

Istruzioni per l'uso

Strumenti di presa e di manipolazione

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05



Dimedada Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN DE-MF-000005584

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, all'utente o a terzi.

2 Area di applicazione

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

3 Prodotti / Uso previsto

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

Famiglia di prodotti Pinzette	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinze chirurgiche 404279662466BG CE 0123	Strumento per afferrare e manipolare i tessuti molli.
Pinze oftalmologiche 404279662674BR CE 0123	Strumento per afferrare o manipolare i tessuti molli oftalmici e/o rimuovere corpi estranei da essi.
Pinze otorinolaringoiatric he 404279639995CY CE 0123	Strumento per afferrare, trattenere o manipolare le strutture anatomiche durante le procedure ORL.
Pinze per la manipolazione degli impianti 404279635079AR CE 0123	Strumento per la presa e la manipolazione di impianti/dispositivi chirurgici durante l'impianto.
Pinze per carta articolata dentale 404279631813A7 CE 0123	Strumento per trattenere la carta articolata durante l'uso nella cavità orale.
Pinze per tamponi dentali 404279631814A9 CE 0123	Strumento per trattenere il materiale di medicazione nella cavità orale del paziente durante l'applicazione.
Piegaciglia 404279663485BT CE 0123	Strumento per afferrare e rimuovere le ciglia.
Famiglia di prodotti Morsetti atraumatici	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinze intestinali 4042796108719Q CE 0123	Strumento per afferrare, comprimere o sostenere in modo atraumatico l'intestino durante un intervento chirurgico.

Pinze rettali 404279615671AH CE 0123	Strumento per la presa o la compressione atraumatica del retto e/o del canale anale.
Pinze uterine 404279616453AC CE 0123	Strumento per afferrare o manipolare l'utero durante gli interventi chirurgici.
Pinze per bronchi 4042796108679Z CE 0123	Strumento per la compressione temporanea e atraumatica di un bronco.
Pinze piloriche 404279646599CA CE 0123	Strumento per la compressione atraumatica temporanea del piloro durante un intervento chirurgico.
Pinze da dissezione 404279615800A4 CE 0123	Strumento per afferrare, manipolare, comprimere o unire i tessuti.
Pinze per il cordone spermatico 404279642468AW CE 0123	Strumento per la compressione atraumatica temporanea del midollo spermatico.
Famiglia di prodotti Morsetti non invasivi	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinze per il pene 4042796109089N CE	Strumento che blocca il flusso di sangue nel pene.
Pinze per cordone ombelicale 404279610876A2 CE	Strumento per comprimere temporaneamente il cordone ombelicale subito dopo la nascita.
Clip in tessuto 404279634961BC CE	Strumento per tenere insieme i teli e/o altri prodotti, ad esempio cavi/cavi, che devono essere fissati nel luogo dell'intervento.
Fascette stringitubo 4042796108759Y CE	Strumento per il bloccaggio di un tubo durante un intervento chirurgico.
Pinze per circoncisione 404279632648AP CE	Strumento per la rimozione controllata del prepuzio del pene durante la circoncisione.
Famiglia di prodotti Pinze vascolari	
(*Vasi esclusi: arterie pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatura aortae, arterie coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arterie cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Clip vascolari 404279615882AY CE 0123	Strumento per la compressione diretta di un vaso sanguigno* per l'emostasi temporanea.
Pinze per arterie 4042796108659V CE 0123	Strumento per la compressione atraumatica di un'arteria* a scopo di emostasi temporanea.
Pinze vascolari 404279615882AY CE 0123	Strumento per la compressione diretta di un vaso sanguigno* per l'emostasi temporanea.
Morsetti Bulldog 404279610868A3 CE 0123	Strumento per afferrare, riunire, comprimere o trattenere un organo, un tessuto o un vaso*.
Famiglia di prodotti Applicatori a clip	
(Base UDI-DI)	Uso previsto

Applicatore per pinze chirurgiche 404279635798BY CE 0123	Strumento per l'applicazione di pinze per legare vasi sanguigni o strutture tubolari simili.
Applicatore per clip per aneurisma 404279632591AK CE 0123	Strumento per l'applicazione/inserimento di clip per aneurisma.
Famiglia di prodotti rullanti	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Gator emorroidi 404279635157AL CE 0123	Strumento per l'applicazione di una legatura (ad esempio, un elastico in lattice) alle emorroidi interne, al fine di provocarne la morte interrompendo la circolazione sanguigna.
Polipectomia endoterapica legatore 404279636176AX CE 0123	Strumento per la formazione di un anello di legatura per prevenire o arrestare il sanguinamento dopo una polipectomia.
Famiglia di prodotti pinze	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinze per orecchie 404279662467BJ CE 0123	Strumento per la presa e la manipolazione di tessuti molli/strutture anatomiche durante la chirurgia ORL.
Pinze a martello 404279635213A5 CE 0123	Strumento per la rifinitura dei malleoli (ossicini dell'orecchio medio).
Pinze otorinolaringoiatric he 404279639995CY CE 0123	Strumento per afferrare, trattenere o manipolare strutture anatomiche durante le procedure (otorinolaringoiatriche)
Pinza per afferrare i polmoni 404279611787A9 CE 0123	Strumento per la presa, la manipolazione o il sostegno atraumatico del polmone durante un intervento chirurgico.
Pinza per afferrare i reni 404279616519AH CE 0123	Strumento per afferrare e sollevare un rene durante un intervento chirurgico.
Pinza per cistifellea 4042796117829X CE 0123	Strumento per afferrare e manipolare la cistifellea durante un intervento chirurgico.
Pinze per tamponi 404279634823AX CE 0123	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 404279632874B2 CE 0123	Strumento per afferrare, tirare e/o torcere i fili durante un intervento chirurgico.
Pinze per tenere e piegare i fili 404279632886B9 CE	Strumento per afferrare, tirare e/o piegare i fili durante un intervento chirurgico.
Pinze per la presa di pietre chirurgiche 404279635083AG CE 0123	Strumento per afferrare e/o manipolare un rene o un calcolo durante un intervento chirurgico.
Pinze per la presa di tessuti e intestino 404279611785A5 CE 0123	Strumento per la presa e/o la compressione atraumatica di strutture, tessuti e alcuni organi dell'intestino durante un intervento chirurgico.

Istruzioni per l'uso

Strumenti di presa e di manipolazione

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

Pinza per emorroidi 4042796108709N CE 0123	Strumento per trattenere e comprimere il tessuto emorroidario durante un intervento chirurgico sul retto.
Pinza per afferrare i tendini 404279642597BA CE 0123	Strumento per intrecciare, afferrare, infilare, tenere o riunire i tendini durante un intervento chirurgico.
Pinza per afferrare le ossa 404279646751BQ CE 0123	Strumento per afferrare e trattenere un osso durante un intervento chirurgico.
Pinza rigida per endoscopia 404279637100A5 CE 0123	Strumento per afferrare tessuti o corpi estranei durante le procedure endoterapiche.
Pinze per l'estrazione dei denti 404279635552AW CE	Pinze da morso per l'estrazione dei denti.
Pinza per diga in gomma 404279635851BB CE	Strumento per l'applicazione e la rimozione delle fascette di gomma.
Forcipe per tonsille 404279615672AK CE	Strumento per afferrare, prendere e manipolare le tonsille durante un intervento (ORL).
Pinza abbassalingua 4042796108619M CE	Strumento per facilitare la presa, il blocco o la manipolazione della lingua.
Forcipe da parto 404279635082AE CE	Strumento di supporto alla nascita del feto durante i parti vaginali difficili.
Cranioclasta 404279632650AA CE	Strumento per rompere la testa del feto dopo la perforazione per facilitare il parto di un feto morto o anormale.
Sacco uterino 404279613998B6 CE 0123	Strumento con gancio all'estremità distale per afferrare e/o manipolare il tessuto uterino.
Pinze per ginecologia 404279632595AT CE	Strumento per afferrare, tirare o comprimere strutture interne durante la chirurgia ginecologica.
Pinze per isterectomia 404279635804B2 CE	Strumento per afferrare, tirare o comprimere l'utero durante un'isterectomia.
Forcipe per la rimozione di corpi estranei dalle vie aeree 4042796100588Q CE 0123	Strumento per rimuovere corpi estranei o sostanze dall'orofaringe, dalla trachea o dai bronchi superiori,
Pinze per intubazione 4042796312649S CE	Strumento per afferrare un tubo (ad es. catetere o tubo endotracheale) al fine di inserirlo o rimuoverlo dalle vie aeree, oppure per prelevare e rimuovere corpi estranei dalle vie aeree.
Pinze ortodontiche 4042796332099Y CE	Strumento per trattenere/piegare/tagliare strisce o fili metallici durante le procedure ortodontiche.

Pinze per piegatura ortopediche 404279644795BW CE 0123	Strumento per la piegatura di prodotti ortopedici (ad es. placche ossee).
Pinze di sterilizzazione 404279611792A2 CE 0123	Strumento per la presa/manipolazione di strumenti o confezioni sterili.
Sterilisierklammer 404279611792A2 CE 0123	Prodotto per tenere gli strumenti per il fissaggio/protezione durante il ritrattamento.
Frantoio per gesso 404279646313AU CE 0123	Strumento per afferrare e rompere il gesso indurito.
Estrattore di punti metallici chirurgici 404279616787BC CE 0123	Strumento per la rimozione dei punti metallici.
Famiglia di prodotti Strumenti di fissaggio	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Dispositivo di estensione della mano 404279640633A7 CE	Prodotto per il fissaggio della mano.
Poggiatesta ENT 404279631920A9 CE	Strumento utilizzato per fissare il cranio durante un intervento chirurgico.
Sistema di fissatori esterni ortopedici 404279635647BA CE	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 (*vasi esclusi: arterie pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatura aortae, arterie coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arterie cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior e vena cava inferior)	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Spogliatore di vene 404279635377B4 CE 0123	Strumento per l'escissione manuale di una sezione di vena*.
Spogliatore di tendini 404279635380AR CE 0123	Strumento per l'asportazione di un pezzo di legamento, tendine o fascia.
Stripper arterioso intraluminale 404279631729AH CE 0123	Strumento per l'esecuzione di un'endarterectomia*.
Famiglia di prodotti con magneti oculari	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Magnete oculare, senza corrente 404279646718BS CE	Strumento per la rimozione di corpi estranei metallici dal tessuto oculare.
Famiglia di prodotti clip per ferite al cuoio capelluto	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Clip per ferite del cuoio capelluto 404279646953C6 CE 0123	Graffa per unire i bordi di una ferita del cuoio capelluto durante un intervento chirurgico sul cranio (non impiantabile).
Famiglia di prodotti Die Band	
(Base UDI-DI)	Usato previsto

Tenditore per fustelle, dentale 404279645008AD CE	Strumento per tensionare una banda di matrice attorno a un dente.
Famiglia di prodotti morsetto per diga in gomma	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Morsetto per diga in gomma 404279615712A6 CE	Prodotto per l'ancoraggio di una diga di gomma.
Famiglia di prodotti vassoio per composti per stampaggio dentale	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Vassoio per il composto per la modellazione dei denti 404279635850B9 CE	Prodotto per contenere il materiale da impronta dentale per ottenere l'impronta del dente o della gengiva.
Famiglia di prodotti per frantoi a lame	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Rompilama 404279644959C4 CE	Strumento per tagliare le lamette pretagliate in segmenti estremamente affilati.
Famiglia di prodotti Morsetto per il mantenimento delle ossa	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Pinza per il mantenimento dell'osso 404279634949BN CE 0123	Strumento per afferrare e trattenere un osso o - se usato in coppia su entrambi i lati di una frattura.
Famiglia di prodotti portatori di cotone idrofilo	
(Base UDI-DI)	Usato previsto
Supporto in cotone idrofilo 404279664011AH CE 0123	Strumento per contenere un 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 o sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

I prodotti non sono destinati al collegamento con dispositivi medici attivi. L'utilizzo contemporaneo di dispositivi HF, RF o laser comporta il rischio di lesioni per i pazienti e gli utenti.

I prodotti sono controindicati per tutte le applicazioni diverse dalle tecniche specificate 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 annullare immediatamente la procedura e prendere le misure necessarie.
- Rottura degli strumenti
- Lesioni a vasi, tessuti e nervi
- Infezioni
- Perforazione di tessuti, vasi e cavità
- Post-sanguinamento
- Necrosi
- Trombosi

Istruzioni per l'uso

Strumenti di presa e di manipolazione

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

Nel corso del monitoraggio del mercato sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

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

Generale

- Lesioni ai vasi e ai tessuti circostanti
- Lesione del nervo

Applicatori di 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 dentali

- Post-sanguinamento
- Ematomi
- Lesioni ai vasi, ai nervi e ai tessuti circostanti
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Infezioni
- Danno ai denti vicini
- Frattura delle radici dei denti
- Anchilosi
- Dislocazione (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

- Abrasioni
- 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 del canale interstiziale

Spogliatore di tendini

- Ematoma, disturbo della guarigione della ferita, infezione della ferita, infezione articolare, trombosi venosa profonda, embolia, lesione vascolare, lesione nervosa (possibile formazione di neuroma), sindrome da dolore regionale complesso (CRPS, malattia di Sudeck)
- Conseguenze particolari: Limitazione del movimento della caviglia e/o dell'articolazione della caviglia, 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
- Dolore nei primi giorni

- Lesione dei vasi (soprattutto vene laterali)
- Ecchimosi, indurimento e lividi
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Trombosi

Magnete per gli occhi

- Infezioni
- Distacco della retina

Morsetti per ferite

- Infezioni
- Cicatrici
- Disturbo cronico della guarigione delle ferite

Fascia a matrice / morsetto per diga in gomma

- Lesioni ai denti
- Rischio di aspirazione e ingestione di piccoli pezzi

Vassoio per il composto per stampi dentali

- Lesioni ai denti

Pinza per il mantenimento dell'osso

- Irrigidimento delle articolazioni
- Incollaggio dei tendini
- Atrofia dei muscoli, dei legamenti e della cartilagine dovuta all'inattività
- Sindrome del compartimento
- Formazione di coaguli di grasso
- Fallimento della 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 rimozione chirurgica
- Lesione del nervo
- Infezione del sito chirurgico
- cicatrici antiestetiche
- Incidenti anestetici
- Reazione allergica ai materiali utilizzati (lattice, farmaci)

Supporto in cotone idrofilo

- Infezioni
- Cicatrici
- Disturbo cronico della guarigione delle ferite

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

Nel corso del monitoraggio del mercato sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

Pinzette

- Rottura
- Residui rimanenti
- Lesione dell'area circostante (tessuto)

Morsetti, atraumatici

- Rottura
- Residui rimanenti
- Lesione dell'area circostante (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 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 il personale specializzato si rendono conto che il paziente presenta intolleranze ai materiali.

⚠️ **Deterioramento funzionale**

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

⚠️ **Condizioni operative**

Una corretta manutenzione e cura dei prodotti è essenziale per garantirne un funzionamento sicuro. Inoltre, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare

un controllo funzionale e visivo. Per questo motivo, si prega di fare riferimento alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

⚠️ **Combinazione con altri prodotti**

Se gli strumenti vengono rimontati 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 si devono 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 dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o dalla sua variante (vCJD) o da casi sospetti della malattia, devono essere rispettati i requisiti specificati nell'allegato corrispondente della linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e quelli pubblicati nella 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**

È necessario prestare attenzione quando si maneggiano strumenti con punte o bordi affilati.

7 Prodotti combinati e accessori

I prodotti non sono utilizzabili con altri prodotti e sono offerti senza accessori.

8 Responsabilità e garanzia

Dimeda Instrumente GmbH non è responsabile per i danni conseguenti causati da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo previsto 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 sono forniti in condizioni non sterili e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

10 Preparazione

⚠️ **Avvertenze**

- Il frequente ritrattamento compromette la qualità dei prodotti.
- Le acque urbane da utilizzare devono essere conformi alla Direttiva (UE) 2020/2184 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 può essere effettuato solo da personale medico specializzato. Il ritrattamento automatizzato deve essere qualificato e convalidato dall'utente. I termodisinfettori devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN EN ISO 15883.

Istruzioni per l'uso

Strumenti di presa e di manipolazione

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

- La sterilizzazione deve essere qualificata e convalidata dall'utente. Le autoclavi devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN EN ISO 17665.

⚠️ Luogo di utilizzo

Le prime fasi di un corretto ritrattamento iniziano in sala operatoria. Se possibile, i residui e la sporcizia grossolana devono essere rimossi prima di riporre gli strumenti. A tal fine, 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, è preferibile lo smaltimento a secco, poiché l'immersione prolungata dei dispositivi medici nelle soluzioni può causare danni ai materiali (ad esempio, corrosione). L'essiccazione dei residui deve essere evitata! Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare lunghi tempi di attesa prima del ricondizionamento, ad esempio durante la notte o il fine settimana (<60 minuti).

⚠️ Trasporto

Se possibile, i prodotti devono essere smaltiti a secco immediatamente (<60 min) dopo l'uso. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di applicazione all'area di lavorazione, in modo che non si secchino.

Preparazione alla decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere smontati prima delle successive fasi di ricondizionamento o alimentati alle successive fasi di ricondizionamento in uno stato aperto. Evitare le ombre di risciacquo. I prodotti devono essere lavorati in cestini di setaccio o vassoi di risciacquo adeguati (selezionare le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere collocati a una distanza minima l'uno dall'altro nel cesto di pulizia. Evitare le sovrapposizioni per non danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

Pre-pulizia

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

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 di pulizia con un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenaggio dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% di NeodisherZ) con acqua fredda
- Drenaggio dell'acqua
- 2 minuti di pulizia con acqua fredda a basso contenuto di germi ed endotossine (max. 10 germi/ml e max. 0,25 unità di endotossine/ml)

Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A; ad esempio, valore A >3000:

Con 5 minuti a >92°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 Tuttnauer in conformità alla norma DIN EN 13060)

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (in conformità a 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 con le norme DIN EN ISO 11607-1 ed EN 868.

Osservare il capitolo 12 prima di imballare!

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

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

Devono essere rispettate 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, mantenuta, convalidata e calibrata in conformità alle norme.

⚠️ 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 generalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

12 Manutenzione-ispezione-test

Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente!

Ispezione visiva (prima dell'assemblaggio):

Controllare la superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima del montaggio. È necessario prestare particolare attenzione al controllo delle giunzioni (pezzo finale), dei profili, delle scanalature e di altre strutture di difficile accesso:

- Ci sono residui di sporco o residui?
- In caso affermativo, ripulire manualmente e completare nuovamente la pulizia meccanica e la disinfezione.
- Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, pitting)?
- La superficie è danneggiata da crepe (comprese le crepe capillari) o da altri segni di usura?
- L'etichetta dello strumento non è più leggibile?

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

Montaggio e manutenzione

- Assemblare gli strumenti 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) manualmente.
- Distribuire l'olio nel giunto aprendolo e chiudendolo più volte; rimuovere il prodotto in eccesso con un panno pulito e privo di pelucchi.

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:

- Assenza di danni, come 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
- Tenuta e pressione della molla in ordine (punzoni, sgorbie, ecc.)
- Consistenza del lume
- Nessun altro segno di usura, ad esempio su guarnizioni, isolamento o rivestimenti.

Se durante il test funzionale vengono riscontrati difetti, gli strumenti devono essere etichettati e assolutamente esclusi dall'ulteriore utilizzo.

13 Vita utile dei prodotti

La vita utile dei prodotti dipende dal loro funzionamento, da un accurato ricondizionamento in conformità alle successive istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Non è pertanto possibile stabilire un limite generale al numero di cicli di ritrattamento. L'utente può riconoscere la fine della vita utile per quanto riguarda la funzionalità o l'identità dei prodotti dai possibili difetti e dalle proprietà limitanti dei prodotti specificati in manutenzione, ispezione e test; la biocompatibilità può essere garantita solo fino a 350 cicli di ritrattamento. Dopodiché, i prodotti devono essere smaltiti.

14 Assistenza e riparazione

⚠️ Assistenza e riparazione

Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche al prodotto. Solo il personale autorizzato dal produttore è responsabile e destinato a questo scopo. In caso di reclami, richieste o commenti sui nostri prodotti, vi preghiamo di contattarci.

⚠️ Trasporto di ritorno

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

15 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

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 della condizione di sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere assicurato 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 Obblighi 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 autorizzato. 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 applicabile, all'autorità competente. Gli incidenti devono essere segnalati immediatamente dopo il loro verificarsi, in modo da poter rispettare le importanti scadenze di segnalazione.

I prodotti interessati devono essere scartati, ricondizionati e inviati al produttore per il controllo. Il vostro rivenditore autorizzato sarà lieto di aiutarvi a farlo.

Dopo aver ricevuto la vostra segnalazione, vi informeremo entro un periodo di tempo ragionevole sulle ulteriori misure necessarie.

Istruzioni per l'uso

Strumenti di presa e di manipolazione

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

17 Informazioni aggiuntive

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento dei dispositivi medici:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisiti igienici per il 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 igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici".
- DIN 96298-4 Controllo funzionale nel processo di preparazione

18 Documenti applicabili

Le istruzioni per il corretto smontaggio dei prodotti elencati sono disponibili sulla nostra homepage: <https://www.dimedada.de/demontageanleitungen/>

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

19 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Designazione del lotto
	Marchio CE, se applicabile, con 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