creino zone d'ombra nel lavaggio. I prodotti devono essere ricondizionati in appositi cestelli o panieri (scegliere le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere collocati nel cestello di lavaggio a una certa distanza l'uno dall'altro, evitando sovrapposizioni per impedire che si danneggino durante il processo di pulizia.

Pulizia preliminare

1. Pulire in via preliminare i prodotti con una spazzola a setole morbide e acqua fredda (acqua potabile <40 °C).
2. Le cavità e le zone difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento vanno risciacquate per 60 secondi con acqua fredda (acqua potabile <40 °C) utilizzando un'apposita pistola.
3. Immergere i prodotti in un bagno a ultrasuoni con detergente alcalino (0,5% *Neodisher Mediclean forte*) a 35 kHz per 5 minuti.
4. Sciacquare i prodotti con acqua fredda (acqua potabile <40 °C) per 15 secondi.
5. Le cavità e le zone difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento vanno risciacquate per 30 secondi con acqua fredda (acqua potabile <40 °C) utilizzando un'apposita pistola.

Pulizia/disinfezione

Processo automatico di pulizia/disinfezione (*Miele Disinfector G7835 CD conforme a ISO 15883*):

- 1 minuto di prelavaggio
- Scarico dell'acqua
- 4 minuti di prelavaggio
- Scarico dell'acqua
- 6 minuti di lavaggio con detergente alcalino (0,5% *Neodisher Mediclean forte*) a 58 °C ± 1°C
- Scarico dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% *NeodisherZ*) con acqua fredda
- Scarico dell'acqua
- 2 minuti di lavaggio con acqua fredda demineralizzata.

Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica in un apparecchio per la pulizia e la disinfezione, nel rispetto dei requisiti nazionali per il valore A₀; ad es. per il valore A₀ 3000: >5 minuti a >95 °C

Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica dell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione per 30 minuti a 92 °C ± 2 °C.

Sterilizzazione

(*Autoclave Tuttnauer Tipo B conforme a DIN EN 13060*)

Sterilizzazione dei prodotti secondo il metodo del pre-vuoto frazionato (conforme a

DIN EN ISO 17665-1) nel rispetto dei requisiti nazionali. La sterilizzazione dei prodotti deve avvenire in appositi imballaggi di sterilizzazione conformi alle normative DIN EN ISO 11607-1 ed EN 868.

La sterilizzazione deve essere eseguita secondo il metodo del pre-vuoto frazionato con i seguenti parametri:

134 °C,

durata 5 minuti,

3 cicli di pre-vuoto

asciugatura sottovuoto per almeno 20 minuti

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate relative al carico massimo per i prodotti da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione, convalidata e calibrata correttamente.

Informazioni aggiuntive

È responsabilità di chi si occupa del ricondizionamento assicurarsi che la procedura effettivamente eseguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto fornisca i risultati desiderati. Questo di norma richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

7 Durata dei prodotti

Il ricondizionamento frequente ha effetti minimi sugli strumenti chirurgici. La durata utile del prodotto è limitata dall'usura dovuta al normale utilizzo o a eventuali danneggiamenti dello strumento. Il prodotto non può essere riutilizzato in presenza, fra gli altri, dei seguenti aspetti:

corrosione, danni, rotture, crepe, deformazioni, porosità, funzionamento limitato, prodotti privi di marcatura o con marcatura illeggibile. A tale proposito, chi si occupa del ricondizionamento è tenuto a rispettare le indicazioni in merito alla verifica del funzionamento (Cap. 8).

8 Verifica del funzionamento

Controllare i prodotti dopo il ricondizionamento e prima della sterilizzazione in merito ai seguenti aspetti:

- Pulizia
- Danni, compresi segni di corrosione (ruggine, corrosione per vaiolatura), scolorimento, graffi profondi, sfaldamento, incrinature e usura.
- Corretto funzionamento, tra cui affilatura degli strumenti da taglio, flessibilità dei prodotti flessibili, mobilità di cerniere/giunti/chiusure e delle parti mobili, come impugnatura e cricchetto.
- Numeri mancanti o cancellati (consumati).
- Non utilizzare i prodotti che non funzionano correttamente, che sono difettosi o eccessivamente usurati, così come i prodotti che presentano una marcatura illeggibile o con numeri mancanti o cancellati (consumati).
- Controllare le superfici dei prodotti, le quali devono essere ineccepibili, il corretto assemblaggio e

funzionamento. Non utilizzare prodotti gravemente danneggiati.

- Rimontare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.

9 Assistenza e riparazioni

Assistenza e riparazioni

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto per conto proprio. Questi interventi spettano esclusivamente al personale autorizzato del produttore. In caso di reclami o suggerimenti in merito ai nostri prodotti, non esitate a contattarci.

Trasporto di ritorno

I prodotti difettosi o non conformi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere spediti per i servizi di riparazione/assistenza.

10 Imballaggio, conservazione e smaltimento

Lo strumento è riposto e sigillato in un apposito imballaggio a norma di legge o in vaschette di sterilizzazione conformi agli standard DIN EN ISO 11607-1 ed EN 868.

Conservare i prodotti sterili in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, protetto da danni e a temperatura moderata.

I dispositivi medici del produttore devono essere conservati in confezioni, scatole o contenitori di sicurezza singoli. Maneggiare gli strumenti con estrema cura durante il trasporto, la conservazione e il ricondizionamento. Il mantenimento delle condizioni sterili dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'utente o dal personale specializzato preposto.

I prodotti, i materiali di imballaggio e gli accessori devono essere smaltiti in conformità alle leggi e alle normative nazionali in vigore. Istruzioni specifiche in merito non sono fornite dal produttore.

11 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice del prodotto
	Lotto
	Marchio CE
	Indicazione di prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore