



**Istruzioni per l'uso e
ricondizionamento di
dispositivi medici
risterilizzabili: apribocca**

CE

Metodo	Meccanico nell'apparecchio di detersione e disinfezione (CIP)
Prodotti	Apribocca in silicone Strumento monopezzo senza cerniera, viti, chiusura a rivetto o strumenti smontabili
Uso conforme	Gli apribocca devono essere utilizzati esclusivamente, conformemente alla destinazione d'uso in settori medici specifici, da personale istruito e qualificato. Il medico curante e l'operatore sono responsabili della selezione della strumentazione.
AVVERTENZE	<p>La manipolazione e la cura inadeguati degli apribocca, nonché il loro uso non conforme, o modifiche agli stessi, possono causare danneggiamenti o mancato funzionamento dello apribocca, con conseguente potenziale lesioni del paziente, o addirittura della sua morte. Dopo la fornitura, verificare che lo apribocca non presenti danni da trasporto, o funzionamento anomalo.</p> <p>Gli apribocca non sono sterilizzati alla fornitura, pertanto devono essere lavati e sterilizzati da parte dell'operatore.</p> <p>Trattare sempre tutti gli apribocca con la massima cura. Sottoporre sempre ciascuno apribocca al controllo visivo prima di ogni uso. A tale proposito, prestare attenzione ad eventuali crepe, rotture, curvature.</p> <p>L'operatore è tenuto a verificare la sicurezza di apribocca, in maniera tale da evitare che siano ingeriti o aspirati.</p> <p>L'uso dei prodotti in pazienti affetti da presunta patologia da prioni (per esempio morbo di Creutzfeldt-Jakob) può comportare un maggior rischio di contagio. In tal caso, spetta al medico decidere di smaltire il prodotto, oppure riutilizzarlo conformemente alle norme nazionali.</p>
Limite del ricondizionamento	Non è possibile definire alcun limite predefinito del numero massimo di cicli di ricondizionamento eseguibili in base al design del dispositivo e ai materiali utilizzati. La durata dei dispositivi medici è determinata dal loro funzionamento e dall'utilizzo corretto. Prima di essere restituiti per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento

ISTRUZIONI - Istruzioni di ricondizionamento	
Preparazione nel sito di utilizzo:	<p>Subito dopo l'uso, rimuovere, se possibile interamente, i residui visibili dagli strumenti con un panno che non lascia peli o un panno monouso</p> <p>Non utilizzare spazzole in metallo o altri detergenti contenenti sostanze abrasive che danneggiano le superfici, per evitare il rischio di corrosione.</p> <p>Non utilizzare fissativi o acqua bollente (<40°C), poiché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia.</p> <p>Per ulteriori informazioni su un corretto ricondizionamento, per preservare/garantire la durata del materiale, consultare la rubrica Pubblicazioni Brochure rossa in www.a-k-i.org – Istruzioni per un corretto ricondizionamento.</p>
Conservazione e trasporto	Confezionamento conforme degli strumenti per sterilizzazione (raccomandazione)
Preparazione per la pulizia	Controllare che gli apribocca non presentino danneggiamenti (per esempio, deformazioni, punti porosi o crepe); scartare gli apribocca difettosi.
Pulizia preliminare	Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli apribocca con un panno sanitario monouso/tovagliolo di carta. Non utilizzare fissativi o acqua bollente, (<40°C), poiché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia.
Pulizia: automatica	Utilizzare solo detergenti adatti al materiale sintetico o alla plastica. Attenersi alle istruzioni del produttore. Rimuovere completamente il detergente con acqua corrente. Non superare il 93°C in caso di pulizia meccanica.
Disinfezione	Utilizzare solo disinfettanti adatti al materiale sintetico o alla plastica, conformemente alle istruzioni del produttore. Rimuovere completamente il detergente con acqua corrente. Non superare il 93°C in caso di pulizia meccanica.

Asciugatura	<p>Procedere all'asciugatura del lato esterno degli strumenti con il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di deterzione/disinfezione (Miele G 7736 CD).</p> <p>Se necessario, eseguire un'asciugatura manuale utilizzando un panno che non lascia peli o un panno monouso. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa</p>
Manutenzione	Nessun requisito particolare
Controllo e verifica del funzionamento	<p>Eseguire il controllo visivo e la prova di funzionamento (pulizia, danneggiamenti, assenza di tacche). Controllare che gli apribocca siano puliti. Scartare gli apribocca usurati, deformati, porosi o che presentano altri danneggiamenti.</p> <p>Se necessario, ripetere la procedura di ricondizionamento fino a quando l'apribocca risulti privo di sporco visibile.</p>
Confezionamento	Confezionamento degli strumenti di sterilizzazione conformemente alla norme ISO 11607 e EN 868
Sterilizzazione	Gli apribocca possono essere sterilizzati con tecniche di sterilizzazione a freddo. Ossido di etilene, autoclave a vapore o Chemiclave, calore secco o "calore secco rapido" fino a 500 °F o 260 °C.
Conservazione	<p>Conservare gli strumenti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, lontano da sostanze chimiche.</p> <p>Evitare gli sbalzi termici e l'esposizione diretta ai raggi solari. Conservare a temperature moderate tra 5 °C e 40 °C.</p>
Smaltimento	Attenersi alla normativa, ai regolamenti, alle norme e ai requisiti locali e nazionali per lo smaltimento, controllando che i pezzi non siano contaminati durante lo smaltimento
Eccezioni	Nessuna
Contatti del Produttore 	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tel.: +49 7771 64999-0 Fax: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-medizintechnik.de Sito web: www.kohler-medizintechnik.de</p>
<p>Rimandiamo l'utilizzatore alle nostre avvertenze relative a pulizia, sterilizzazione e manutenzione degli strumenti, contenute nel nostro catalogo generale attualmente in vigore.</p> <p>Le sopra citate istruzioni sono state convalidate dalla Società Kohler conformemente alla vigente versione della norma ISO 17664 in materia di preparazione e ricondizionamento di un dispositivo medico.</p> <p>É obbligo dell'utilizzatore assicurarsi che il processo di ricondizionamento, inclusivo di risorse, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. L'utilizzatore dovrebbe altresì valutare eventuali effetti e ripercussioni negative di eventuali deviazioni dalle istruzioni prescritte.</p> <p>Comunicare tempestivamente al produttore e alle autorità competenti dello stato membro, nel quale l'utilizzatore o il paziente risiedono, gravi situazioni relative allo strumento.</p>	

DK | 7.5.11 | 0010 | 03 - 01.04.2019