




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

CE

| | |
|------------------------------|--|
| Metodo | Meccanico nell'apparecchio di detersione e disinfezione (CIP) |
| Prodotti | Dispositivi medici di classe I della ditta Kohler Strumenti chirurgici riutilizzabili <ul style="list-style-type: none"> • Monopezzo • Contenenti giunture semplici, o semplici componenti mobili • Eventualmente scomponibili in più pezzi intercambiabili |
| Uso conforme | Gli strumenti 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 per determinati impieghi e per l'uso operativo, della formazione e informazione adeguata, nonché dell'esperienza necessaria per la manipolazione della medesima. |
| AVVERTENZE | <p>Gli strumenti in alluminio possono essere danneggiati da detergenti e soluzioni alcalini (pH >7).</p> <p>In caso di pulizia di cerniere facilmente o difficilmente accessibili, viti o chiusure a rivetto, eseguire una pulizia preliminare a parte; vedasi pulizia preliminare.</p> <p>La manipolazione e la cura inadeguati degli strumenti, nonché il loro uso non conforme, o modifiche agli stessi, possono causare danneggiamenti o mancato funzionamento dello strumento, con conseguente potenziale lesioni del paziente, o addirittura della sua morte. Dopo la fornitura, verificare che lo strumento non presenti danni da trasporto, o funzionamento anomalo.</p> <p>L'operatore è tenuto a verificare la sicurezza di piccoli strumenti (per esempio microspecchi), in maniera tale da evitare che siano ingeriti o aspirati, per esempio tramite un argine di tenuta, o applicando del materiale di sutura.</p> <p>Gli strumenti non sono sterilizzati alla fornitura, pertanto devono essere lavati e sterilizzati da parte dell'operatore.</p> <p>Trattare sempre tutti gli strumenti con la massima cura. Sottoporre sempre ciascuno strumento al controllo visivo prima di ogni uso. A tale proposito, prestare attenzione ad eventuali crepe, rotture, curvature, resistenza – con particolare riguardo alle aree di taglio, punte, chiusure, blocchi, arresto e a tutti i pezzi mobili. Qualora lo strumento sia stato smontato, dopo il riassetto controllare il corretto funzionamento e il serraggio delle viti.</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>NON riporre in soluzione salina (NaCl)!</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 | Si raccomanda di eseguire il ricondizionamento prima possibile dopo l'utilizzo, al più tardi non oltre 6 ore. Per evitare che gli strumenti vengano danneggiati e contaminati dall'esterno, riporli in un recipiente chiuso e trasportarli nel luogo in cui sarà eseguito il ricondizionamento. |
| Preparazione per la pulizia | Non riporre mai gli strumenti sotto tensione. Riporre gli strumenti articolati aperti. Smontare gli strumenti smontabili (in particolare tutti i componenti in silicone). Pretrattare gli strumenti e i punti stretti. |

| | |
|------------------------------------|---|
| | Controllare che gli strumenti non siano danneggiati (non presentino perdite o crepe); scartare gli strumenti danneggiati. |
| Pulizia preliminare | <p><u>Per gli strumenti smontati e facilmente lavabili, muniti di cerniere, viti o chiusura a rivetto facilmente accessibili:</u> Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non utilizzare fissativi o acqua bollente (<40°C), poiché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia.</p> <p><u>Strumenti muniti di cerniere, viti o chiusura a rivetto non scorrevoli, non smontabili:</u> Immergere gli strumenti in acqua fredda per almeno 5 minuti. Se possibile, smontare gli strumenti e lavare con una spazzola morbida sotto acqua fredda, fino a che lo strumento non risulti privo di sporco visibile. In caso di cavità, fori e filettature, lavare a pressione con una pistola ad acqua (procedimento a impulsi). Immergere gli strumenti per 15 minuti in un bagno a ultrasuoni a 40 °C con detergente alcalino (enzimatico) allo 0,5 % e trattare con ultrasuoni. Togliere gli strumenti e sciacquare con acqua fredda.</p> |
| Pulizia: automatica | <p>Collocare gli strumenti aperti in un cestello sul carrello di alimentazione E 327-06 o MIC E 450 e avviare il processo di pulizia dell'apparecchio di detersione-disinfezione Miele G 7736 CD.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prelavaggio di 1 minuto in acqua fredda 2. Svuotamento 3. Prelavaggio di 3 minuti in acqua fredda 4. Svuotamento 5. Lavaggio di 5 minuti a 55 °C con soluzione detergente alcalina allo 0,5% (Neodisher FA; Dr. Weigert; Amburgo) o, in caso di utilizzo di detergente enzimatico - soluzione enzimatica allo 0,5 % (Endozime, Soc. Ruhof) 5 min a 45 °C 6. Svuotamento 7. Neutralizzazione di 3 min con soluzione 0,5 % con acqua calda di rubinetto (>40°C) e neutralizzatore (Neodisher Z; Dr. Weigert, Amburgo) 8. Svuotamento 9. Lavaggio intermedio di 2 minuti con acqua di rubinetto calda (>40°C) 10. Svuotamento |
| Disinfezione | Eseguire la termodisinfezione conformemente alle disposizioni nazionali vigenti in materia di valore A0 (Norma ISO 15883). |
| Asciugatura | <p>Procedere all'asciugatura del lato esterno degli strumenti con il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di detersione/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 | Dopo ogni ricondizionamento, trattare i punti critici, quali chiusure a pinza, dispositivi di bloccaggio e superfici di scorrimento per molle con olio sinterizzato / olio per strumenti Articolo 9110. |
| Controllo e prova di funzionamento | Eseguire il controllo visivo e la prova di funzionamento (pulizia, danneggiamenti, strumenti articolati scorrevoli, passo piccolo, meccanismi di bloccaggio, assenza di intaccature delle lame). Controllare che gli strumenti smontati siano puliti, montarli e infine eseguire la prova di funzionamento. Scartare gli strumenti o componenti di strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati o sostituiti. Se necessario, ripetere la procedura di ricondizionamento fino a quando lo strumento risulti privo di sporco visibile. |
| Confezionamento | Confezionamento degli strumenti di sterilizzazione conformemente alla norme ISO 11607 e EN 868 |
| Sterilizzazione | <p>Sterilizzazione dei dispositivi con procedura di prevuoto frazionato (conformemente alle norme ISO 13060 / ISO 17665) nel rispetto dei rispettivi regolamenti nazionali.</p> <p>3 fasi di prevuoto con pressione minima di 60 Millibar</p> <p>Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione minima di 134 °C; max. 137 °C</p> <p>Tempo di tenuta minimo: 5 min</p> <p>Tempo di asciugatura: minimo 10 min</p> |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|-------------|---------------|------|--|------------|---------------------------------------|------------|---|-------------|---------------|------|--|----------|--|------|--|----------|--|------|-----------------------------|--------|--|---------|--|---------|---------------------------------|---------|--|---------|--|----------|---|
| 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 | <p>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</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eccezioni | <p>Per motivi tecnici, gli strumenti menzionati in seguito sono prodotti parzialmente in alluminio. Evitare pertanto di utilizzare il termodisinfettore o il bagno a ultrasuoni; utilizzare altresì esclusivamente detergenti adatti all'alluminio (quali per es. neodisher® Septo MED della Dr. Weigert, Amburgo, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Codice Art.</td> <td>Denominazione</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Martello ganasce in plastica 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>NORM TRAY Fondo in alluminio 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>NORM TRAY Fondo semivassoio in alluminio 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Per motivi tecnici, gli strumenti menzionati in seguito sono parzialmente composti da componenti cromati. Evitare pertanto di utilizzare il termodisinfettore o il bagno a ultrasuoni; utilizzare altresì esclusivamente detergenti adatti all'alluminio (quali per es. neodisher® Septo MED della Dr. Weigert, Amburgo, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Codice art.</td> <td>Denominazione</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Siringa da 1,8 ml con 2 adattatori con arrotondata (a S)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Siringa da 1,8 ml con 2 adattatori siringa autoaspirante con impugnatura ad anello e aspirazione con attacco ad artiglio</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Siringa da 2,2 ml con 2 adattatori con arrotondata (a S)</td> </tr> <tr> <td>6556-ASP</td> <td>Siringa da 2,2 ml con 2 adattatori siringa autoaspirante con impugnatura ad anello e aspirazione con attacco ad artiglio</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Siringa ad acqua HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Ago siringa - Siringa ad acqua HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Specchio rodato Gr. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Specchio rodato Gr. 5 ENDOBLACK</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Microspecchio, ENDOBLACK 3 mm dia., rodato</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Microspecchio, ENDOBLACK 5 mm dia., rodato</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Microspecchio, ENDOBLACK 3 x 6 mm, rodato</td> </tr> </table> | Codice Art. | Denominazione | 6129 | Martello ganasce in plastica 200 g / 25 mm | 5265- 5268 | NORM TRAY Fondo in alluminio 28x18 cm | 5271- 5274 | NORM TRAY Fondo semivassoio in alluminio 18x14 cm | Codice art. | Denominazione | 6555 | Siringa da 1,8 ml con 2 adattatori con arrotondata (a S) | 6555-ASP | Siringa da 1,8 ml con 2 adattatori siringa autoaspirante con impugnatura ad anello e aspirazione con attacco ad artiglio | 6556 | Siringa da 2,2 ml con 2 adattatori con arrotondata (a S) | 6556-ASP | Siringa da 2,2 ml con 2 adattatori siringa autoaspirante con impugnatura ad anello e aspirazione con attacco ad artiglio | 6557 | Siringa ad acqua HUNT 10 ml | 6557-K | Ago siringa - Siringa ad acqua HUNT 6557 | 4515-CC | Specchio rodato Gr. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm) | 4516-CC | Specchio rodato Gr. 5 ENDOBLACK | 6412-CC | Microspecchio, ENDOBLACK 3 mm dia., rodato | 6413-CC | Microspecchio, ENDOBLACK 5 mm dia., rodato | 6414- CC | Microspecchio, ENDOBLACK 3 x 6 mm, rodato |
| Codice Art. | Denominazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6129 | Martello ganasce in plastica 200 g / 25 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5265- 5268 | NORM TRAY Fondo in alluminio 28x18 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5271- 5274 | NORM TRAY Fondo semivassoio in alluminio 18x14 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice art. | Denominazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6555 | Siringa da 1,8 ml con 2 adattatori con arrotondata (a S) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6555-ASP | Siringa da 1,8 ml con 2 adattatori siringa autoaspirante con impugnatura ad anello e aspirazione con attacco ad artiglio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6556 | Siringa da 2,2 ml con 2 adattatori con arrotondata (a S) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6556-ASP | Siringa da 2,2 ml con 2 adattatori siringa autoaspirante con impugnatura ad anello e aspirazione con attacco ad artiglio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6557 | Siringa ad acqua HUNT 10 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6557-K | Ago siringa - Siringa ad acqua HUNT 6557 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4515-CC | Specchio rodato Gr. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4516-CC | Specchio rodato Gr. 5 ENDOBLACK | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6412-CC | Microspecchio, ENDOBLACK 3 mm dia., rodato | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6413-CC | Microspecchio, ENDOBLACK 5 mm dia., rodato | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6414- CC | Microspecchio, ENDOBLACK 3 x 6 mm, rodato | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Rimandiamo l'utente alle nostre avvertenze relative a pulizia, sterilizzazione e manutenzione degli strumenti, contenute nel nostro catalogo generale attualmente in vigore.

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.

È obbligo dell'utente assicurarsi che il processo di ricondizionamento, inclusivo di risorse, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. L'utente dovrebbe altresì valutare eventuali effetti e ripercussioni negative di eventuali deviazioni dalle istruzioni prescritte.

Comunicare tempestivamente al produttore e alle autorità competenti dello stato membro, nel quale l'utente o il paziente risiedono, gravi situazioni relative allo strumento.