

Istruzioni per l'uso

Strumenti diagnostici

Valido da:

16.07.2025

Versione:

04



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 diagnostici sono destinati a trattamenti invasivi e non invasivi in varie specialità mediche (meno di 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio I.

Famiglia di prodotti Hammer	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Martello a percussione 4042796119509U CE	Strumento per picchiare i punti vicino alle articolazioni del paziente per testare i riflessi.
Famiglia di prodotti della sonda	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Mandrino uterino 4042796136449Y CE	Strumento per esplorare e sondare la profondità o la lunghezza interna dell'utero, della cervice e della vagina.
Sonda uterina 404279663993CK CE	Strumento a forma di sottile asta metallica con punta atraumatica, destinato all'esplorazione dell'utero durante un intervento chirurgico.
Sonda del dotto lacrimale 4042796131208R CE 0123	Strumento per l'esplorazione dei dotti lacrimali durante la chirurgia oftalmica.
Sonda ENT 404279633433A7 CE 0123	Strumento per l'esplorazione di fistole, cavità o ferite durante le procedure ORL.
Sonda per fistola 404279635252AF CE 0123	Strumento per l'esplorazione e/o la dilatazione di stenosi in una fistola.
Sonda dentale 404279635812AZ CE 0123	Strumento odontoiatrico per l'individuazione della carie incipiente attraverso l'esame tattile della superficie del dente dall'aspetto sospetto.
Famiglia di prodotti Mirror	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Specchio dentale 404279631776AS CE	Strumento dentale portatile del dentista per l'ispezione intraorale, anche da tenere in mano.
Specchio laringeo 404279633431A3 CE	Strumento chirurgico per l'esame della laringe.
Famiglia di prodotti a diapason	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Diapason 404279632526A8 CE	Strumento meccanico di prova utilizzato come risonatore acustico per testare l'udito di un paziente al fine di diagnosticare i disturbi uditivi e verificare la percezione delle vibrazioni.
Famiglia di prodotti per laringoscopi	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Laringoscopia rigida 4042796150769V CE	Uno strumento per posizionare la lingua in modo che non ostruisca l'orofaringe e che vi sia una buona visione della trachea per l'inserimento di un tubo endotracheale.
Famiglia di prodotti per l'estesometro	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Estesometro a ruota chiodata 404279647163B8 CE	Serve a testare la sensibilità tattile, verificando la discriminazione del paziente tra i diametri degli aculei di una ruota.
Estesometro a doppia punta 404279647165BC CE	Serve a testare la sensibilità tattile, verificando la discriminazione di un paziente tra due punte applicate.
Famiglia di prodotti Speculum auricolare	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Speculum auricolare 404279633395AQ CE	Strumento che fornisce un canale per l'esame, l'aspirazione, l'irrigazione o per l'introduzione di un altro strumento nel canale uditivo.
Famiglia di prodotti Stetoscopia	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Stetoscopia meccanico 404279613755AA CE	Dispositivo di ascolto meccanico per rendere udibili i suoni del cuore e dei polmoni.
Famiglia di prodotti per marcatori cutanei	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Marcatore cutaneo 4042796323139M CE	Strumento per la marcatura dell'aerola durante la ricostruzione del seno.
Famiglia di prodotti Nasofaringoscopia	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Rinofaringoscopia a fibre ottiche flessibile 404279644715B6 CE	Endoscopio con una parte flessibile inserita per l'esame visivo e il trattamento delle strutture all'interno delle fosse nasali.

<ul style="list-style-type: none"> Pseudograppo Coagulopatie
<h3>5 Effetti collaterali indesiderati / complicazioni / rischi</h3> <p>⚠ Generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento</p> <p>Generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lesione dell'area circostante (tessuto) Lesioni all'utente Estensione OP Residui rimanenti Sanguinamento <p>Sonda uterina:</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando si esamina l'utero, è possibile creare un falso percorso o perforare la sua parete. Questo può accadere se non si esegue un esame vaginale prima della sonda e non si determina la posizione dell'utero, ma anche se la sonda viene inserita con la forza. <p>Specchio</p> <ul style="list-style-type: none"> Ingestione di componenti Lesioni ai denti circostanti <p>⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto</p> <p>Nel corso del monitoraggio del mercato sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:</p> <p>Sonde uterine</p> <ul style="list-style-type: none"> Rottura Estensione OP Lesione del tessuto circostante <p>Specchio per la bocca</p> <ul style="list-style-type: none"> Rimozione del vetro dello specchio Taglio nella zona della bocca Estensione del trattamento Ingestione di componenti <p>Specchio laringeo</p> <ul style="list-style-type: none"> Allentare gli specchi Rischio di rottura Ingestione di componenti <p>Laringoscopia</p> <ul style="list-style-type: none"> Non compatibile con le maniglie Estensione OP Rottura Lesioni ai denti Lesioni ai tessuti molli

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

Sonde uterine:

- Le controindicazioni al sondaggio dell'utero sono: processi infiammatori acuti e subacuti degli organi genitali, III-IV grado di purezza della vagina, sospetto di gravidanza uterina.

Nasofaringoscopia:

- epiglottite acuta

Istruzioni per l'uso

Strumenti diagnostici

Valido da:

16.07.2025

Versione:

04

⚠ 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 dell'uso previsto 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 VeHu-Medical 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.

Avvertenze speciali per i laringoscopi

⚠ Fonti di alimentazione

Lo stato della fonte di alimentazione interna deve essere controllato accendendo la lampada prima di iniziare una procedura clinica.

⚠ Celle ricaricabili

Le prestazioni di alcune celle ricaricabili possono diminuire rapidamente durante l'uso, causando un rapido guasto dell'illuminazione.

⚠ RISONANZA MAGNETICA

Non è stata convalidata l'idoneità del laringoscopio per l'uso in forti campi magnetici, ad esempio per la risonanza magnetica (MRI). L'uso in ambienti con risonanza magnetica è pertanto vietato.

⚠ Esposizione

Se lasciate accese in posizione esposta, le lampade potrebbero generare un calore tale da bruciare i tessuti umani.

⚠ Compatibilità / Interoperabilità

È possibile utilizzare solo manici, spatole e accessori del produttore. La compatibilità con altri prodotti non è stata testata ed è vietata.

7 Prodotti combinati e accessori

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

Laringoscopi

I laringoscopi rigidi possono essere utilizzati con diverse lame. La norma ISO 7376 fornisce informazioni sulla classificazione e specifica l'etichettatura delle lame.

Etichettatura	Utilizzo
000	Piccolo bambino prematuro
00	Bambino prematuro
0	Neonati
1	Bambino piccolo
2	Bambino
3	Adulti
4	Adulto grande
5	Adulto extra large

8 Responsabilità e garanzia

Dimedada 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 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.
- Riassemblare 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.
- 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 seccino.

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 a 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% 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

Istruzioni per l'uso

Strumenti diagnostici

Valido da:

16.07.2025

Versione:

04

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.

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:

- Nessun danno, 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 impugnature, 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 dei 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 presenti 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, e 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.

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/demontageanleitung/>

- 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