

Istruzioni per l'uso Divaricatori di coste

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

28.03.2023

Versione:

07

INFORMAZIONI GENERALI

Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli spandiconome e le relative lame con i seguenti codici articolo:

Per gli adulti: 56.210.xx, 56.220.04, 56.220.08, 56.220.09, 56.220.10, 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.245.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.270.xx, 56.272.20, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx

→ Questi divaricatori di costole possono essere utilizzati solo per gli adulti.

Per i bambini: 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.258.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20

→ Questi divaricatori costali possono essere utilizzati solo per i bambini, eventualmente a discrezione del chirurgo anche per i piccoli adulti.

Per i neonati: 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07

→ Questi divaricatori di coste possono essere utilizzati solo per i neonati, eventualmente a discrezione del chirurgo anche per i bambini piccoli.

I prodotti sono commercializzati da Dimeda Instrumente GmbH. Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti e gli utenti, leggere attentamente le istruzioni. L'uso di questi prodotti è consentito solo a personale qualificato.

Nozioni di base

Queste istruzioni non possono sostituire la formazione, la prudenza e la conoscenza dello stato dell'arte da parte dell'utente. Parliamo quindi dal presupposto che le rispettive norme, standard e raccomandazioni legali (ad esempio quelle di "RKI" o anche di "AKI") siano note.



ATTENZIONE: LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI PREPARARE E UTILIZZARE IL PRODOTTO PER LA PRIMA VOLTA.

Uso previsto

I divaricatori per costole sono utilizzati per distendere e mantenere aperti i tessuti e le ossa (nell'area delle costole e dello sterno / chirurgia generale). Consentono al chirurgo di esporre il campo operatorio attraverso l'autosostegno. Si raccomanda di utilizzare il divaricatore costale nella regione caudale per ridurre le complicazioni della frattura costale. Prima e dopo ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati attentamente per verificare la presenza di eventuali danni, come bordi taglienti, crepe e pezzi mancanti o allentati.

Indicazioni per l'uso dei prodotti

- Chirurgia polmonare e toracica
- Interventi chirurgici allo sterno

Popolazione di pazienti

Non vi sono restrizioni relative alla popolazione dei pazienti oltre a quelle previste nella sezione "Controindicazioni". I dispositivi destinati a una popolazione specifica, come quella pediatrica, sono chiaramente identificati nella descrizione dell'etichetta.

Controindicazioni all'uso dei prodotti

- Le controindicazioni sono a discrezione del medico.
- Non riutilizzare gli strumenti dopo l'applicazione su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Pericoli

- Sanguinamento
- Rischio anestetico
- Lesioni a nervi, vasi sanguigni e organi
- Disturbi circolatori (gonfiore addominale dovuto all'accumulo di anidride carbonica e, in particolare, pazienti con disturbi polmonari in atto)
- Rottura dello strumento causata dall'esercizio di una forza eccessiva da parte dell'operatore (prolungamento dei tempi di funzionamento)
- Infezioni causate da strumenti non correttamente rilavorati
- Danni ai tessuti e ai nervi circostanti
- Frattura della costola

Utenti e ambiente di utilizzo previsti

I divaricatori costali Dimeda Instrumente GmbH devono essere utilizzati da medici che abbiano familiarità e sufficiente formazione, che siano informati sullo stato attuale della tecnica e che abbiano sufficiente esperienza nella scelta e nell'uso dei divaricatori costali. Il medico è responsabile della selezione del paziente e della procedura chirurgica per l'applicazione di . I divaricatori costali devono essere utilizzati solo in ospedale e/o in centri appropriati in condizioni di sterilità.

Riutilizzabilità/Aspettativa di vita

I divaricatori e le lame sono riutilizzabili. La descrizione della pulizia, disinfezione e sterilizzazione è contenuta nel capitolo "lavorazione". La durata dei prodotti deriva dal loro funzionamento, da un trattamento delicato secondo le presenti istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Pertanto, non è possibile stabilire un limite al numero di cicli di ricondizionamento per tutti i prodotti. Tuttavia, sono stati simulati 100 cicli di ritrattamento, che non hanno avuto alcun effetto negativo sulla funzionalità, la biocompatibilità e l'identificazione dei prodotti. Dopo aver utilizzato gli strumenti, l'utente deve controllare e valutare se è possibile riapplicarli. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati. Solo il personale qualificato del produttore può eseguire la riparazione degli strumenti. L'aspettativa di vita può essere prolungata se si rispettano le condizioni di conservazione.

Combinazione con altri prodotti/strumenti e accessori

I prodotti non sono destinati e progettati per essere combinati con altri prodotti. Se gli strumenti vengono assemblati dopo lo smontaggio, i singoli componenti non possono essere sostituiti con parti di altri produttori, anche se una parte è sostituibile a causa della funzione specifica del prodotto (ad esempio, inserti diversi).

Per alcuni prodotti sono disponibili come accessori valvole di ricambio di varie dimensioni e forme. Le valvole di ricambio sono specificate tramite numeri di articolo e assegnate ai prodotti corrispondenti. I diversi diametri dei bracci e le dimensioni dei supporti assicurano inoltre che possano essere montate solo le valvole consentite. Ciò esclude l'uso di valvole sovradimensionate o sottodimensionate con divaricatori di costole che non corrispondono.

I materiali

I divaricatori sono realizzati in acciaio inox secondo la norma DIN EN ISO 7153-1 o in lega di alluminio secondo la norma DIN EN 573-3. Vengono utilizzati i seguenti materiali:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Smaltimento; spedizione di ritorno

Dimeda Instruments GmbH accetta restituzioni solo se i prodotti sono dichiarati "igienicamente inoffensivi" (cioè hanno superato l'intero processo di ricondizionamento) e se sono contrassegnati come "decontaminati" (nota di riparazione rosa) e se sono imballati in modo sicuro. Gli strumenti difettosi o scaduti possono essere smaltiti professionalmente o restituiti a un sistema di riciclaggio dopo il processo di pulizia e disinfezione.

Garanzia

Consigli per la sicurezza: L'utente è responsabile dell'adeguata pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti.

Devono essere rispettate anche le norme nazionali, comprese le restrizioni. Dimeda Instruments GmbH esclude qualsiasi diritto di garanzia e non si assume alcuna responsabilità per danni o danni successivi derivanti da:

- uso per scopi diversi da quelli previsti
- Uso, impiego o manipolazione inappropriati
- trattamenti inappropriati e sterilizzazione
- manutenzione e riparazioni inadeguate
- il mancato rispetto di queste linee guida per l'istruzione

Le riparazioni possono essere effettuate solo da aziende o persone autorizzate da Dimeda Instruments GmbH. In caso di inosservanza, ogni garanzia sarà esclusa.

PPROCESSIONE (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) degli strumenti

Punti fondamentali

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione; ciò è necessario anche per il primo utilizzo dopo la consegna degli strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo, sterilizzazione dopo l'imballaggio). Un'efficace pulizia e disinfezione è un requisito indispensabile per un'efficace sterilizzazione degli strumenti.

Siete responsabili della sterilità degli strumenti.

Pertanto, vi preghiamo di assicurarvi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate esclusivamente procedure convalidate per i dispositivi e i prodotti, che i dispositivi utilizzati (WD, sterilizzatore) vengano mantenuti e controllati regolarmente e che vengano applicati i parametri convalidati per ogni ciclo.

Inoltre, si prega di prestare attenzione alle disposizioni di legge valide per il proprio paese e alle istruzioni igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Questo vale in particolare per le diverse linee guida relative all'inattivazione dei prioni (non rilevanti per gli USA).

Attenzione: Nel caso di alcuni strumenti sono necessarie procedure aggiuntive o diverse (vedere il capitolo "Aspetti specifici").

Pulizia e disinfezione

Nozioni di base

Per la pulizia e la disinfezione degli strumenti si deve utilizzare una procedura automatizzata (WD (Washer-Disinfector)). Prima di ciò, è necessario eseguire la fase di pretrattamento.

Pre-trattamento

Rimuovere le impurità grossolane degli strumenti direttamente dopo l'applicazione (entro un massimo di 2 ore).

Procedura:

- Smontare gli strumenti il più possibile senza attrezzature (vedere il capitolo "Aspetti specifici").
- Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto con acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Agitare le parti mobili almeno tre volte durante il pre-sciacquo.
- Immergere gli strumenti smontati per il tempo di immersione indicato nella soluzione di pre-pulizia1 (bagno a ultrasuoni, ultrasuoni non attivati) in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Fare attenzione che non vi sia contatto tra gli strumenti. Aiutare la pulizia spazzolando accuratamente con una spazzola morbida (all'inizio dell'immersione). Agitare le parti mobili almeno tre volte durante la pre-pulizia.
- Attivare gli ultrasuoni per un ulteriore tempo di ammollo (ma non meno di 5 minuti).
- Quindi, rimuovere gli strumenti dalla soluzione di prelavaggio e risciacquarli almeno tre volte intensamente (almeno 1 minuto) con acqua. Agitare le parti mobili almeno tre volte durante il post-risciacquo.

Prestare attenzione ai seguenti punti durante la scelta del detergente¹ :

Istruzioni per l'uso Divaricatori di coste

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da: **28.03.2023** Versione: **07**

- fondamentale l'idoneità alla pulizia di strumenti in materiale metallico
- idoneità del detergente per la pulizia ad ultrasuoni (assenza di sviluppo di schiuma)
- compatibilità del detergente con gli strumenti (vedi capitolo "resistenza dei materiali")

Prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo di ammollo e il post-risciacquo. Utilizzare solo soluzioni appena preparate e solo acqua sterile o poco contaminata (max. 10 germi/ml) e acqua poco contaminata da endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata, e un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e/o aria filtrata per l'asciugatura.

¹ In caso di utilizzo di un detergente per la pulizia e la disinfezione (ad esempio per la sicurezza del personale), si prega di considerare che questo deve essere privo di aldeide (altrimenti si fissano le impurità del sangue), deve avere un'efficacia fondamentale approvata (ad esempio approvazione/chiarimento/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), deve essere adatto alla disinfezione di strumenti in materiale metallico e deve essere compatibile con gli strumenti (vedere il capitolo "resistenza dei materiali"). Si tenga presente che un disinfettante utilizzato nella fase di pretrattamento serve solo alla sicurezza del personale, ma non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire successivamente alla pulizia.

Pulizia/disinfezione automatizzata (WD (Washer-Disinfector))

Durante la selezione del WD, prestare attenzione ai seguenti punti:

- efficienza fondamentale approvata del WD (ad esempio marchio CE secondo EN ISO 15883 o DGHM o approvazione/chiarimento/registrazione FDA)
- possibilità di un programma approvato per la disinfezione termica (valore $A0 \geq 3000$ o - in caso di dispositivi più vecchi - almeno 5 minuti a $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$; in caso di disinfezione chimica pericolo di resti di disinfettante sugli strumenti)
- l'idoneità fondamentale del programma per gli strumenti, nonché sufficienti fasi di risciacquo nel programma
- post-risciacquo solo con acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml, max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata
- utilizzo esclusivo di aria filtrata (priva di olio, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle) per l'essiccazione
- manutenzione periodica e controllo/calibrazione del WD

Prestare attenzione ai seguenti punti durante la scelta del detergente:

- fondamentale l'idoneità alla pulizia di strumenti in materiale metallico
- applicazione aggiuntiva - in caso di mancata applicazione di una disinfezione termica - di un disinfettante idoneo con efficacia approvata (ad esempio approvazione/chiarimento/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente utilizzato
- compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti (vedi capitolo "resistenza dei materiali")

Prestare attenzione alle istruzioni dei produttori di detersivi per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo di ammollo e il post-risciacquo.

Procedura:

1. Smontare gli strumenti il più possibile senza attrezzi (vedere il capitolo "Aspetti specifici").
2. Trasferire gli strumenti smontati nel WD (facendo attenzione che gli strumenti non vengano a contatto).
3. Avviare il programma.

4. Rimuovere gli strumenti del WD al termine del programma.
5. Controllare e imballare gli strumenti subito dopo la rimozione (vedere i capitoli "controllo", "manutenzione" e "imballaggio", se necessario dopo un'ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito).

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione automatizzata è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto a livello governativo (§ 15 (5) MPG) mediante l'applicazione del WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (disinfezione termica) e del detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) secondo la procedura specificata.

Controllo

Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, rispettivamente, per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate e impurità. Non utilizzare ulteriormente gli strumenti danneggiati (per la limitazione del numero di cicli di riutilizzo, vedere il capitolo "riutilizzabilità"). Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

Manutenzione

Assemblare nuovamente gli strumenti smontati. Utilizzare solo oli per strumenti (olio bianco) ammessi alla sterilizzazione a vapore, considerando la massima temperatura di sterilizzazione possibile e con biocompatibilità approvata. Applicare solo una piccola quantità sulle giunzioni (non spruzzare completamente, non applicare grasso).

Imballaggio

Confezionare gli strumenti puliti e disinfettati in confezioni monouso per la sterilizzazione (confezioni singole o doppie) e/o in contenitori per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 142°C (288°F), sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni meccanici
- manutenzione regolare secondo le istruzioni del produttore (contenitore di sterilizzazione)

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione utilizzare esclusivamente le procedure di sterilizzazione elencate; non applicare altre procedure di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- procedura di rimozione dell'aria frazionata sottovuoto/dinamica^{2,3} (con sufficiente essiccazione del prodotto)⁴
- sterilizzatore a vapore secondo EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- convalidato secondo la norma EN ISO 17665 (IQ/OQ valido (messa in servizio) e qualificazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138°C (280°F ; più tolleranza secondo EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Area	rimozione dell'aria frazionata sottovuoto/dinamica	spostamento per gravità
STATI UNITI D'AMERICA	almeno 4 min. a 132°C (270°F), tempo di essiccazione almeno 20 min. ⁴	non raccomandato
Germania	almeno 5 min ⁵ a 134°C (273°F)	non raccomandato
altri paesi	almeno 4 min ⁵ a 134°C (273°F)	non raccomandato

² almeno tre fasi di vuoto

³ La procedura di spostamento per gravità, meno efficace, non deve essere utilizzata in caso di disponibilità della procedura di vuoto

frazionato e richiede la convalida del dispositivo, della procedura, del parametro e del prodotto specifico sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

- 4 Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, condizioni dello sterilizzatore...) e deve essere determinato dall'utente stesso. Tuttavia, non si possono applicare tempi di asciugatura inferiori a 20 minuti.
- 5 rispettivamente 18 min (inattivazione dei prioni, non rilevante per gli USA)

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto a livello governativo (§ 15 (5) MPG) mediante l'applicazione dello sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e la procedura di rimozione frazionata del vuoto/dell'aria. A tal fine, sono state considerate le condizioni tipiche della clinica e della pratica medica, nonché la procedura specificata.

La procedura di sterilizzazione flash/immediata non deve essere utilizzata.

Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide e ossido di etilene e la sterilizzazione al plasma.

Immagazzinamento

Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

Resistenza del materiale

Attenzione: Il detergente per la pulizia o la disinfezione non deve contenere le sostanze elencate di seguito:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo ammesso di pH 5,5)
- liscivie (valore massimo ammesso di pH 8,5 (strumenti in alluminio, si consiglia un detergente neutro/enzimatico)) / liscivie forti (valore massimo ammesso di pH 11 (strumenti in acciaio inox puro, si consiglia un detergente neutro/enzimatico o alcalino))
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)

Durante la scelta dei detergenti, inoltre, tenere presente che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono causare potenziali residui critici sugli strumenti.

Non devono essere applicati agenti neutralizzanti acidi o brillantanti.

Non pulire gli strumenti e i contenitori di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Non esporre gli strumenti e i contenitori di sterilizzazione a temperature superiori a 142°C (288°F)!

Simboli delle etichette di marcatura



Produttore



Data di produzione



Dispositivo medico



Numero dell'articolo o dell'ordine



Numero di lotto



Iscrizione per prodotti non sterili



Simbolo di omologazione europea



Seguire le istruzioni per l'uso



Proteggere dalla luce solare



Mantenere l'asciutto

Istruzioni per l'uso Divaricatori di coste

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

28.03.2023

Versione:

07



Attenzione

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e all'autorità responsabile dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Germania



Istruzioni per l'uso

Divaricatore di coste

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

28.03.2023

Versione:

07

Aspetti specifici

Art. n.	Specifiche dell'articolo	Procedura specifica/aggiuntiva in caso di			Imballaggio	Sterilizzazione	Classificazione raccomandata secondo la guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)
		Pretrattamento	Pulizia/disinfezione automatizzata	Manutenzione			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx	altri divaricatori di costole / appaltatori di costole (acciaio inox)	standard	aperture verso il basso	Lubrificazione solo nei giunti!	montato	montato	La classificazione/valutazione del rischio deve essere adeguata dall'Operatore sulla base dell'effettivo campo di applicazione.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	altri divaricatori di costole / appaltatori di costole (alluminio, marcati)	solo detergenti neutro-enzimatici ammessi	sono ammessi solo detergenti neutro-enzimatici, con le aperture verso il basso	Lubrificazione solo nei giunti!	montato	montato	La classificazione/valutazione del rischio deve essere adeguata dall'Operatore sulla base dell'effettivo campo di applicazione.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.274.xx	valvole singole (acciaio inox)	standard	aperture verso il basso	Lubrificazione non ammessa!	standard	standard	La classificazione/valutazione del rischio deve essere adeguata dall'Operatore sulla base dell'effettivo campo di applicazione.
56.242.xx 56.244.xx	valvole singole (alluminio, marcate)	solo detergenti neutro-enzimatici ammessi	sono ammessi solo detergenti neutro-enzimatici, con le aperture verso il basso	Lubrificazione non ammessa!	standard	standard	La classificazione/valutazione del rischio deve essere adeguata dall'Operatore sulla base dell'effettivo campo di applicazione.