

Istruzioni per l'uso

Strumenti penetranti e cannule di punta

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

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

Famiglia di prodotti per siringhe	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Siringa auricolare 404279635025A2 CE	Strumento per il risciacquo del condotto uditivo ng con una soluzione di risciacquo.
Siringa dentale 404279635970BL CE	Strumento per iniettare e/o aspirare una quantità specifica di soluzione nella/dalla zona di lavoro nella cavità orale
Iniettore senza ago per farmaci/vaccini, meccanico 404279618069AM CE	Prodotto portatile, azionato meccanicamente (ad es. a molla) per l'iniezione di sostanze.
Adattatore per siringhe di prelievo 404279656638C6 CE	Piccolo dispositivo da applicare alla punta di una siringa per collegarla a un altro contenitore e trasportare liquidi.
Famiglia di prodotti Trocar	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Trocar sovrapubico 40427963202195 CE 0123	Strumento per la perforazione della parete addominale inferiore, solitamente per accedere alla vescica urinaria con un catetere o una cannula.
Trocar ortopedico 404279647457BU CE 0123	Strumento utilizzato per forare manualmente una porta d'ingresso nel corpo per facilitare la localizzazione e il posizionamento delle fratture; penetrando, il trocar seziona anche i tessuti molli circostanti.

Trocar della cistifellea 4042796141599T CE 0123	Strumento con una punta affilata di forma piramidale o conica per la puntura percutanea della parete addominale al fine di accedere alla cistifellea per un catetere o una cannula.
Trocar tracheale 404279645919BX CE 0123	Strumento con una punta piramidale o conica affilata per perforare la trachea e creare un tracheostoma.
Famiglia di prodotti per cateteri	
(Base UDI-DI)	Scopo
Catetere ureterale 404279634926BA CE	Strumento per l'introduzione di fluidi (ad es. soluzione fisiologica) nell'uretra o per la raccolta/prelievo di urina.
Famiglia di prodotti cateteri, introduzione	
(Base UDI-DI)	Scopo
Tunnel del catetere 404279646800BC CE	Strumento per la creazione di un tunnel percutaneo (passaggio artificiale) per il posizionamento di un catetere.
Famiglia di prodotti Catetere, tuba di Eustachio	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Orecchio bougie 4042796350229U CE	Strumento utilizzato per esaminare e/o dilatare una strozzatura in una procedura ORL.
Famiglia di prodotti Guide chirurgiche	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Guida per trapano chirurgico 404279635095AP CE 0123	Strumento per il posizionamento, l'orientamento e la guida di una punta rotante.
Dispositivo di guida per impianti ortopedici 404279647815BY CE 0123	Sagoma di foratura sotto forma di blocco preformato con uno schema definito di fori predeterminati di diverse dimensioni e forme, che serve al chirurgo come guida per altri strumenti e per allineare un impianto corrispondente (ad esempio una piastra di fissaggio) durante un intervento ortopedico.
Guida dell'ago non impiantabile 404279660734B4 CE 0123	Lo strumento serve come guida per l'ago da sottofascia.
Famiglia di prodotti di fili guida	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Filo ortopedico per tralacci 404279635685BJ CE 0123	Prodotto per il corretto posizionamento di una placca o di una vite.
Famiglia di prodotti Ago guida, drenaggio	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Trocar per l'inserimento del catetere 4042796106789U CE 0123	Strumento con una punta affilata a forma di piramide simile a un ago, utilizzato durante l'intervento chirurgico per forare manualmente il corpo al fine di posizionare e utilizzare un catetere.
Famiglia di prodotti Strumenti per l'avvitamento chirurgico	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Cacciavite chirurgico 404279633968BK CE 0123	Strumento che si inserisce nella testa di una vite e può essere utilizzato per avvitare/allentare/svitare una vite mediante rotazione durante un intervento chirurgico.

Chiave del chirurgo 404279632871AU CE 0123	Strumento con ganasce fisse o regolabili utilizzato per afferrare, ruotare o torcere oggetti, ad esempio dadi, viti o fili, durante un intervento chirurgico.
Impugnatura per strumenti chirurgici 404279647829CB CE 0123	Strumento per il fissaggio all'estremità prossimale di uno strumento chirurgico (ad esempio, l'asta di un cacciavite).
Famiglia di prodotti strumenti a filo ortopedici	
(Base UDI-DI)	Scopo
Guida per fili/legature 404279632864AX CE 0123	Strumento per inserire fili o materiale di legatura attraverso i tessuti.
Famiglia di prodotti rinalzatori e trasportatori	
(Base UDI-DI)	Scopo
Porta amalgama dentale 404279635696BP CE	Strumento per raccogliere l'amalgama allo stato pastoso e trasferirla e conservarla nella cavità preparate.
Sacrificio endodontico 404279641876BA CE	Strumento dentale specifico per comprimere il materiale di riempimento in un canale radicolare.

4 Controindicazioni

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore 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

Siringa:

- Non utilizzare in caso di timpano danneggiato o di infezione all'orecchio.

Trocar

- Infezioni
- Disturbi della coagulazione

Trocar della cistifellea

- Carcinoma della cistifellea in una situazione potenzialmente curativa

5 Effetti collaterali negativi / complicazioni / rischi

⚠ Generale:

- Il contatto con lo strumento può provocare reazioni di ipersensibilità in pazienti con intolleranza all'acciaio inossidabile. In caso di reazioni di questo tipo, è necessario interrompere immediatamente la procedura e adottare le misure necessarie.
- Rottura degli strumenti
- Lesioni a vasi, tessuti e nervi
- Infezioni
- Perforazione di tessuti, vasi e cavità
- Post-sanguinamento
- Necrosi
- Trombosi

⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

Generale:

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

Catetere uretrale

- Lesioni alla vescica e all'uretra

Istruzioni per l'uso

Strumenti penetranti e cannule di punta

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

- Infiltrazione dell'uretra, della prostata e dell'epididimo.

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

Nel corso del monitoraggio del mercato non sono state identificate altre potenziali complicazioni/effetti collaterali.

6 Precauzioni e avvertenze

⚠ **Attenzione!**

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e l'uso improprio possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

⚠ **Incompatibilità dei materiali**

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o 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 eseguire 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 è consentito 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 i requisiti specificati nelle pubblicazioni del Bollettino Sanitario Federale. 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 si applicano con altri prodotti e sono offerti senza accessori.

8 Responsabilità e garanzia

Dimeda 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.
- 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.
- 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

1. pulire completamente i prodotti con una spazzola morbida sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
2. 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.
3. immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
4. sciacquare i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
5. sciacquare le cavità e 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

00Disinfezione 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 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

È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, 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

Istruzioni per l'uso

Strumenti penetranti e cannule di punta

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

05

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, ad esempio punte rotte, parti piegate o allentate (viti)
- Chiusura impeccabile delle mascelle
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle maniglie, andatura con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- 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 m 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